

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE
DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 3 ottobre 2018

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

PARTE PRIMA

Sezione I

REGOLAMENTI REGIONALI

REGOLAMENTO REGIONALE 26 settembre 2018, n. 10.

Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private.

PARTE PRIMA

Sezione I

REGOLAMENTI REGIONALI

REGOLAMENTO REGIONALE 26 settembre 2018, n. 10.

Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private.

La Giunta regionale ha approvato.

La Commissione consiliare competente ha espresso il parere previsto dall'articolo 39, comma 1 dello Statuto regionale.

LA PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1
(Oggetto)

1. Il presente regolamento, in attuazione degli articoli 117 e 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali), nel rispetto del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), ed in coerenza con le Intese tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 dicembre 2012 e del 19 febbraio 2015, disciplina il procedimento di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, di seguito denominate strutture pubbliche o private, autorizzate all'esercizio, in possesso di requisiti ulteriori di qualificazione oltre a quelli previsti per l'autorizzazione.

2. L'accreditamento istituzionale è lo strumento di garanzia della qualità di cui si avvale la Regione per il conseguimento di obiettivi di tutela della salute dei cittadini, individuati con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e per promuovere un processo di miglioramento continuo dell'efficienza dell'organizzazione (corporate governance) e della qualità delle prestazioni (clinical governance).

3. Per le strutture pubbliche l'accreditamento istituzionale è obbligatorio.

4. Per le strutture private l'accreditamento istituzionale è facoltativo ed allo stesso non consegue automaticamente il diritto alla stipula degli accordi contrattuali di cui al d.lgs. 502/1992. L'accreditamento è altresì condizione necessaria per l'eventuale stipula di accordi contrattuali con le aziende unità sanitarie locali per l'erogazione di prestazioni in regime convenzionato con il servizio sanitario regionale.

Art. 2
(Requisiti per l'accreditamento istituzionale)

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato, nel rispetto dei criteri stabiliti dall'articolo 118 della L.R. 11/2015 alle strutture, sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, in possesso dei seguenti requisiti:

a) requisiti generali applicabili, tenuto conto della complessità organizzativa, a livello di Direzione Aziendale, Staff, servizi di supporto di cui all'Allegato A) del presente regolamento e, in termini di ricaduta a livello delle articolazioni organizzative/UU.OO, secondo quanto definito nelle relative Note Applicative di cui all'Allegato A 1) del presente regolamento;

b) requisiti specifici di cui all'Allegato B) del presente regolamento, distinti per le seguenti aree:

- 1) Area diagnostica e dei servizi (servizi ambulatoriali, laboratori analisi, diagnostica per immagini);
- 2) Area ospedaliera medica - chirurgica e riabilitativa;
- 3) Area socio - sanitaria (strutture residenziali e semiresidenziali, servizi territoriali alla persona, servizi domiciliari integrati);
- 4) Area servizio farmaceutico aziendale.

2. I requisiti e le relative note applicative di cui agli Allegati A), A 1) e B) possono essere aggiornati dalla Giunta regionale, con propria deliberazione, a seguito di modifiche normative e atti di indirizzo generali.

Art. 3
(Procedimento per il rilascio dell'accreditamento istituzionale)

1. Il procedimento per il rilascio dell'accreditamento istituzionale è articolato nelle seguenti fasi:

- a) presentazione della domanda e istruttoria amministrativa di ammissibilità;
- b) istruttoria tecnica;
- c) conclusione del procedimento.

2. Il procedimento di accreditamento istituzionale si conclude con l'adozione del relativo provvedimento da parte della struttura regionale competente in materia di autorizzazioni ed accreditamento istituzionale, di seguito denominata struttura regionale, entro centottanta giorni decorrenti dal giorno in cui la domanda perviene al protocollo informatico regionale, ai sensi dell'articolo 20, comma 3 e dell'articolo 22 della legge regionale 16 settembre 2011, n. 8 (Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali).

3. Nel corso di validità dell'accredimento istituzionale la struttura pubblica o privata già accreditata deve comunicare alla struttura regionale qualsiasi variazione intervenuta.

Art. 4

(Presentazione della domanda e istruttoria amministrativa di ammissibilità)

1. Al fine di ottenere l'accredimento istituzionale, il legale rappresentante della struttura pubblica o privata, in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria o socio sanitaria, inoltra alla struttura regionale una domanda, su apposita modulistica predisposta dalla struttura regionale, corredata da una check list di autovalutazione sul possesso dei requisiti di cui al presente regolamento.

2. Le strutture pubbliche devono presentare la domanda di accreditamento istituzionale entro novanta giorni dal rilascio:

- a) di autorizzazione all'esercizio di una nuova struttura pubblica;
- b) di autorizzazione all'esercizio di aree specialistiche nuove nell'ambito delle strutture pubbliche già autorizzate.

3. La struttura privata può richiedere l'accredimento istituzionale per una o più aree specialistiche già autorizzate all'esercizio.

4. La struttura regionale, ricevuta la domanda, verifica:

- a) la completezza della domanda;
- b) la compatibilità con la programmazione regionale;
- c) la rispondenza dei requisiti soggettivi;
- d) la conformità dell'autorizzazione all'esercizio con la richiesta di accreditamento istituzionale.

5. La struttura regionale è tenuta a verificare la completezza documentale della domanda e può richiedere eventuali integrazioni istruttorie. In tale evenienza è assegnato un termine di venti giorni per provvedere all'integrazione.

6. Nel caso di istruttoria amministrativa con esito positivo, la struttura regionale ne comunica la risultanza alla struttura pubblica e privata e all'Organismo tecnicamente accreditante di cui all'articolo 5, di seguito denominato OTAR, per l'istruttoria tecnica, unitamente alla documentazione utile all'espletamento di tale istruttoria.

7. In caso di non ammissibilità della domanda, il dirigente della struttura regionale adotta determinazione motivata, che viene comunicata alla struttura pubblica o privata interessata.

Art. 5

(Organismo tecnicamente accreditante e istruttoria tecnica - OTAR)

1. La Giunta regionale, con propria deliberazione, costituisce l'OTAR entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. La Giunta regionale stabilisce altresì, con il medesimo atto, la composizione e le modalità di funzionamento dell'OTAR.

2. L'OTAR svolge un'istruttoria tecnica al fine di verificare se le strutture pubbliche e private che richiedono l'accredimento istituzionale sono conformi ai requisiti di cui al presente regolamento.

3. L'istruttoria tecnica è svolta attraverso Audit. Per l'espletamento di tale istruttoria, l'OTAR si avvale di singoli gruppi di Audit. Il numero dei componenti dei singoli gruppi sono individuati dall'OTAR in ragione della complessità e delle aree specialistiche della struttura interessata all'accredimento istituzionale.

4. I componenti del gruppo di Audit devono possedere i requisiti stabiliti dalla Giunta regionale con la deliberazione di cui al comma 1 e devono essere inseriti in un apposito elenco gestito dalla struttura regionale.

5. L'OTAR rilascia parere alla struttura regionale sul possesso dei requisiti per l'accreditabilità entro 150 giorni dalla richiesta da parte della struttura regionale.

6. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 5, qualora la struttura pubblica o privata risulti carente di uno o più requisiti non essenziali, l'OTAR comunica alla struttura regionale la necessità di far predisporre alla struttura pubblica o privata un piano di adeguamento finalizzato a rimuovere le carenze rilevate, e i relativi tempi di adeguamento. In tal caso l'accredimento è concesso con prescrizioni.

7. La struttura regionale può richiedere all'OTAR Audit supplementari, qualora ne ravvisi la necessità.

Art. 6

(Conclusione del procedimento)

1. Il dirigente della struttura regionale, sulla base del parere dell'OTAR, adotta il provvedimento conclusivo relativo all'accredimento istituzionale.

2. Il parere dell'OTAR non è vincolante ma, in caso di dissenso, il provvedimento dirigenziale deve motivarne le ragioni.

3. Il provvedimento di rilascio dell'accreditamento istituzionale è pubblicato sul sito istituzionale regionale e sul Bollettino ufficiale della Regione.

4. Nell'ipotesi di diniego dell'accreditamento o di concessione con prescrizioni, il soggetto richiedente può presentare alla competente struttura regionale, entro trenta giorni dalla notifica dell'atto richiesta motivata di riesame. La competente struttura regionale decide entro trenta giorni dal ricevimento della stessa.

Art. 7

(Elenco dei soggetti accreditati)

1. La struttura regionale costituisce l'elenco dei soggetti pubblici e privati accreditati.
2. L'elenco di cui al comma 1 è pubblicato annualmente sul Bollettino ufficiale della Regione e sul sito istituzionale regionale.

Art. 8

(Durata e mantenimento dell'accreditamento istituzionale)

1. L'accreditamento istituzionale ha validità triennale.
2. Le strutture pubbliche e private almeno centottanta giorni prima della data di scadenza dell'accreditamento istituzionale, devono inoltrare alla struttura regionale apposita richiesta di mantenimento dello stesso.
3. La struttura regionale può concordare con le strutture pubbliche e private i tempi per la presentazione delle richieste di mantenimento dell'accreditamento, fermo restando il termine di cui al comma precedente.
4. Il procedimento per il mantenimento dell'accreditamento istituzionale è effettuato con le stesse modalità del procedimento per il rilascio dell'accreditamento di cui al presente regolamento.
5. Il dirigente della struttura regionale adotta il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'articolo 20, comma 3 della L.R. n. 8/2011, entro centottanta giorni dalla data della richiesta.
6. Il provvedimento di mantenimento è pubblicato sul Bollettino ufficiale della Regione e sul sito istituzionale regionale.

Art. 9

(Estensione dell'accreditamento istituzionale)

1. La struttura privata accreditata può richiedere, durante il periodo di validità dell'accreditamento istituzionale, un'estensione dello stesso per nuove aree specialistiche.
2. La struttura pubblica accreditata deve richiedere l'estensione dell'accreditamento istituzionale entro novanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di aree specialistiche nuove.
3. Il procedimento per l'estensione dell'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private è effettuato con le stesse modalità del procedimento per il rilascio dell'accreditamento di cui al presente regolamento.
4. La struttura regionale rilascia il provvedimento di estensione dell'accreditamento istituzionale entro novanta giorni ai sensi dell'articolo 20, comma 3 della L.R. n. 8/2011; il provvedimento di estensione è pubblicato sul Bollettino ufficiale della Regione e sul sito istituzionale regionale.

Art. 10

(Sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)

1. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di uno o più requisiti previsti per l'accreditamento, la struttura regionale diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione entro un termine fissato in relazione alla complessità della struttura ed al requisito mancante e comunque non oltre sessanta giorni.
2. In caso della mancata regolarizzazione entro il termine di cui al comma 1, la struttura regionale può revocare o sospendere l'accreditamento istituzionale con propria motivata determinazione.
3. La struttura regionale stabilisce con propria determinazione modalità e termini per la sospensione e la revoca dell'accreditamento tenendo conto, in particolare del rispetto dei criteri per il rilascio dell'accreditamento di cui all'articolo 118 della L.R. 11/2015 e della garanzia di dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia ed ai volumi delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi.
4. La revoca dell'accreditamento istituzionale comporta la cancellazione dall'elenco dei soggetti accreditati.
5. Per quanto non previsto dal presente articolo si rimanda all'articolo 8 quinquies, comma 2 quinquies del d.lgs. 502/1992.

Art. 11

(Oneri per l'accreditamento istituzionale)

1. La struttura che richiede l'accreditamento, il mantenimento o l'estensione dello stesso è tenuta a versare il corrispettivo dei costi sostenuti dalla Regione. La Giunta regionale stabilisce, con propria deliberazione, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, il costo delle procedure di accreditamento.

Art. 12

(Norme finali e di abrogazione)

1. I procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento sono conclusi ai sensi del regola-

mento regionale 31 luglio 2002, n. 3 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie), ancorché abrogato.

2. Il regolamento regionale 31 luglio 2002, n. 3 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie), è abrogato.

Il presente regolamento sarà pubblicato nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Umbria.

Dato a Perugia, 26 settembre 2018

IL VICE PRESIDENTE
PAPARELLI

Regolamento regionale:

- adottato dalla Giunta regionale, su proposta dell'Assessore Barberini, ai sensi dell'art. 39, comma 1 dello Statuto regionale nella seduta del 14 maggio 2018, deliberazione n. 468;
- trasmesso alla Presidenza dell'Assemblea legislativa in data 18 maggio 2018, per il successivo iter;
- assegnato alla III Commissione consiliare permanente "Sanità e servizi sociali", per l'acquisizione del parere obbligatorio previsto dall'art. 39, comma 1 dello Statuto regionale, in data 18 maggio 2018;
- esaminato dalla III Commissione consiliare permanente nella seduta del 27 giugno 2018, che ha espresso sullo stesso parere favorevole con osservazioni;
- approvato in via definitiva dalla Giunta regionale nella seduta del 2 agosto 2018, con deliberazione n. 872.

AVVERTENZA - Il testo del regolamento viene pubblicato con l'aggiunta delle note redatte dalla Direzione Risorse finanziarie e strumentali. Affari generali e rapporti con i livelli di governo - Servizio Attività legislativa e Segreteria della Giunta regionale. Promulgazione leggi - Sezione Promulgazione leggi ed emanazione atti del Presidente. Nomine, persone giuridiche, volontariato, ai sensi dell'art. 4 della legge regionale 26 giugno 2012, n. 9, al solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni regolamentari modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti normativi qui trascritti.

NOTE

Note all'art. 1, commi 1 e 4:

— Il testo degli artt. 117 e 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, recante "Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali" (pubblicata nel S.O. n. 1 al B.U.R. 15 aprile 2015, n. 21), come modificato dalla legge regionale 17 agosto 2016, n. 10 (in S.O. al B.U.R. 19 agosto 2016, n. 39), è il seguente:

«Art. 117 Autorizzazioni sanitarie.

1. La Giunta regionale disciplina, con norme regolamentari, le modalità e i termini per la richiesta e il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992 da parte di strutture pubbliche e private, nel rispetto del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private).

1-bis. Le norme regolamentari di cui al comma 1, nel rispetto dei criteri di semplificazione amministrativa, trasparenza e pubblicità, dovranno garantire la sicurezza delle attività sanitarie erogate nelle strutture pubbliche e private e promuovere la qualità delle strutture sanitarie e dei processi di cura.

1-ter. La Giunta regionale, con le norme regolamentari di cui al comma 1, disciplina inoltre:

a) le modalità e i termini per la richiesta e il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie da parte degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2 dell'articolo 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992, nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio dell'attività;

b) le modalità di comunicazione di avvio dell'esercizio dell'attività, nel rispetto dell'articolo 19 della L. 241/1990, nonché le verifiche da svolgere ai sensi del comma 4 del presente articolo, nel caso di studi che non necessitano della suddetta autorizzazione.

2. La Giunta regionale stabilisce con norme regolamentari, nel rispetto dei requisiti minimi previsti dal D.P.R. 14 gennaio 1997, i requisiti aggiuntivi finalizzati a garantire la sicurezza delle strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni.

3. Le strutture già autorizzate ed in esercizio ai sensi dell'articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992 si adeguano ai requisiti aggiuntivi di cui al comma 2 nei tempi e con le modalità stabilite dalle norme regolamentari di cui allo stesso comma.

4. La verifica del possesso e del mantenimento dei suddetti requisiti viene effettuata dalla Giunta regionale che può avvalersi delle apposite strutture delle aziende unità sanitarie locali.

Art. 118 Accreditamento istituzionale.

1. L'accreditamento istituzionale, di cui all'articolo 8-quater del D.Lgs. 502/1992, è rilasciato dalla Giunta regionale alle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta e siano in possesso di requisiti ulteriori di qualificazione oltre a quelli previsti per l'autorizzazione.

2. L'accreditamento istituzionale di cui al comma 1 è rilasciato secondo quanto stabilito dal reg. reg. 31 luglio 2002, n. 3 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie) e dalle altre norme regionali di riferimento, nel rispetto dei seguenti criteri:

- a) coerenza con le scelte della programmazione regionale, sulla base della domanda di salute espressa dalla popolazione di riferimento e del livello di offerta esistente per le varie tipologie di prestazioni;
- b) adeguatezza qualitativa e quantitativa delle dotazioni strumentali tecnologiche ed organizzative;
- c) equilibrio tra volume di prestazioni erogabili e potenzialità della struttura;
- d) congruità delle professionalità presenti con la tipologia delle prestazioni erogabili;
- e) presenza di un sistema informativo connesso con quello del Servizio sanitario regionale e conforme alle specifiche regionali;
- f) presenza di un idoneo sistema per il controllo ed il miglioramento continuo della qualità;
- g) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, è pubblicato nel S.O. alla G.U. 30 dicembre 1992, n. 305.

— L'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20 dicembre 2012, sul documento recante “Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012”, è iscritta al repertorio atti n. 259/CSR del 20 dicembre 2012.

— L'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 19 febbraio 2015, recante “Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie”, è iscritta al repertorio atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015.

Nota all'art. 2, comma 1:

— Per il testo dell'art. 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, si vedano le note all'art. 1, commi 1 e 4.

Nota all'art. 3, comma 2:

— Il testo degli artt. 20, comma 3 e 22 della legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, recante “Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali” (pubblicata nel S.O. n. 1 al B.U.R. 21 settembre 2011, n. 41), è il seguente:

«Art. 20 Termini del procedimento.

Omissis.

3. La Giunta regionale, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con proprio regolamento individua le deroghe al termine di cui al comma 2. Dette deroghe non possono comunque superare il termine di conclusione di novanta giorni. Nei casi in cui, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, siano indispensabili termini superiori ai novanta giorni, il limite massimo non può comunque superare i centottanta giorni.

Omissis.

Art. 22 Decorrenza dei termini.

1. Nei procedimenti amministrativi a istanza di parte, il termine decorre dal giorno in cui la domanda perviene al protocollo informatico dell'amministrazione titolare del potere di provvedere, purché l'istanza risulti completa dal punto di vista formale e contenga tutta la documentazione necessaria, così come risultante dagli elenchi pubblicati ai sensi dell'articolo 17, comma 2.

2. Il responsabile del procedimento è tenuto a verificare la completezza dell'istanza nel termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della medesima.

3. Entro il termine di cui al comma 2 il responsabile del procedimento è tenuto a richiedere le eventuali integrazioni istruttorie. In tale evenienza è assegnato all'istante un termine non inferiore a dieci e non superiore a venti giorni per provvedere all'integrazione.

4. L'integrazione istruttoria può essere richiesta una sola volta ed ha effetto sospensivo. Il responsabile del procedimento accerta l'effettiva ricezione della richiesta di integrazione istruttoria da parte del destinatario.

5. In caso di sospensione il termine riprende a decorrere dal momento della produzione delle integrazioni richieste. Nel caso in cui l'integrazione istruttoria non avvenga nel termine assegnato, l'effetto sospensivo viene meno determinando la prosecuzione del procedimento sulla base della documentazione agli atti.

6. Qualora il procedimento sia avviato d'ufficio, il termine decorre dal compimento del primo atto d'impulso.

7. Il termine che scade in un giorno non lavorativo per la struttura competente è prorogato al primo giorno lavorativo seguente.».

Nota all'art. 8, comma 5:

— Per il testo dell'art. 20, comma 3 della legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, si veda la nota all'art. 3, comma 2.

Nota all'art. 9, comma 4:

— Per il testo dell'art. 20, comma 3 della legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, si veda la nota all'art. 3, comma 2.

Note all'art. 10, commi 3 e 5:

— Per il testo dell'art. 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, si vedano le note all'art. 1, commi 1 e 4.

— Si riporta il testo dell'art. 8 quinquies, comma 2 quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (si vedano le note all'art. 1, commi 1 e 4), come modificato dal decreto legge 25 giugno 2008, n. 112 (in S.O. alla G.U. 25 giugno 2008, n. 147), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 (in S.O. alla G.U. 21 agosto 2008, n. 195):

«Art. 8-quinquies
(Accordi contrattuali)

Omissis.

2-quinquies. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso.».

Nota all'art. 12:

— Il regolamento regionale 31 luglio 2002, n. 3, recante "Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie", è pubblicato nel B.U.R. 14 agosto 2002, n. 36.

ALLEGATO A)
Requisiti Generali



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesta 20/12/12
0	CAMPO DI APPLICAZIONE, PROCESSI E INFORMAZIONI DOCUMENTATE		
01	CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	p. 4.3	
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato il campo di applicazione del sistema di gestione, ovvero il perimetro entro il quale sono applicati i requisiti dell'accREDITAMENTO istituzionale		
02	PROCESSI INTERNI E PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	p. 4.4 – p. 8.4	
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato i processi manageriali, clinici e assistenziali necessari per stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuativo il sistema di gestione in conformità ai requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale		
02	In particolare, l'organizzazione deve: <ul style="list-style-type: none"> - determinare gli input necessari e gli output previsti per ciascun processo, le loro interazioni e le risorse ad esse associate - determinare i metodi, i criteri e gli indicatori che misurano le prestazioni dei processi - assegnare responsabilità e autorità per la gestione dei processi 		
03	Nel determinare i propri processi, l'organizzazione deve considerare anche gli eventuali processi esternalizzati (es. <i>Servizi diretti alla persona, Ristorazione, Lavarolo, Pulizia e Sanificazione, Sterilizzazione, Manutenzione di Immobili, Impianti e Attrezzature, Movimentazione dei pazienti, dei materiali biologici e non biologici, Servizi farmaceutici, etc.</i>) oltre che prodotti e servizi forniti dall'esterno con effetto sulla qualità dei servizi e delle prestazioni fornite al paziente assicurandosi che rimangano sotto il controllo del proprio sistema di gestione		
04	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità di valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la ri-valutazione dei fornitori esterni sulla base della loro capacità di fornire processi, prodotti e servizi conformi ai requisiti. Ciò anche, ove applicabile, interfacciandosi con la Centrale Regionale Acquisti		
03	INFORMAZIONI DOCUMENTATE	p. 7.5	Requisito 2.5
01	L'organizzazione deve assicurare che il proprio sistema di gestione comprenda tutte le informazioni documentate richieste dai requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale e necessarie per garantire l'efficacia del proprio sistema di gestione		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

02	Le informazioni documentate devono assicurare appropriati criteri di identificazione e descrizione (es. titolo, data, autore, codice di riferimento), formato (cartaceo o elettronico) riesame e approvazione in merito a idoneità e adeguatezza e devono essere tenute sotto controllo per assicurare che siano disponibili e idonee all'utilizzo e adeguatamente protette a salvaguardia di riservatezza e integrità		
03	Tra le informazioni documentate, l'organizzazione deve considerare anche quelle di origine esterna necessarie per la pianificazione e il funzionamento del sistema di gestione (es. Leggi, Regolamenti..) garantendone l'identificazione e la tenuta sotto controllo		
1	SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE		Criterio 1
1.1	POLITICA, PIANIFICAZIONE STRATEGICA, OBIETTIVI	p. 4.1 – p. 4.2 p. 5.1 – p. 5.2 p. 6.1 – p. 6.2	Requisito 1.1
01	La Direzione dell'organizzazione deve stabilire, attuare e mantenere in modo documentato la propria politica (<i>mission, vision e orientamenti strategici</i>) garantendo che: <ul style="list-style-type: none"> - sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supporti i suoi indirizzi strategici - comprenda l'impegno a soddisfare le esigenze e le aspettative dei clienti e delle altre pertinenti parti interessate - comprenda l'impegno a soddisfare i bisogni sanitari e socio-sanitari della popolazione - comprenda l'impegno nel dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, rafforzando l'innovazione, la ricerca e la sorveglianza epidemiologica - rappresenti un quadro di riferimento per la definizione dei propri obiettivi per la qualità (<i>volumi, appropriatezza, esito</i>) - comprenda l'impegno al miglioramento continuo del sistema di gestione per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate 		Obiettivo 1.1 Obiettivo 1.2 Razionale 1.1
02	In particolare, l'organizzazione deve assicurare che la politica: <ul style="list-style-type: none"> - sia comunicata, compresa e applicata al proprio interno e disponibile, quando appropriato, alle parti interessate - sia periodicamente aggiornata tenuto conto anche delle modifiche nel tempo dei bisogni sanitari e socio-sanitari 		
03	Nel pianificare il proprio sistema di gestione l'organizzazione deve tener conto del suo contesto (<i>fattori interni ed esterni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici</i>), delle esigenze e aspettative della parti interessate e determinare rischi e opportunità che è		Obiettivo 1.2



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

	<p>necessario affrontare per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fornire assicurazione che il sistema di gestione possa conseguire i risultati attesi - accrescere gli effetti desiderati - prevenire o contenere gli effetti indesiderati - conseguire il miglioramento 		
04	L'organizzazione deve definire in modo documentato gli obiettivi di natura qualitativa (<i>appropriatezza ed esiti</i>) e quantitativa (<i>volumi di attività e risorse</i>) coerentemente con la propria politica (<i>mission, vision e orientamenti strategici</i>)		Razionale 1.1
05	In particolare, gli obiettivi, devono essere distinti, per quanto appropriato, in: <ul style="list-style-type: none"> - obiettivi quali-quantitativi aziendali, documentati in opportuno piano strategico aziendale comprensivo di obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie e/o socio-sanitarie - obiettivi quali-quantitativi di ciascuna articolazione organizzativa, documentati in opportuno piano annuale delle attività e/o <i>scheda di budget</i> 		evidenza 1.1.1 evidenza 1.1.2
06	Gli obiettivi definiti dall'organizzazione devono essere: <ul style="list-style-type: none"> - pianificati in termini di definizione di chi fa che cosa, con quali risorse e in che tempi, per garantirne il conseguimento - misurabili attraverso l'individuazione di opportuni indicatori - periodicamente monitorati - comunicati - periodicamente aggiornati per quanto appropriato 		evidenza 1.1.3
1.2	PROGRAMMI PER LO SVILUPPO DELLE RETI ASSISTENZIALI		Requisito 1.2
01	L'organizzazione, ove applicabile, deve promuovere, attuare e/o partecipare a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali e nazionali	p. 6.1 – p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.3 – p. 8.5	evidenza 1.2.4
02	In particolare, l'organizzazione deve promuovere, attuare e/o partecipare alle seguenti reti:		evidenza 1.2.1



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

	<ul style="list-style-type: none"> - reti assistenziale per la gestione dei pazienti in condizione di emergenza (<i>traumi, ictus, infarto, ecc</i>) - reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (<i>residenzialità – semiresidenzialità – domiciliarità</i>) - reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n.38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" - eventuali altri programmi indicati a livello regionale e/o nazionale 		evidenza 1.2.2 evidenza 1.2.3
03	Nella realizzazione di reti assistenziali, l'organizzazione deve promuovere lo sviluppo e l'adozione di specifici percorsi assistenziali in grado di garantire continuità di cura e assistenza al paziente		evidenza 1.2.2
04	Le reti assistenziali integrate realizzate devono consentire scambi riferiti ad aspetti organizzativi e tecnico-professionali (<i>protocolli, linee guida, procedure, programmi di ricerca e formazione</i>) tali da: <ul style="list-style-type: none"> - accrescere le competenze - condividere la informazione attraverso l'utilizzo di strumenti ICT disponibili - condividere le buone pratiche e l'expertise - ottimizzare l'uso delle risorse 		Obiettivo 1.2 Razionale 1.2
1.3	RESPONSABILITA', SISTEMA DI DELEGA E VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEI RESPONSABILI	p. 5.3	Requisito 1.3
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato responsabilità e autorità dei ruoli pertinenti nell'ambito dei processi e delle prestazioni sanitarie e/o socio-sanitarie svolte comprese responsabilità per la gestione del sistema di qualità e accreditamento e del rischio clinico		evidenza 1.3.1
02	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità di rivalutazione delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presentino un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni svolte		evidenza 1.3.2
03	L'organizzazione, ove applicabile, deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità di valutazione delle performance del personale		evidenza 1.3.1
1.4	SISTEMI INFORMATIVI	p. 7.4 – 7.1.3	Requisito 1.4
01	L'organizzazione deve identificare i propri fabbisogni informativi		Razionale 1.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria

Requisiti Generali

02	<p>In particolare, i fabbisogni informativi identificati devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tener conto del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS) e/o altro Ministeri competenti, dell'Autorità Regionale e AUSL - soddisfare le necessità dell'organizzazione - supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità - rispondere alla necessità di garantire il diritto ai cittadini di acquisire informazioni trasparenti sulle attività ed i processi sanitarie e socio-sanitari dell'organizzazione anche ai fini di quanto indicato nella Direttiva europea 24/2011 		evidenza 1.4.1
03	<p>Tenuto conto dei fabbisogni informativi identificati, l'organizzazione deve adottare un proprio sistema informativo che consenta la tracciatura dei dati sanitari e socio-sanitari e fornisca il supporto alle attività di pianificazione e controllo al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rispondere al debito informativo verso i livelli sovraordinati - fornire informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie - garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa 		evidenza 1.4.1 evidenza 1.4.2 evidenza 1.4.3
04	<p>Il sistema informativo adottato dall'organizzazione deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantire la qualità dei dati e delle informazioni in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che da fonti esterne - garantire la sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto ed in ottemperanza della legislazione e della normativa vigente in materia 		evidenza 1.4.1 evidenza 1.4.4
05	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui valuta periodicamente la qualità del sistema informativo adottato e la sua adeguatezza rispetto ai propri bisogni informativi		Razionale 1.4
1.5	VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E RIESAME DELLA DIREZIONE	p. 9.1 – p. 9.2 – p. 9.3	Requisito 1.5
01	La Direzione dell'organizzazione deve definire le responsabilità relative alla valutazione dei servizi e delle prestazioni svolte rispetto ai risultati attesi		evidenza 1.5.2
02	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui valuta le prestazioni svolte rispetto ai risultati attesi		evidenza 1.5.1 evidenza 1.5.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

03	L'attività di valutazione deve prevedere la partecipazione del personale e comprendere, per quanto appropriato, l'impiego di strumenti scientificamente riconosciuti quali: audit clinici (<i>misurazione di aderenza alle linee guida</i>), discussione casi clinico-assistenziali, <i>mortality & morbidity review</i> , controlli di qualità, verifiche esterne di qualità	evidenza 1.5.3 evidenza 1.5.6
04	L'attività di valutazione deve essere estesa a tutti i processi aziendali di tipo manageriale dell'organizzazione e a tutti i processi clinici e assistenziali propri di dipartimento, articolazioni organizzative e/o UU.OO in riferimento a standard prestazionali definiti e attraverso l'utilizzo di opportuni indicatori (<i>volumi, appropriatezza, esiti</i>)	evidenza 1.5.1
05	La valutazione interna condotta dall'organizzazione deve essere completata con attività di valutazione esterna	Razionale 1.5
06	La Direzione dell'organizzazione deve analizzare i risultati che emergono dall'attività di valutazione interna ed esterna per valutare: <ul style="list-style-type: none"> - la qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie e/o socio-sanitarie (<i>in termini di efficacia, appropriatezza, sicurezza, equità, efficienza</i>) - il grado di soddisfazione degli utenti - l'esigenza di miglioramento delle performance 	evidenza 1.5.7 Razionale 1.5
07	In particolare, la Direzione dell'organizzazione deve, con periodicità almeno annuale, riesaminare il proprio sistema di gestione per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici definiti	
08	Il riesame della Direzione deve essere pianificato e condotto conservando opportune registrazioni degli elementi in ingresso e in uscita	
09	Tra gli elementi di ingresso del riesame della Direzione deve essere preso in considerazione: <ul style="list-style-type: none"> - lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami della Direzione - le informazioni su efficienza ed efficacia dei processi manageriali, clinici e assistenziali compresi gli andamenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> a) soddisfazione del cliente e informazioni di ritorno dalle parti interessate b) clima aziendale e soddisfazione dei clienti interni c) misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti d) gestione dei disservizi/non conformità e) risultati della valutazione dei processi manageriali, clinici e assistenziali f) appropriatezza clinica e sicurezza g) prestazioni dei fornitori esterni di prodotti e servizi 	



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

	<ul style="list-style-type: none">h) prestazioni dei fornitori internii) risultati delle visite di verifica internej) risultati delle visite di verifica esterne- l'adeguatezza delle risorse (<i>umane, infrastrutturali, tecnologiche</i>)- l'efficacia dei progetti di miglioramento intrapresi (<i>sul piano organizzativo, tecnico-professionale e tecnologico</i>)- le opportunità di miglioramento		
10	<p>Gli elementi in uscita della Direzione devono comprendere decisioni e azioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none">- opportunità di miglioramento- esigenze di modifiche del sistema di gestione- risorse necessarie		
11	<p>I risultati dell'attività di riesame eventualmente anche effettuato ai diversi livelli aziendali devono essere considerati dalla Direzione dell'organizzazione nella definizione del piano strategico aziendale e piano annuale</p>		
12	<p>L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità di comunicazione dei risultati dell'attività di valutazione agli opportuni livelli interni ovvero esterni all'organizzazione (es. diffusione di report sulla qualità dei servizi erogata) con particolare riferimento all'utenza e per quanto appropriato, alle parti interessate</p>		evidenza 1.5.5
1.6	GESTIONE DI DISSERVIZI/NON CONFORMITA' E MIGLIORAMENTO CONTINUO	p. 10.1 – p. 10.2 – p. 10.3	Requisito 1.6
01	<p>L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità di gestione dei disservizi/non conformità, ovvero di scostamenti tra la qualità attesa dall'organizzazione e quella erogata/percepita</p>		Obiettivo 1.6 evidenza 1.6.1
02	<p>Tra i disservizi/non conformità l'organizzazione deve considerare anche quelli che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dell'utente</p>		evidenza 1.6.4
03	<p>La gestione dei disservizi/non conformità da parte dell'organizzazione deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none">- l'analisi dei processi manageriali, clinici e assistenziali per l'individuazione delle fasi in cui è possibile che si verifichino disservizi/non conformità- la correzione del disservizio/non conformità, l'adozione di azioni per tenerlo sotto controllo, la gestione di eventuali		evidenza 1.6.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

	<ul style="list-style-type: none"> - conseguenze - la valutazione dell'esigenza di azioni per eliminarne la causa in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove - l'attuazione di ogni azione necessaria - il riesame dell'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa - l'introduzione se necessario, di modifiche al sistema di gestione dell'organizzazione 		evidenza 1.6.2
04	L'organizzazione deve considerare i risultati della valutazione della qualità dei servizi compresi i dati derivanti dall'analisi dei disservizi/non conformità per il miglioramento della qualità dei processi manageriali, clinici e assistenziali		evidenza 1.6.4
05	In particolare, l'organizzazione deve considerare le indicazioni che derivano da segnalazioni e reclami degli utenti anche per definire e migliorare il proprio sistema di comunicazione verso l'esterno		evidenza 1.6.3
06	Le azioni di miglioramento intraprese devono essere monitorate dall'organizzazione per verificarne l'efficace attuazione		
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.1	TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI E SERVIZI	p. 7.4 – p. 8.2	Requisito 2.1
01	<p>La Direzione dell'organizzazione deve redigere, attuare e mantenere periodicamente aggiornata la Carta dei Servizi nonché materiale informativo a disposizione dell'utenza che assicuri una corretta informazione circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mission, vision e orientamenti strategici dell'organizzazione - servizi e prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e relativi criteri di accesso - standard di qualità, impegni e programmi per il miglioramento della qualità organizzativa e assistenziale - meccanismi di tutela del cittadino e verifica degli impegni assunti 		Obiettivo 2.1 evidenza 2.1.1
02	Nel curare l'aggiornamento periodico della Carta dei Servizi nonché del materiale informativo a disposizione dell'utenza, la Direzione deve prevedere, per quanto appropriato, l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato		evidenza 2.1.2
2.2	ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI (da collegare al Requisito 6.1 "Approccio alla pratica clinica secondo evidenze")	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato i criteri per l'eleggibilità dei pazienti al più specifico e appropriato percorso		evidenza 2.2.1



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

	assistenziale		
02	L'organizzazione deve definire in modo documentato (es. <i>protocolli, linee guida, procedure</i>) le responsabilità e criteri per la presa in carico e la gestione del percorso paziente nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (<i>intra ed extraospedalieri</i>)	evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3	
03	In particolare i criteri definiti dall'organizzazione per la presa in carico e la gestione del percorso dei pazienti devono garantire il trasferimento delle informazioni e la tracciabilità delle stesse all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione farmacologica (<i>Raccomandazione Ministeriale n. 17 - Riconciliazione della terapia-farmacologica</i>) e di altre tecnologie (<i>transition</i>)	evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5	
04	All'atto della presa in carico e nel corso della gestione del percorso assistenziale, l'organizzazione deve identificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del paziente messa a disposizione per essere utilizzata a supporto dell'erogazione della prestazione (es. <i>referti, ausili, farmaci</i> ,) e, in caso di smarrimento e/o danneggiamento, deve darne comunicazione al paziente e conservare opportune registrazioni dell'accaduto	p. 8.5.3	
05	L'organizzazione deve inoltre definire e attuare criteri per la salvaguardare degli effetti personali del paziente dandogliene opportuna comunicazione		
06	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui verifica il livello di conoscenza e di applicazione dei criteri definiti per la presa in carico e la gestione del percorso paziente da parte del personale interessato e prevedere, ove necessario, interventi di miglioramento	evidenza 2.2.6	
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	Requisito 2.3	
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato (es. <i>protocolli, linee guida, procedure</i>) responsabilità e criteri per garantire la continuità assistenziale, ovvero l'appropriatezza nelle fasi di: trasferimento all'interno dell'organizzazione, dimissione sul territorio (<i>in residenzialità o a domicilio</i>) ed eventuale follow-up	evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2	
02	I criteri definiti dall'organizzazione a supporto della continuità assistenziale e per il coordinamento delle cure devono: - identificare i collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le eventuali strutture esterne coinvolte nell'assistenza al fine di	evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4	



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

	<p>assicurare un efficace e sicuro trasferimento</p> <p>- definire le modalità di trasferimento delle informazioni rilevanti (es. lettera di dimissione) per la corretta gestione dei pazienti durante i trasferimenti, le dimissioni e l'eventuale follow-up</p>		evidenza 2.3.5
03	In particolare, i criteri definiti dall'organizzazione per la continuità assistenziale, devono prevedere che tutta la documentazione sanitaria relativa al paziente sia disponibile e accessibile agli operatori sanitari e socio-sanitari in qualsiasi momento per favorire lo scambio di informazioni		evidenza 2.3.6
04	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa la valutazione del livello di conoscenza e di applicazione dei criteri definiti per la continuità assistenziale da parte del personale interessato e prevedere, ove necessario, interventi di miglioramento		Razionale 2.3
2.4	VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI RELATIVE A ELEGGIBILITA' – PRESA IN CARICO – CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 9.1 – p. 9.2	Requisito 2.4
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità con cui viene sotto controllo e valuta le prestazioni relative a eleggibilità, presa in carico e continuità assistenziale in conformità a responsabilità e criteri definiti		evidenza 2.4.1
02	L'attività di controllo e valutazione delle prestazioni relative a eleggibilità, presa in carico e continuità assistenziale definita dall'organizzazione deve prevedere, per quanto appropriato: <ul style="list-style-type: none"> - la valutazione della qualità del percorso assistenziale e degli esiti (es. indicatori e/o audit clinici) - la valutazione della qualità del percorso assistenziale da parte di pazienti e familiari/caregiver - l'analisi di dati su eventi avversi, incidenti, near miss 		evidenza 2.4.2 evidenza 2.4.3 evidenza 2.4.4
03	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità di comunicazione dei risultati dell'attività di valutazione agli opportuni livelli interni ovvero esterni all'organizzazione con particolare riferimento, per quanto appropriato, ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Famiglia		evidenza 2.4.5 evidenza 2.4.6
04	L'organizzazione deve considerare i risultati della valutazione delle prestazioni relative a eleggibilità, presa in carico e continuità assistenziale per interventi di miglioramento dei percorsi assistenziali		evidenza 2.4.7



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

2.5 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA		p. 7.5	Requisito 2.5
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato responsabilità e criteri per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione (<i>tempi e modalità</i>), l'accesso (<i>tempi e modalità</i>) e l'eliminazione della documentazione sanitaria affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente al fine di: <ul style="list-style-type: none"> - aumentare l'integrazione tra i diversi <i>setting</i> assistenziali - migliorare l'efficienza del processo assistenziale - garantire l'efficacia e la sicurezza delle cure 		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.6
02	I criteri di gestione della documentazione sanitaria devono tener conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di <i>setting</i> assistenziali		evidenza 2.5.2
03	Tali criteri, in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia, devono garantire: <ul style="list-style-type: none"> - la chiara tracciabilità del ragionamento clinico, della pianificazione, gestione e registrazione del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente - la riservatezza delle informazioni (<i>privacy</i>) - la sicurezza nell'accesso e nella tenuta della documentazione sanitaria, compresa l'integrità delle informazioni ivi contenute 		evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4
04	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità di verifica della documentazione sanitaria ed implementare le eventuali azioni correttive e/o di miglioramento necessarie		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.5
3	ASPETTI STRUTTURALI E ATTREZZATURE		Criterio 3
3.1	INFRASTRUTTURE E AMBIENTE DI LAVORO	p. 7.1.3 – p. 7.1.4	Requisito 3.1
01	L'organizzazione deve definire, mettere a disposizione e mantenere l'infrastruttura necessaria a garantire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale e ai visitatori la prevenzione di rischi e pericoli e l'idoneità all'uso, la sicurezza, l'efficienza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti cogenti applicabili		evidenza 3.1.1 Obiettivo 3.1



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

02	L'organizzazione deve pianificare e inserire a bilancio, dandone opportuna evidenza, quanto stabilito per il potenziamento o la sostituzione di edifici, impianti o componenti	evidenza 3.1.1
03	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa la messa in atto ed il monitoraggio di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture	evidenza 3.1.2 evidenza 3.1.3
04	Il monitoraggio condotto dall'organizzazione circa l' idoneità delle infrastrutture deve comprendere dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della riduzione dei rischi (<i>es. report, audit, incontri periodici relativi all'identificazione del rischio e alla gestione della sicurezza</i>)	evidenza 3.1.3
05	L'organizzazione deve considerare i risultati del monitoraggio per definire piani di azione per la risoluzione delle eventuali criticità individuate e per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture	evidenza 3.1.4
06	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui provvede al coinvolgimento e alla formazione del personale sulla sicurezza della struttura e l'ambiente di lavoro	evidenza 3.1.5
3.2	ATTREZZATURE	Requisito 3.2
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa i criteri di gestione di tutte le attrezzature e apparecchiature biomediche in dotazione al fine di garantirne l'uso efficace nell'erogazione dei servizi, a tutela della salute dei pazienti e degli operatori	Razionale 3.2
02	I criteri per la gestione di tutte le attrezzature e apparecchiature biomediche in dotazione devono prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - esplicitazione delle modalità di identificazione, compreso il fuori uso - formalizzazione di un inventario - formalizzazione di un piano di manutenzione preventiva e/o ordinaria e straordinaria per ciascuna attrezzatura - conservazione della documentazione tecnica relativa a ciascuna attrezzatura, fornita al momento dell'acquisto a corredo delle stesse - conservazione della documentazione delle ispezioni, collaudi e di manutenzione preventiva e/o ordinaria e straordinaria comprese le verifiche di sicurezza elettrica 	evidenza 3.2.1 evidenze 3.2.2 evidenza 3.2.3 evidenza 3.2.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria

Requisiti Generali

	<ul style="list-style-type: none"> - conservazione della documentazione relativa a calibrazione e taratura, ove previsto - esplicitazione delle modalità di dismissione delle stesse - agevole accessibilità delle informazioni alle funzioni interessate 		
03	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui provvede alla formazione e verifica la conoscenza del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione delle attrezzature		evidenza 3.2.5
4	COMPETENZE DEL PERSONALE		Criterio 4
4.1	FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO		Requisito 4.1
01	L'organizzazione deve individuare il responsabile della formazione		evidenza 4.1.1
02	L'organizzazione deve definire, tenuto conto anche delle esigenze espresse dagli operatori, il piano annuale di formazione e conservare opportune registrazioni circa i criteri di: <ul style="list-style-type: none"> - definizione degli standard di competenza per ruolo - monitoraggio delle competenze professionali - rilevazione dei fabbisogni di formazione e di aggiornamento delle diverse figure professionali - definizione dei criteri di scelta delle priorità 		evidenza 4.1.2 evidenza 4.1.4
04	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa e modalità con cui valuta l'efficacia delle attività di formazione continua, aggiornamento e addestramento in termini di: <ul style="list-style-type: none"> - soddisfazione del personale coinvolto - livello di apprendimento del personale coinvolto e impatto della formazione, ovvero ricaduta applicativa della stessa 		evidenza 4.1.3
05	A fronte della valutazione dell'efficacia delle attività di formazione, l'organizzazione deve, se necessario, adottare opportune azioni correttive e/o di miglioramento affinché gli operatori siano in grado di mostrare il livello di competenza richiesto per il ruolo		evidenza 4.1.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

06	L'organizzazione deve garantire la condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno dai propri operatori		evidenza 4.1.5
07	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa la valutazione, ove applicabile, dell'rispetto dei requisiti previsti per l'accREDITAMENTO della funzione provider dalla normativa vigente		evidenza 4.1.6
4.2	INSERIMENTO E ADDESTRAMENTO	p. 7.1.2 – p. 7.2 – p. 7.3	Requisito 4.2
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità di valutazione iniziale di nuove assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di mansioni, per assicurarsi che la persona sia in grado di assumersi le responsabilità legate al ruolo		evidenza 4.2.2 Razionale 4.2
02	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa l'attuazione del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il personale neo assunto e/o trasferito compreso il personale volontario		evidenza 4.2.1
03	In particolare l'organizzazione deve definire in modo documentato materiale informativo sul rischio clinico, la sicurezza nei luoghi di lavoro e privacy, la trasparenza e l'anticorruzione da consegnare al personale al momento dell'assunzione		evidenza 4.2.3
04	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui valuta l'efficacia delle attività di accoglienza e affiancamento/addestramento rivolte al personale neo assunto e/o trasferito ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario		evidenza 4.2.4
5	COMUNICAZIONE		Criterio 5
5.1	COMUNICAZIONE INTERNA	p. 7.4	Requisito 5.1
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità con cui garantisce la circolazione e la sistematica condivisione delle informazioni al proprio interno, con particolare riferimento a: - politica, pianificazione strategica e obiettivi - budget, programma di attività e risorse assegnate		evidenza 5.1.1 evidenza 5.1.2 evidenza 5.1.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

	<ul style="list-style-type: none"> - reportistica circa il conseguimento degli obiettivi, dati di performance, esiti - programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente 			evidenza 5.1.4
02	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui valuta l'efficacia del sistema di comunicazione interna ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario			
5.2	ANALISI DEL CLIMA ORGANIZZATIVO	p. 7.4		Requisito 5.2
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità con cui: <ul style="list-style-type: none"> - effettua indagini periodiche sul clima aziendale e sulla soddisfazione del personale - raccoglie segnalazioni/suggerimenti da parte del personale - facilita momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità 			evidenza 5.2.1 evidenza 5.2.2 evidenza 5.2.3
02	I risultati delle indagini periodiche sul clima organizzativo devono essere discussi e analizzati in riunioni della Direzione ed essere diffusi al personale			Razionale 5.2 evidenza 5.2.1
5.3	COMUNICAZIONE CON I PAZIENTI E I SUOI FAMILIARI	p. 7.4 – p. 8.2.1		Requisito 5.3
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato le modalità con cui assicura la piena informazione ai pazienti e ai suoi familiari/caregiver sui contenuti, tempi e modalità di erogazione dei servizi e delle prestazioni, tenuto conto anche di barriere linguistiche e socio e socio-culturali			Razionale 5.3 evidenza 5.3.3
02	Tali modalità devono comprendere la disponibilità di una Carta dei Servizi e strumenti informativi sintetici a disposizioni dei cittadini, oltre, ove appropriato, prevedere informazioni al paziente e a sui familiari/caregiver in merito a: <ul style="list-style-type: none"> - donazione di organi e tessuti - precauzioni da adottare per le infezioni correlate all'assistenza - elementi di tutela nella partecipazione di ricerche cliniche 			evidenza 5.3.1 evidenza 5.3.2 evidenza 5.3.4 evidenza 5.3.5 evidenza 5.3.6



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

5.4 COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI E/O DEI SUOI FAMILIARI/CAREGIVER NELLE SCELTE CLINICO-ASSISTENZIALI		p. 8.2.1 – p. 8.5	Requisito 5.4
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità con cui assicura la piena informazione ed il coinvolgimento attivo del paziente ed i suoi familiari/caregiver nel percorso assistenziale		evidenza 5.4.1
02	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa l'acquisizione del consenso informato per la partecipazione consapevole del paziente al processo di cura		evidenza 5.4.2
03	L'organizzazione deve formare il personale sul sistema di coinvolgimento del paziente e/o dei suoi familiari/caregiver nel percorso assistenziale		evidenza 5.4.3
04	L'organizzazione deve valutare l'efficacia del sistema di coinvolgimento del paziente e/o dei suoi familiari/caregiver nel percorso assistenziale ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario		evidenza 5.4.4
5.5 ASCOLTO DEI PAZIENTI		p. 7.4 – p. 9.1.2	Requisito 5.5
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità con cui: <ul style="list-style-type: none"> - gestisce reclami, osservazioni, suggerimenti - mette in atto strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti - valuta la soddisfazione e l'esperienza degli utenti (<i>indagini di customer satisfaction</i>) 		evidenza 5.5.1 evidenza 5.5.2 evidenza 5.5.3
02	L'organizzazione deve valutare i dati derivanti dall'analisi dei reclami e delle indagini di <i>customer satisfaction</i> ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario		evidenza 5.5.4
03	L'organizzazione deve diffondere i risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> e delle eventuali misure di miglioramento adottate sul proprio sito web		evidenza 5.5.5
04	L'organizzazione deve formare il personale di contatto con il pubblico su tecniche di comunicazione, negoziazione e gestione dei conflitti		evidenza 5.5.6



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

6 APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA			Criterio 6
6.1	APPROCCIO ALLA PRATICA CLINICA SECONDO EVIDENZE (da collegare al Requisito 2.2 "Eleggibilità e presa in carico dei pazienti")	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 6.1
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato (es. protocolli, linee Guida, percorsi assistenziali) responsabilità e criteri per garantire l'efficacia delle prestazioni cliniche e assistenziali secondo i principi della <i>evidence based medicine</i> , della <i>evidence based nursing</i> e delle Raccomandazioni ministeriali		evidenza 6.1.1
02	L'organizzazione deve assicurare che tale documentazione sia: - compresa, accessibile e applicata dal personale interessato - aggiornata periodicamente tenuto conto delle evidenze cliniche disponibili		evidenza 6.1.2 evidenza 6.1.3 evidenza 6.1.4
03	L'organizzazione deve garantire l'applicazione dei protocolli, linee guida, percorsi di cura e assistenziali attraverso la diffusione delle conoscenze e la formazione specifica rivolta al personale interessato		evidenza 6.1.4
04	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui valuta l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni cliniche e assistenziali erogate ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario		evidenza 6.1.5
6.2	SICUREZZA E GESTIONE DEI RISCHI	p. 7.1.3 – 7.1.4	Requisito 6.2
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato responsabilità, criteri e risorse per la gestione integrata del rischio ambientale (es. <i>eventi catastrofici</i>), rischio operatore (es. <i>rischio fisico, chimico, biologico</i>) e rischio paziente (es. <i>rischio clinico</i>) che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza		evidenza 6.2.1 Razionale 6.2
02	L'organizzazione deve garantire l'applicazione del piano aziendale per la gestione del rischio attraverso la sensibilizzazione e la formazione specifica rivolta al personale interessato tenendo conto dei debiti formativi e dei crediti acquisiti sulla formazione obbligatoria		evidenza 6.2.1
03	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa la modalità con cui valuta l'efficacia e l'appropriatezza del piano aziendale per la gestione del rischio ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario		evidenza 6.2.1 Obiettivo 6.2



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

6.3	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E EVENTI AVVERSI	p. 9.1 – p. 7.4 – p. 8.2.1	Requisito 6.3
01	<p>L'organizzazione deve definire un sistema strutturato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità di gestione del rischio e degli eventi avversi che prevede almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione e la segnalazione di <i>near miss</i>, eventi avversi e eventi sentinella - la partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale - l'identificazione e l'attuazione di azioni sistematiche di verifica della sicurezza (<i>safety walkround</i>) - l'identificazione dei fattori casuali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (<i>root cause analysis, audit clinico, significant event audit</i>) - l'identificazione e l'attuazione di misure preventive per la sicurezza (<i>es. linee guida, buone pratiche, check-list</i>) e piani di azione monitorati attraverso l'utilizzo di opportuni indicatori 		evidenza 6.3.1 Razionale 6.3 evidenza 6.3.2 evidenza 6.3.3 evidenza 6.3.4 evidenza 6.3.5
02	<p>L'organizzazione deve adottare metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi che prevedano l'applicazione di almeno una FMEA – Failure Mode and Effect Analysis per anno</p>		evidenza 6.3.8
03	<p>L'organizzazione deve definire in modo documentato responsabilità e criteri per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la comunicazione ai pazienti e/o familiari/caregiver - la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori - la comunicazione esterna - la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi 		evidenza 6.3.6
04	<p>L'organizzazione deve garantire l'applicazione del proprio sistema per la gestione del rischio e degli eventi avversi attraverso la diffusione delle conoscenze e la formazione specifica rivolta al personale interessato</p>		evidenza 6.3.7
6.4	CULTURA DELLA SICUREZZA	p. 7.1.6 – p. 8.2.1	Requisito 6.4
01	<p>L'organizzazione deve definire una strategia sistematica e mantenere opportune registrazioni circa le modalità di gestione del rischio clinico e di promozione della cultura della sicurezza che preveda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lo sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici dell'attività - la promozione e la diffusione di buone pratiche e la garanzia di competenze specifiche per l'analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per i livelli regionali e nazionali - la definizione in modo documentato delle modalità con cui garantisce la partecipazione ed il coinvolgimento dei pazienti nei 		evidenza 6.4.1 evidenza 6.4.2 evidenza 6.4.3 evidenza 6.4.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria

Requisiti Generali

	processi di gestione del rischio clinico		
7	MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE		Criterio 7
7.1	PROGETTI DI MIGLIORAMENTO	p. 10	Requisito 7.1
01	La Direzione dell'organizzazione deve definire un piano aziendale per il miglioramento con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es. <i>emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare e processi assistenziali che riguardano i soggetti fragili</i>)		Razionale 7.1 evidenza 7.1.1
02	Il piano aziendale per il miglioramento della qualità definito dall'organizzazione deve includere: <ul style="list-style-type: none"> - ruoli e responsabilità - risorse disponibili - valutazione e misurazione dei risultati e degli esiti conseguiti, attraverso l'utilizzo di opportuni indicatori 		evidenza 7.1.1
03	L'organizzazione deve garantire l'applicazione del piano aziendale per il miglioramento della qualità attraverso la comunicazione periodica delle informazioni e la formazione specifica rivolta al personale interessato		evidenza 7.1.1
7.2	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	p. 8.4	Requisito 7.2
01	L'organizzazione deve definire in modo documentato responsabilità e criteri per la rilevazione del fabbisogno tecnologico e la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, allocazione e acquisizione di nuove tecnologie		evidenza 7.2.1
02	I criteri definiti dall'organizzazione per la rilevazione del fabbisogno tecnologico e l'introduzione di nuove tecnologie devono collocarsi nell'ambito di una rete regionale/nazionale di HTA e devono differenziarsi per: <ul style="list-style-type: none"> - terapie farmacologiche - medical device - test diagnostici e test genetici - tecnologie elettromedicali 		Obiettivo 7.2 Razionale 7.2
7.3	INNOVAZIONE TECNICO-PROFESSIONALE E ORGANIZZATIVA	p.81 – p. 8.3	Requisito 7.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Generali

01	L'organizzazione deve, definire in modo documentato responsabilità e criteri per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative, compreso, ove applicabile, lo sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca		evidenza 7.3.1 evidenza 7.3.4
02	L'organizzazione deve prevedere il coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative e verificarne l'efficacia attraverso un'attività di monitoraggio periodico		evidenza 7.3.2 evidenza 7.3.3
8	UMANIZZAZIONE		Criterio 7
8.1	UMANIZZAZIONE E PERSONALIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 8.1
01	L'organizzazione, al fine di dare concretezza al concetto di "centralità del paziente", deve gestire le attività organizzative-assistenziali orientate all'accoglienza considerando le diverse esigenze del paziente tenuto conto dell'età, del genere, di particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica oltre che specificità religiose, etniche e linguistiche		Obiettivo 8.1 evidenza 8.1.1
02	L'organizzazione deve definire ed attuare iniziative per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che prevedano: <ul style="list-style-type: none"> - la formazione degli operatori alle abilità procedurali del <i>counselling</i> (<i>empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie"</i>) - l'adozione, per quanto appropriato, di modalità di lavoro secondo le logiche dell'equipe multidisciplinare e la partecipazione dei pazienti al processo assistenziale come esperto della propria situazione - la presenza di modalità documentate per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali che semplifichino gli adempimenti amministrativi ed assicurino una informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro i tempi predefiniti - la presenza per quanto appropriato, di modalità documentate per la gestione della assistenza al paziente da parte di esterni 		evidenza 8.1.2 evidenza 8.1.3 evidenza 8.1.4

ALLEGATO A 1)
Note Applicative



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.OO

		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
1	SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE		Criterio 1
1.1	POLITICA, PIANIFICAZIONE STRATEGICA, OBIETTIVI	p. 4.1 – p. 4.2 p. 5.1 – p. 5.2 p. 6.1 – p. 6.2	Requisito 1.1
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa: <ul style="list-style-type: none"> - la diffusione, la conoscenza e l'attuazione della politica definita dalla Direzione dell'organizzazione - la definizione di obiettivi quali-quantitativi, documentati in piano annuale delle attività e/o <i>scheda di budget</i> - la pianificazione degli obiettivi quali-quantitativi, in termini di chi fa che cosa, con quali risorse e in che tempi, per garantirne il conseguimento 		evidenza 1.1.1 evidenza 1.1.2 evidenza 1.1.3
1.2	PROGRAMMI PER LO SVILUPPO DELLE RETI ASSISTENZIALI	p. 6.1 – p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.3 – p. 8.5	Requisito 1.2
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la partecipazione alle reti assistenziali previste dalla normativa nazionale o regionale, per quanto appropriato.		evidenza 1.2.1 evidenza 1.2.2
1.3	RESPONSABILITA', SISTEMA DI DELEGA E VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEI RESPONSABILI	p. 5.3	Requisito 1.3
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza , circa: <ul style="list-style-type: none"> - la identificazione dei principali processi con esplicitazione delle caratteristiche prestazionali - la definizione delle responsabilità clinico-organizzative pertinenti nell'ambito dei processi identificati e delle prestazioni sanitarie e/o socio-sanitarie svolte 		evidenza 1.3.1 evidenza 1.3.2
1.4	SISTEMI INFORMATIVI	p. 7.4 – 7.1.3	Requisito 1.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.OO

01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa l'utilizzo dei sistemi informativi come da indicazioni aziendali per rispondere ai debiti informativi individuati.		evidenza 1.4.1 evidenza 1.4.2 evidenza 1.4.3
1.5	VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E RIESAME DELLA DIREZIONE	p. 9.1 – p. 9.2 – p. 9.3	Requisito 1.5
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa: - l'attuazione di strumenti per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi - l'analisi dei risultati che emergono dalla attività di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi - l'attuazione delle conseguenti azioni intraprese per il miglioramento delle performance		evidenza 1.5.1 evidenza 1.5.3 evidenza 1.5.7
1.6	GESTIONE DEI DISSERVIZI/NON CONFORMITA' E MIGLIORAMENTO CONTINUO	p. 10.1 – p. 10.2 – p. 10.3	Requisito 1.6
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, la conoscenza e l'attuazione dei criteri definiti per la gestione dei disservizi/non conformità in termini di correzione, azioni correttive e/o di miglioramento e la verifica dell'efficacia delle azioni conseguenti intraprese		evidenza 1.6.1 evidenza 1.6.2 evidenza 1.6.3
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.1	TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI E SERVIZI	p. 7.4	Requisito 2.1
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere resa disponibile al paziente e ai suoi familiari/caregiver la Carta dei Servizi e/o materiale informativo, eventualmente anche in lingua inglese, che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative dei servizi e delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie oltre che degli impegni assunti dall'organizzazione		evidenza 2.1.1
2.4	VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI RELATIVE A ELEGGIBILITA' – PRESA IN CARICO – CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 9.1 – p. 9.2	Requisito 2.4
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la valutazione della qualità		evidenza 2.4.1



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.00

	dei servizi e delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate attraverso l'utilizzo di idonei strumenti e indicatori e la verifica dell'efficacia delle azioni conseguenti intraprese	evidenza 2.4.2
3	ASPETTI STRUTTURALI E ATTREZZATURE	Criterio 3
3.2	ATTREZZATURE	Requisito 3.2
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere presente, conosciuto e attuato il piano complessivo di manutenzione e verifiche elettriche delle attrezzature in dotazione	evidenza 3.2.3
02	In particolare, deve essere fornita opportuna evidenza circa: <ul style="list-style-type: none"> - Inventario delle attrezzature presenti in reparto - lo stato d'uso dello strumento, compreso lo stato di calibrazione e taratura - la disponibilità del manuale d'uso a corredo delle attrezzature in lingua italiana - la formazione sull'utilizzo delle attrezzature al personale coinvolto 	evidenza 3.2.4 evidenza 3.2.5
4	COMPETENZE DEL PERSONALE	Criterio 4
4.1	FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO	Requisito 4.1
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa: <ul style="list-style-type: none"> - la partecipazione dei responsabili all'analisi dei fabbisogni formativi tenuto conto degli orientamenti strategici aziendali - il coinvolgimento degli operatori nella rilevazione del fabbisogno formativo - l'implementazione del programma di formazione per l'acquisizione e/o il mantenimento delle competenze - la condivisione delle conoscenze acquisite 	evidenza 4.1.2 evidenza 4.1.4
4.2	INSERIMENTO E ADDESTRAMENTO	Requisito 4.2

p. 7.1.3 – p. 7.1.5

p. 7.1.2 – 7.2 – 7.3

p. 7.1.2 – p. 7.2 – p.



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.OO

			7.3		
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'attuazione di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento del personale neo assunto/trasferito compreso il personale volontario - la valutazione dell'efficacia dell'affiancamento/addestramento 			evidenza 4.2.1 evidenza 4.2.4	
5	COMUNICAZIONE				Criterio 5
5.1	COMUNICAZIONE INTERNA		p. 7.4		Requisito 5.1
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la diffusione della reportistica in merito agli obiettivi, ai dati performance, agli esiti e ai risultati dei programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente - momenti sistematici di coordinamento e di integrazione tra il personale e con altre articolazioni organizzative 			evidenza 5.1.1 evidenza 5.1.2	
5.2	ANALISI DEL CLIMA ORGANIZZATIVO		p. 7.4		Requisito 5.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la diffusione, conoscenza ed attuazione di modalità che consentano la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale - lo svolgimento di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità - la diffusione dei risultati della indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale 			evidenza 5.2.2 evidenza 5.2.3	
5.3	COMUNICAZIONE CON I PAZIENTI E I SUOI FAMILIARI/CAREGIVER		p. 7.4 – p. 8.2.1		Requisito 5.3
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, la conoscenza				evidenza 5.3.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.OO

	<p>e l'attuazione dei criteri definiti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'informazione ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta - la promozione ove appropriato del coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nelle scelte cliniche e assistenziali 		
5.4	COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI E/O DEI SUOI FAMILIARI/CAREGIVER NELLE SCELTE CLINICO-ASSISTENZIALI	p. 8.2.1 – p. 8.5	Requisito 5.4
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le modalità di coinvolgimento attivo del paziente e dei suoi familiari/caregiver nel processo di cura e assistenza - l'informazione fornita al paziente e ai suoi familiari/caregiver sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche e l'acquisizione del consenso informato prima della partecipazione del paziente ad attività di ricerca clinica, studi clinici e sperimentazioni cliniche - l'informazione fornita al paziente e ai suoi familiari/caregiver su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute 		<p>evidenza 5.4.1 evidenza 5.4.2</p>
5.5	ASCOLTO DEI PAZIENTI	p. 7.4 – p. 9.1.2	Requisito 5.5
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, la conoscenza e l'attuazione dei criteri definiti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la rilevazione e la gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti dei pazienti e dei familiari/caregiver - l'ascolto attivo dei pazienti e dei familiari/caregiver - la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari/caregiver (<i>indagini di customer satisfaction</i>) 		<p>evidenza 5.5.1 evidenza 5.5.2 evidenza 5.5.3</p>
02	<p>Deve inoltre essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione e la conoscenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dei risultati delle indagini di customer satisfaction e delle eventuali misure di miglioramento conseguenti - dei risultati della gestione dei reclami, anche in relazione agli impegni assunti nella Carta dei Servizi 		<p>evidenza 5.5.5</p>



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.OO

6	APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA		Criterio 6
6.1	APPROCCIO ALLA PRATICA CLINICA SECONDO EVIDENZE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 6.1
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza basati sulle evidenze e di buone pratiche e/o raccomandazioni ministeriali, per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo - il coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida basati sulle evidenze e/o percorsi di cura/assistenza, buone pratiche e/o raccomandazioni ministeriali, attraverso la formazione e la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione 	evidenza 6.1.1 evidenza 6.1.2 evidenza 6.1.4	
6.2	SICUREZZA E GESTIONE DEI RISCHI	p. 7.1.3 – 7.1.4	Requisito 6.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e applicazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni ospedaliere - il piano per la gestione del rischio che comprende, ove appropriato, seguenti elementi : <ul style="list-style-type: none"> • identificazione del paziente, lista di controllo operatoria e scheda unica di terapia • gestione e buon uso del sangue ed emoderivati • rischio suicidio • condotte auto ed etero aggressive • gestione mezzi di contenzione • gestione farmaci e stupefacenti • gestione lesioni da pressione • gestione cadute dei pazienti • gestione sindrome da immobilizzazione • gestione dei cateteri • corretta alimentazione ed idratazione • gestione esiti inattesi dei trattamenti • gestione della terapia farmacologica (scheda unica di terapia, farmaci Lasa e chemioterapici, riconciliazione farmacologica, etc) 	evidenza 6.2.1	
6.3	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E EVENTI AVVERSI	p. 9.1 – p. 7.4 – p. 8.2.1	Requisito 6.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.00

01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e applicazione dei i criteri definiti per: - l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella - la raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica e l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, della profilassi antibiotica e del lavaggio delle mani - la comunicazione ai pazienti e/o familiari/caregiver degli eventi avversi		evidenza 6.3.1
7	MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE		Criterio 7
7.1	PROGETTI DI MIGLIORAMENTO		
01	All'interno delle articolazioni organizzative deve essere fornita opportuna evidenza , circa la diffusione, conoscenza e attuazione del piano aziendale per il miglioramento della qualità in particolare per il gli aspetti di competenza delle stesse		evidenza 7.1.1
7.2	INNOVAZIONE TECNOLOGICA		
01	All'interno delle articolazioni organizzative deve essere fornita opportuna evidenza , ove applicabile circa l'attuazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso e/o da acquisirsi per gli aspetti di competenza delle stesse		Evidenza 7.2.1
7.3	INNOVAZIONE TECNICO-PROFESSIONALE E ORGANIZZATIVA	p.81 – p. 8.3	Requisito 7.3
01	All'interno delle articolazioni organizzative deve essere fornita opportuna evidenza circa il coinvolgimento delle stesse nel processo di adozione e verifica dell'efficacia delle innovazioni tecnico-professionali ed organizzative per gli aspetti di competenza delle stesse		evidenza 7.3.1
8	UMANIZZAZIONE		Criterio 7
8.1	UMANIZZAZIONE E PERSONALIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 8.1
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere fornita opportuna evidenza , ove appropriato, circa la diffusione, la conoscenza e l'attuazione dei criteri definiti per: - la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari/caregiver		evidenza 8.1.1 evidenza 8.1.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



NOTE APPLICATIVE dei Requisiti Generali a livello delle articolazioni organizzative e/o UU.00

-	<ul style="list-style-type: none"> - la partecipazione dei pazienti al processo assistenziale come esperto della propria situazione - l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, che semplifichino gli adempimenti amministrativi ed assicurino una informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro i tempi predefiniti - l'accesso privilegiato per donne in gravidanza, persone diversamente abili, bambini, anziani e pazienti fragili - la disponibilità di un servizio di Interpretariato e di Mediazione Culturale - la possibilità di scelta nel menu e adeguamento degli orari dell'organizzazione ai ritmi fisiologici della persona - l'attuazione dei criteri definiti per gestione della assistenza al paziente da parte di esterni - la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari/caregiver 		
---	---	--	--

ALLEGATO B)
Requisiti Specifici di Area



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA DIAGNOSTICA E DEI SERVIZI – SERVIZI AMBULATORIALI		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.2	ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico del paziente e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'eleggibilità del paziente ambulatoriale - la gestione trasparente delle prenotazioni e delle liste di attesa - l'informazione al paziente di quanto è necessario portare in sede di visita ambulatoriale - la valutazione iniziale, ove appropriato, multidisciplinare e multiprofessionale per l'identificazione dei bisogni del paziente ambulatoriale, mediante scale di valutazione riconosciute, validate e adottate dalla normativa nazionale e regionale - il trasferimento al paziente di informazioni riguardanti la preparazione ai trattamenti ed eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo a questi, in collegamento con il Medico di Medicina Generale e/o il Pediatra di Libera Scelta - l'adozione di percorsi ambulatoriali basati sulla valutazione delle necessità del paziente e sui risultati dei test diagnostici, che prevedono la pianificazione dei trattamenti e contengono informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> • valutazioni cliniche e, ove appropriato, la valutazione di fattori psicologici, sociali ed economici • valutazione del dolore • prescrizione e somministrazione dei farmaci • interventi/trattamenti • obiettivi/risultati attesi • operatori coinvolti - la gestione di interventi di chirurgia ambulatoriale che comprendano: <ul style="list-style-type: none"> • indicazioni / controindicazioni all'intervento chirurgico in funzione della patologia, età e aspettative del paziente • indicazioni per le informazioni da dare al paziente per raccogliere il suo consenso informato in caso di procedure invasive e/o a rischio - la gestione di attività quali: preparazione del paziente all'esame diagnostico, esecuzione dei prelievi, la gestione e il trasporto dei campioni biologici - la gestione dei farmaci 	<p>evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5</p>	



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

02	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per la gestione ed utilizzo del carrello delle emergenze		
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per: <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la continuità assistenziale dei pazienti nei passaggi di cura e gestione del follow-up - la gestione dei collegamenti funzionali con i servizi interni e con le strutture esterne interessate - il trasporto del paziente verso una struttura ospedaliera di riferimento che consenta il trattamento, in tempi utili, di eventuali complicanze non gestibili in loco - la prosecuzione delle cure a domicilio, in raccordo con il Medico di Medicina Generale e/o il Pediatra di Libera Scelta, che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei suoi familiari/caregiver, ove appropriato, su tematiche che riguardano: <ul style="list-style-type: none"> • comportamento in caso di complicanze • uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici • potenziali interazioni tra cibo e farmaci • guida alla nutrizione del paziente • terapia del dolore • indicazioni per la riabilitazione • altre ed eventuali indicazioni 		evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5
02	In fase di congedo del paziente dall'ambulatorio e/o a conclusione del percorso ambulatoriale, deve essere fornita opportuna evidenza circa la consegna allo stesso del referto clinico / relazione scritta rilasciata dal medico specialista e/o del referto sulle risultanze di indagini diagnostiche, fisiche o strumentali, in risposta al quesito diagnostico induttivo oltre che la consegna dell'eventuale programma di rivalutazione clinica		
03	In particolare, in caso di pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale deve essere fornita opportuna evidenza della consegna allo stesso di una relazione clinica contenere almeno le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> - i nominativi degli operatori - la procedura eseguita - le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti ed eventuali riferimenti 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	in caso di insorgenza di problematiche a domicilio		
2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Requisito 2.5
01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza , eventualmente in apposita cartella ambulatoriale , dei seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none">- il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili- il consenso informato in caso di procedure invasive e/o a rischio- la prestazione erogata e il professionista coinvolto- ove necessario, la tracciabilità dei criteri definiti per l'eleggibilità, la valutazione iniziale, la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale e la gestione del paziente		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA DIAGNOSTICA E DEI SERVIZI – LABORATORIO ANALISI		Rif Intesa 20/12/12
2	PRESTAZIONI E SERVIZI	Criterio 2
2.2	PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI / UTENTI	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico dell'utente / paziente e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (protocolli, linee guida e/o informazioni documentate) per il governo ed il presidio dei seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - informazioni utili al medico curante / di reparto ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio, della terapia, del decorso della patologia ed anche a fini di ricerca (ove appropriato) - appropriatezza delle richieste di esami fatte dai medici curanti - definizione di profili di esame per le principali patologie da condividere con l'utente e/o il medico curante (ove applicabile) - esecuzione di esami di routine e in urgenza secondo metodiche validate a livello internazionale, nazionale e/o regionale - corretta interpretazione delle informazioni derivanti dai risultati delle analisi eseguite. - Rispetto della catena di rintracciabilità/identificazione "paziente – richiesta - campione - referto" <p>Utenti Esterni (richiesta MMG - CUP e privati)</p> <ul style="list-style-type: none"> - accettazione amministrativa dell'utente - controllo dei documenti sanitari (tessera sanitaria, etc). e della richiesta - informazioni (verbali e/o scritte) relative a: <ul style="list-style-type: none"> • trattamento dei dati personali e sensibili (ai sensi del D. Lgs. vo 196/2003 e smi) e raccolta del consenso • modalità di prelievo • modalità e tempi di consegna dei referti • affidamento <i>in service</i> di esami non eseguiti dal laboratorio - inserimento dati anagrafici ed esami richiesti nel software applicativo di accettazione utenti - ritiro, controllo ed etichettatura dei campioni di materiali biologici (ad es, urine, tamponi, etc.) consegnati dall'utente - informativa e raccolta del consenso: <ul style="list-style-type: none"> • dell'utente a esami che lo richiedono secondo la legislazione vigente • dei genitori, tutori o di chi ha la patria potestà per i minori • dei tutori, per le persone incapaci di intendere e di volere, indipendentemente dall'età 	<p>evidenza 2.2.1</p> <p>evidenza 2.2.2</p> <p>evidenza 2.2.3</p> <p>evidenza 2.2.4</p> <p>evidenza 2.2.5</p>



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

2.2 PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI / UTENTI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
<ul style="list-style-type: none"> - consegna all'utente di modulistica: <ul style="list-style-type: none"> • attestante la prestazione • per il ritiro del referto / delega • per la refertazione <i>on line</i> - invio dell'utente in sala prelievi e gestione trasparente dell'attesa - percorsi agevolati per: donne in gravidanza, persone fragili (anziani, pazienti oncologici), diversamente abili e bambini - attività di prelievo: <ul style="list-style-type: none"> • identificazione dell'utente • verifica congruenza tra richiesta ed esami prescritti • preparazione ed etichettatura provette • preparazione dell'utente • esecuzione del prelievo • assistenza e congedo dell'utente <p>Pazienti interni (ove applicabile) e campioni esterni (provenienti da centri prelievo, altre strutture)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fruibilità, da parte degli utenti del Laboratorio del Catalogo degli Esami, con i seguenti contenuti minimi: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di prelievo • raccomandazioni pre-analitiche • metodiche di analisi • tipologie di contenitori per tipo di analisi • tempi di risposta relativi alla tipologia della richiesta • analisi per le quali sia necessario una particolare procedura di trasporto e di manipolazione del campione (temperatura massima, protezione dalla luce, ritardo ammesso prima del trattamento, altre condizioni) <p>Fase Pre-Analitica</p> <ul style="list-style-type: none"> - informazioni agli utenti sulle modalità specifiche di preparazione al prelievo e di raccolta di campioni biologici. - Ricevimento, in area dedicata, di richiesta e provette - contenitori di materiali biologici: <ul style="list-style-type: none"> • controllo della congruenza tra richiesta e campioni • controllo dell'idoneità del campione • applicazione di criteri di accettazione o rifiuto dei campioni pervenuti • registrazione dei campioni non accettati e gestione dei campioni non conformi • comunicazione all'utente/paziente e/o al medico del campione non idoneo 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

2.2 PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI / UTENTI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
<ul style="list-style-type: none"> - Check in (accettazione del campione) <ul style="list-style-type: none"> • identificazione e tracciabilità paziente – richiesta - campione • registrazione e smistamento dei campioni ai settori analitici di pertinenza • modalità e criteri di conservazione del materiale biologico in attesa dell'analisi dei campioni in base alla stabilità dei singoli analiti e in condizioni idonee per ridurre al minimo qualsiasi tipo alterazione e/o contaminazione - Affidamento di Esami In Service: <ul style="list-style-type: none"> • preparazione dei campioni da inviare <i>in service</i> (secondo la procedura condivisa con il laboratorio esterno di gestione, conservazione e trasporto / invio dei campioni biologici) • registrazione delle analisi inviate a laboratori esterni e dei referti ricevuti • controllo dell'appropriatezza del referto, verifica dei dati anagrafici e della corrispondenza con gli esami richiesti - Fase Analitica <ul style="list-style-type: none"> • verifica dell'allineamento di tutti gli strumenti • verifica quali/quantitativa del campione per la predisposizione dei piani di lavoro • applicazione del sistema dei Controlli di Qualità Interni (CQI): e validazione della seduta analitica • avvio della seduta analitica e processazione dei campioni • verifica e riesame dei risultati analitici mediante applicazione dei criteri di accettabilità tecnica del dato analitico • eventuale ripetizione degli esami a conferma dei dati analitici • validazione tecnica dei risultati strumentali • tempi e modalità di conservazione del campione per eventuali richieste di ripetizioni e/o di analisi aggiuntive - Fase Post-Analitica <ul style="list-style-type: none"> • verifica finale dei risultati, ed elaborazione e validazione del referto • modalità di comunicazione dei valori critici / di allarme all'utente/paziente e/o al medico curante o di reparto • trasmissione informatica / invio / consegna del referto validato • modalità di archiviazione dei dati in sicurezza 		<p>Esami con finalità medico legale</p> <ul style="list-style-type: none"> - raccolta dei campioni esclusivamente in presenza del personale preposto e processazione secondo le modalità stabilite dalla legislazione vigente in materia



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI / UTENTI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
2.2	<p>Accuratezza analitica</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifica periodica dei CQI e delle VEQ interne e del laboratorio esterno <p>Point of Care Testing (POCT)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestione e controllo degli strumenti analitici collocati in sede diversa dal Laboratorio (ove applicabile) per l'esecuzione di esami in urgenza (ad es. emogasanalisi) 		
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per la gestione / utilizzo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dotazione di primo soccorso - Dispositivi Medici di sicurezza per l'esecuzione di prelievi - Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) 		
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il supporto agli utenti e/o ai medici invianti per una corretta lettura dei risultati - la continuità operativa e/o assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la gestione dei collegamenti funzionali con i reparti / servizi interni e con le strutture esterne interessate e/o con il Medico di Medicina Generale e/o il Pediatra di Libera Scelta - gli accordi con le strutture invianti e sui tempi di refertazione per gli esami di routine e in urgenza (ove applicabile) - le modalità organizzative applicate per evitare ritardi nel processo analitico 		evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5
02	<ul style="list-style-type: none"> - monitoraggio (ove pertinente) dei pazienti affetti da patologie che richiedono esecuzione di esami periodici di controllo (ad es.: pazienti diabetici, pazienti TAO etc.) 		
03	<ul style="list-style-type: none"> - modalità e criteri di esecuzione: <ul style="list-style-type: none"> • esami in urgenza nelle 24 ore (ove applicabile) • esami in estemporanea (ove applicabile – ad es. Anatomia Patologica) 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Requisito 2.5
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza, eventualmente in apposita cartella elettronica e/o raccoglitori cartacei, dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il consenso informato in caso di esami che lo richiedono (ad es., HIV) - la catena di custodia dei campioni, ove applicabile (ad es., test tossicologici) - In particolare, il referto deve fornire opportuna evidenza / contenere almeno le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • nome del laboratorio • dati anagrafici dell'utente / paziente • dati identificativi del richiedente • codice identificativo paziente – richiesta • data e ora del prelievo (ove applicabile, ad es. cito-istopatologia) • data di accettazione dell'utente o dei campioni di materiali biologici • data di refertazione • risultati analitici • unità di misura • range di riferimento per i singoli analiti (sesso, pazienti adulti e pediatrici) • segnalazione dei valori fuori range • metodica analitica • chiara indicazione degli esami effettuati in service ,senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione • Note / Osservazioni • firma di chi ha validato il referto 		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA DIAGNOSTICA E DEI SERVIZI – DIAGNOSTICA PER IMMAGINI		Rif Intesa 20/12/12
2	PRESTAZIONI E SERVIZI	Criterio 2
2.2	ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico del paziente e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <p>Utenti Esterni (richiesta MMG, Pediatra di Libera Scelta o Medico Specialista e privati)</p> <p>Pazienti interni ricoverati o da Pronto Soccorso (ove applicabile)</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'eleggibilità del paziente ad effettuare l'accertamento diagnostico in regime ambulatoriale - la gestione trasparente delle prenotazioni e delle liste di attesa - la gestione trasparente di agende dedicate a specifici percorsi diagnostici pre-chirurgici (ove applicabile) - la definizione di profili di esame per le principali patologie da condividere con l'utente e/o il medico prescrittore (ove applicabile) - l'informazione al paziente di quanto è necessario portare in sede di prestazione ambulatoriale e di eventuali preparazioni all'esame - la chiara definizione delle figure professionali (Medico Radiologo, TSRM, IP, Medico Anestesista (ove pertinente) personale di supporto e amministrativo) che devono essere presenti al momento dell'esecuzione della prestazione - la accettazione e l'accoglienza del paziente - la valutazione iniziale del paziente - ove appropriato - le informazioni da dare al paziente per raccogliere il suo consenso informato in caso di procedure invasive e/o a rischio - la gestione delle donne in stato di gravidanza, dei pazienti pediatrici e dei pazienti sotto tutela - la partecipazione alla valutazione multidisciplinare e multiprofessionale (ove applicabile) per l'identificazione dei bisogni del paziente inserito in percorsi diagnostico terapeutico assistenziali sulla base di linee guida e protocolli validati - le indicazioni / controindicazioni alla prestazione in funzione della patologia, dell'età e delle aspettative del paziente - la adozione di procedure basate sulla valutazione delle necessità del paziente e sui risultati delle indagini – ove appropriato - la gestione delle attività di preparazione del paziente all'esame diagnostico, l'esecuzione dei prelievi, la gestione e il trasporto dei campioni biologici (ove pertinente) - la gestione dei farmaci / mezzi di contrasto e dei dispositivi medici - la gestione del percorso di Giustificazione, Ottimizzazione e Sicurezza degli Esami con Radiazioni Ionizzanti - la gestione della Dose e dei Controlli di Qualità 	evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - la diagnosi e la refertazione della prestazione 		
	<ul style="list-style-type: none"> - il trasferimento al paziente di informazioni scritte riguardanti la preparazione alle procedure ed eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo a queste, eventualmente da consegnare al Medico di Medicina Generale e/o al Pediatra di Libera Scelta - le modalità di consegna e/o ritiro del referto - Il rispetto della catena di identificazione/tracciabilità "paziente – richiesta – esame – imaging / referto" 		
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per la gestione ed utilizzo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - carrello delle emergenze - sistemi e dispositivi di radioprotezione per operatori e pazienti / accompagnatori 		
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE		Requisito 2.3
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la continuità assistenziale dei pazienti nei passaggi di cura e gestione del follow-up - il monitoraggio e l'osservazione del paziente post-procedura a rischio - la gestione dei collegamenti funzionali con i servizi interni e con le strutture esterne interessate - la esecuzione di esami al letto del paziente (ove pertinente) - le attività di supporto alle Sale Operatorie ed alla Endoscopia Diagnostica (ove pertinente) - il trasporto del paziente verso una struttura intra- od extra-ospedaliera di riferimento che consenta il trattamento, in tempi utili, di eventuali complicanze non gestibili in loco - la prosecuzione delle cure a domicilio, in raccordo con il Medico di Medicina Generale e/o il Pediatra di Libera Scelta, che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei suoi familiari/caregivers, ove appropriato, su tematiche che riguardano: <ul style="list-style-type: none"> • comportamento in caso di complicanze • uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici (ove pertinente) • potenziali interazioni tra farmaci (ove pertinente) • norme comportamentali post-esame • terapia del dolore (ove pertinente) • altre eventuali indicazioni 	<p>p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5</p>	<p>evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5</p>



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

02	<p>In fase di congedo del paziente e/o a conclusione del percorso ambulatoriale, deve essere fornita opportuna evidenza circa le modalità ed i criteri di gestione del referto clinico radiologico rilasciato dal medico specialista Radiologo.</p> <p>In caso di risposta a un quesito diagnostico induttivo, il paziente deve essere indirizzato al proprio Medico Prescrittore.</p>		
03	<p>In particolare, in caso di pazienti sottoposti esami di imaging deve essere fornita opportuna evidenza della consegna allo stesso (personalmente, su delega o <i>on line</i>) di una referto che deve contenere almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominazione della Struttura - Nome, Cognome e Data di Nascita del Paziente - Eventuale indicazione del quesito diagnostico - Procedura eseguita e descrizione sintetica della metodologia di indagine - Descrizione reperti normali e patologici (principali e secondari) - Corrispondenza con eventuali reperti obiettivi - Confronto con eventuali esami precedenti - Informazione della dose radiante erogata - Informazioni sulla somministrazione del Mezzo di Contrasto – ove pertinente - - Conclusioni e Indicazioni per eventuale prosecuzione diagnostica: eventuali ulteriori accertamenti e/o programma di rivalutazione clinica e/o radiologica a distanza - Eventuali consigli terapeutici proposti ed eventuali riferimenti in caso di insorgenza di problematiche a domicilio - Nominativi degli operatori - Data e firma del Medico Radiologo / Specialista refertatore 		
2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Requisito 2.5
01	<ul style="list-style-type: none"> - All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza, eventualmente in apposita cartella ambulatoriale e/o Sistema RIS-PACS, dei seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> - il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili - il consenso informato in caso di procedure invasive e/o a rischio - la prestazione erogata e il professionista coinvolto - ove necessario, la tracciabilità dei criteri definiti per l'eleggibilità, la valutazione iniziale, la presa in carico e la gestione del paziente - Gestione della sicurezza del sistema RIS-PACS: <ul style="list-style-type: none"> • certificazione del sistema e degli aggiornamenti SW / HW 		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> • gestione delle interfacce e modalità di scambio dati e informazioni tra RIS e PACS • modalità di archiviazione di referti e immagini • azioni volte a minimizzare la probabilità che accada un evento avverso e monitoraggio costante per la prevenzione dei rischi e della perdita dei dati 		
<ul style="list-style-type: none"> - In particolare, la documentazione sanitaria deve: - fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali e per garantire continuità assistenziale, documentando il quadro clinico diagnostico ed i risultati dell'esame - consentire la tracciabilità della responsabilità delle azioni con identificazione degli attori - contenere indicazioni circa la cronologia e l'esecuzione degli atti sanitari - permettere l'esercizio di diritti e la tutela di legittimi interessi della persona assistita, degli operatori e dell'organizzazione 			



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA OSPEDALIERA MEDICA, CHIRURGICA e RIABILITATIVA		Rif Intesa 20/12/12
PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.2 ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI		Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione dei pazienti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'eleggibilità dei pazienti - la gestione trasparente delle prenotazioni e delle liste di attesa - la verifica della disponibilità organizzativa per erogare la prestazione richiesta nel rispetto delle tempistiche del caso, attraverso la valutazione delle liste di attesa ed il monitoraggio dei posti-letto disponibili - la programmazione del ricovero e l'eventuale effettuazione di approfondimenti diagnostici da parte del paziente in regime di pre-ricovero (in particolare per ricoveri di tipo chirurgico) - l'informazione al paziente di quanto è necessario portare al momento del ricovero - la gestione dei rapporti di interfaccia tra accettazione e reparti - l'accoglienza in reparto del paziente - la valutazione iniziale multidimensionale e multiprofessionale del paziente che comprenda, oltre all'anamnesi, all'esame obiettivo, la valutazione del dolore, dei fattori fisici e funzionali e, ove appropriato, anche la valutazione dello stato nutrizionale - ove appropriato, deve essere prevista la valutazione di fattori psicologici, sociali ed economici - la gestione del percorso di cura e assistenziale del paziente nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali basato sulla valutazione dei bisogni e sui risultati delle attività diagnostiche - la definizione, in caso di paziente soggetto a intervento riabilitativo, di un progetto elaborato e attuato da un team multiprofessionale (Progetto Riabilitativo Individuale), che comprenda: <ul style="list-style-type: none"> • l'uso di strumenti per la valutazione delle abilità residue • lo stato clinico funzionale • gli obiettivi riabilitativi e relativi programmi riabilitativi • la descrizione delle prestazioni e degli interventi riabilitativi individuali • la durata del trattamento e le modalità e i tempi di rivalutazione periodica • la valutazione di esito con strumenti validati EBM - la gestione, in caso di paziente soggetto ad intervento chirurgico, delle fasi: 	<p>evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5</p>
		Rif ISO 9001:2015
		p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<p>1. fase pre-operatoria, con riferimento in particolare a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestione lista operatoria • visita pre-operatoria e visita anestesiológica • preparazione delle paziente all'intervento chirurgico • acquisizione di un valido consenso informato del paziente al trattamento anestesiológico e chirurgico <p>2. fase operatoria, con riferimento in particolare a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trasporto del paziente in sala operatoria • accesso alla sala operatoria • percorsi "sporco-pulito" • identificazione paziente e sito chirurgico • preparazione campo sterile, ferri e materiali utilizzati per tipologia di intervento • posizionamento paziente • modalità e tecniche di esecuzione dell'intervento • gestione complicanze chirurgiche intra-operatorie • gestione emergenze – urgenze chirurgiche • gestione registro operatorio <p>3. fase post operatoria, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trasferimento del paziente al reparto • valutazione anestesiológica, monitoraggio e controllo del risveglio in relazione al tipo di intervento e recupero del paziente nell'immediato post-operatorio • trattamento del dolore post-operatorio • prevenzione delle complicanze all'immobilità • recupero funzionale del paziente nel post-operatorio <p>- la gestione, prescrizione e somministrazione della terapia, di sangue, emoderivati e farmaci stupefacenti</p> <p>- la gestione di attività quali: preparazione del paziente all'esame diagnostico, esecuzione dei prelievi, la gestione e il trasporto dei campioni biologici, gestione cateteri, drenaggi e ferite chirurgiche</p> <p>- le modalità e gli strumenti per il trasferimento delle informazioni e la tracciabilità delle stesse all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione farmacologica e di altre tecnologie (<i>transition</i>)</p> <p>- la gestione dei rapporti di interfaccia con i servizi diagnostici e/o di consulenza specialistica interni e/o esterni</p> <p>- le modalità per il trasporto sicuro del paziente</p>		
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente identificati e portati a conoscenza dei pazienti gli operatori sanitari di riferimento per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione di criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la pianificazione della continuità assistenziale del paziente a garanzia dell'appropriatezza dei trasferimenti del paziente all'interno dell'organizzazione, in fase di dimissione e di follow up - la dimissione protetta e/o assistita per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta - i collegamenti funzionali tra i servizi e con le strutture sanitarie e socio sanitarie coinvolte nell'assistenza - il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione - la prosecuzione delle cure a domicilio, in raccordo con il Medico di Medicina Generale e/o il Pediatra di Libera Scelta che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei suoi familiari/caregiver, ove appropriato, su tematiche che riguardano: <ul style="list-style-type: none"> • comportamento in caso di complicanze • uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici • potenziali interazioni tra cibo e farmaci • guida alla nutrizione del paziente • terapia del dolore • indicazioni per la riabilitazione • altre ed eventuali indicazioni 	<p>evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5</p>
02	<p>In particolare deve essere fornita opportuna evidenza della disponibilità della documentazione clinica agli operatori sanitari in ogni momento e deve essere favorito lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti, sia all'interno della struttura, sia all'esterno</p>	<p>evidenza 2.3.6</p>
03	<p>In fase di dimissioni, deve essere fornita opportuna evidenza circa la consegna al paziente della lettera di dimissioni contenente, ove appropriato, le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il motivo del ricovero - la diagnosi alla dimissione - il percorso clinico/terapeutico del paziente - i principali esami eseguiti - le condizioni cliniche del paziente - i dati strumentali e/o le analisi di laboratorio che non siano rientrate nella normalità o che permangono alterate 	



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - una precisa descrizione dell'intervento, trattamento e/o dell'atto operatorio eseguito - le indicazioni terapeutiche da seguire - la pianificazione dei successivi controlli in reparto e/o ambulatorio ove eseguire eventuali controlli e/o terapie complementari - la chiara identificazione delle figure sanitarie di riferimento per l'eventuale follow up - la data della dimissione - la firma del Medico che dimette 		
2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Requisito 2.5
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere fornita opportuna evidenza circa l'adozione, nel pieno rispetto della normativa sulla gestione dei dati sensibili, di una cartella clinica che contenga, oltre a quanto definito dalla normativa in materia, anche i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili - il consenso informato in caso di procedure invasive e/o a rischio - la chiara tracciabilità del ragionamento clinico, della pianificazione, gestione e registrazione del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente - il progetto riabilitativo individuale, ove appropriato - un campo specifico dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali - gli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e che garantiscono la continuità assistenziale nei trasferimenti tra setting assistenziali 		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4
02	<p>In particolare la documentazione sanitaria deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali e per garantire continuità assistenziale, documentando il quadro clinico, il processo diagnostico-terapeutico ed i risultati conseguiti nel corso della degenza - consentire la tracciabilità della responsabilità degli atti sanitari - contenere indicazioni circa la cronologia e l'esecuzione degli atti sanitari - permettere l'esercizio di diritti e la tutela di legittimi interessi della persona assistita, degli operatori e dell'organizzazione 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SOCIO SANITARIA STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI – PERSONE ANZIANE E DISABILI		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.2	ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione degli ospiti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione dell'accesso - l'accoglienza, la presa in carico e la registrazione dell'ospite - la valutazione iniziale multidimensionale e multiprofessionale delle condizioni e dei bisogni dell'ospite in riferimento a problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e socio-economiche, mediante strumenti riconosciuti, validati e adottati dalla normativa nazionale e regionale e la successiva definizione del Progetto e del Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato - l'attuazione e la rivalutazione periodica del Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato - l'identificazione e la comunicazione del case-manager responsabile del Piano individuale di Assistenza/Riabilitazione e dei rapporti con i familiari/caregiver - la gestione del piano nutrizionale che comprenda la possibilità di scelta tra varietà di cibi e che tenga conto delle condizioni fisiche e cliniche dell'ospite - il raccordo con i Medici di Medicina Generale - la prescrizione, la preparazione, lo stoccaggio e somministrazione della nutrizione enterale e parenterale - la gestione e la somministrazione dei farmaci e dei fluidi anche ai fini della corretta idratazione dell'ospite - la richiesta degli esami e la raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio - le modalità per il trasporto sicuro dell'ospite 	<p>evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5</p>	
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la definizione di programmi di supporto a favore degli ospiti e dei familiari/caregiver, con l'eventuale coinvolgimento di appropriate figure di sostegno - l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga gli ospiti, i loro familiari/caregiver e il personale 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

		p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
2.3 CONTINUITA' ASSISTENZIALE 01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per: <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la pianificazione della continuità assistenziale degli ospiti in fase di trasferimento, dimissione dei pazienti e del follow up - la definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione dell'ospite - il trasporto dell'ospite verso una struttura ospedaliera di riferimento che consenta il trattamento, in tempi utili, di eventuali complicanze non gestibili in loco - la definizione di programmi di prosecuzione delle cure a domicilio che prevedano informazioni all'ospite e/o ai familiari/caregiver in merito a l'uso sicuro dei farmaci e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e farmaci, la guida alla nutrizione e l'addestramento e l'educazione in merito a procedure di emergenza, terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione - il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione - la specifica relazione clinica finale per il medico curante 		evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5
2.5 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA 01	All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza , in apposito fascicolo personale dell'ospite, anche informatizzato, dei seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> - il Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato - la riconciliazione dei farmaci e/o altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dell'ospite nei trasferimenti di setting assistenziali - il consenso al trattamento dei dati sensibili - il consenso informato ove richiesto - la registrazione di eventuali assenze dell'ospite - elementi di valutazione sociale - eventuali elementi di rischio per l'ospite 	p. 7.5	Requisito 2.5 evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SOCIO SANITARIA STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI – PERSONE CON PROBLEMATICHE DI SALUTE MENTALE		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
PRESTAZIONI E SERVIZI			Criterio 2
2.2 ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI		p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione degli ospiti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione dell'accesso - l'accoglienza, la presa in carico e la registrazione dell'ospite - la definizione del Progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato (PTRP) elaborato dall'equipe multidisciplinare e multiprofessionale in collaborazione con il servizio territoriale competente, in coerenza con il Piano di Trattamento Individuale (PTI) definito dal Centro di Salute Mentale inviante - la diversificazione del Progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato (PTRP) per condizioni specifiche quali, ove appropriato: <ul style="list-style-type: none"> • trattamenti all'esordio • trattamenti della fascia di età di transizione tra adolescenza e prima età adulta • trattamenti dei disturbi di personalità • trattamenti per i disturbi del comportamento alimentare • programmi per i soggetti affetti da disturbo psichiatrico afferenti al circuito penale che usufruiscono di misure alternative alla detenzione • trattamenti dei disturbi neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza e degli interventi in età evolutiva - la definizione e l'attuazione del Progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato (PTRP) che comprenda, ove appropriato: <ul style="list-style-type: none"> • l'uso di scale standardizzate per la valutazione delle abilità personali e sociali • lo stato clinico • gli obiettivi in ordine agli ambiti della cura, della socializzazione, delle soluzioni abitative e lavorative • la descrizione delle prestazioni e degli interventi riabilitativi individuali e di gruppo • un programma per la gestione e la somministrazione del trattamento farmacologico • la descrizione delle risorse disponibili e dello stile relazionale presente nel contesto di vita dell'ospite, con particolare attenzione alle relazioni con la famiglia • la durata del trattamento presente e le modalità e i tempi di rivalutazione periodica del PTRP, in accordo con il CSM inviante 		evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - la gestione e la somministrazione dei farmaci - la richiesta degli esami e la raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio - le modalità per il trasporto sicuro dell'ospite 		
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la messa in atto di interventi complessi e coordinati di diagnosi, trattamento e riabilitazione con il coinvolgimento della famiglia e di altri contesti di vita, attraverso l'integrazione in rete con altre istituzioni e con il territorio - la costante verifica delle potenzialità evolutive dell'ospite e del conseguente adattamento delle linee di intervento - il riconoscimento del soggetto come parte attiva di una relazione di cura e si fonda su un rapporto di alleanza e di fiducia con l'utente, i suoi familiari/caregiver e le persone del suo ambiente di vita - l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga gli ospiti, i loro familiari/caregiver e il personale 		
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la gestione dei rapporti con gli altri servizi (<i>servizi sociali, servizi di accompagnamento al lavoro</i>) le cui attività sono utili alla realizzazione del piano riabilitativo - l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione - il trasporto dell'ospite verso una struttura ospedaliera di riferimento che consenta il trattamento, in tempi utili, di eventuali complicanze non gestibili in loco - il collegamento con i Medici di Medicina Generale ed i servizi distrettuali, sulla base delle necessità degli ospiti - l'integrazione progettuale con i servizi territoriali di riferimento di salute mentale dell'età evolutiva e dell'età adulta - l'integrazione progettuale con i servizi territoriali di riferimento delle dipendenze per eventuali casi di comorbidità - i contatti con le istituzioni scolastiche e con le agenzie formative per sostenere i progetti terapeutico riabilitativi individuali - i contatti con le risorse disponibili sul territorio, al fine del sostegno nella realizzazione dei programmi di inserimento lavorativo 		evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5
2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Requisito 2.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate essere conservata opportuna evidenza, in apposito fascicolo personale dell'ospite, anche informatizzato, dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il Piano di Trattamento Individuale (PTI) - il Progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato (PTRP) - la riconciliazione dei farmaci e/o altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali - il consenso al trattamento dei dati sensibili - il consenso informato all'inserimento in struttura e/o al trattamento ove previsto - la registrazione di eventuali assenze dell'ospite - eventuali elementi di rischio per l'ospite 		<p>evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4</p>
----	--	--	--



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SOCIO SANITARIA STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI – PERSONE CON DIPENDENZE PATOLOGICHE		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
PRESTAZIONI E SERVIZI			Criterio 2
2.2 ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI		p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione degli ospiti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione dell'accesso - l'accoglienza, la presa in carico e la registrazione dell'ospite - la ri-valutazione multidimensionale della persona a fronte della prima valutazione effettuata dal servizio dipendenze inviante, dello stato di salute e dei bisogni dell'ospite in riferimento a problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e socio-economiche, mediante scale di valutazione riconosciute, validate e adottate dalla normativa nazionale e regionale, che includa la prevenzione e gestione delle patologie infettive correlate e l'analisi dello stato psicosociale - la definizione e la gestione del progetto terapeutico individuale, redatto in collaborazione ed in coerenza con le indicazioni del servizio inviante che comprende: <ul style="list-style-type: none"> • l'uso di scale standardizzate per la valutazione delle abilità personali e sociali • la motivazione al cambiamento • lo stato clinico • gli obiettivi in ordine agli ambiti della cura, della socializzazione, delle soluzioni abitative e lavorative • la descrizione delle prestazioni e degli interventi individuali e di gruppo • un programma per la gestione e la somministrazione del trattamento farmacologico • la descrizione delle risorse disponibili e dello stile relazionale presente nel contesto di vita della persona, con particolare attenzione alle relazioni con la famiglia • la durata presunta del programma e le modalità e i tempi rivalutazione periodica del Progetto Terapeutico individuale - l'individuazione del case manager responsabile del programma terapeutico e l'informazione all'ospite e ai suoi familiari/caregiver - la gestione dei farmaci - le modalità per il trasporto sicuro dell'ospite 		evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione di programmi di inserimento lavorativo, in collaborazione con la rete dei servizi e delle risorse disponibili sul 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria

Requisiti Specifici di Area

	<p>territorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - la costante verifica delle potenzialità evolutive dell'ospite e del conseguente adattamento delle linee di intervento - il riconoscimento del soggetto come parte attiva di una relazione di cura che si fonda su un rapporto di alleanza e di fiducia con l'ospite, i suoi familiari/caregiver e le persone del suo ambiente di vita - la definizione di programmi di supporto psicologico a favore dell'ospite e dei familiari/caregiver - l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga gli ospiti, i loro familiari/caregiver e il personale - il coinvolgimento delle risorse disponibili sul territorio nei processi di socializzazione degli utenti 	<p>p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5</p>	<p>Requisito 2.3</p> <p>evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5</p>
<p>2.3 CONTINUITA' ASSISTENZIALE</p>	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la gestione rapporti con gli altri servizi (<i>servizi sociali, servizi di accompagnamento al lavoro</i>) le cui attività sono utili alla realizzazione del piano riabilitativo - l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione - il trasporto dell'ospite verso una struttura ospedaliera di riferimento che consenta il trattamento, in tempi utili, di eventuali complicanze non gestibili in loco - il collegamento con i medici di medicina generale ed i servizi distrettuali, sulla base delle necessità degli utenti - l'integrazione progettuale con i servizi territoriali di riferimento di salute mentale dell'età evolutiva e dell'età adulta - l'integrazione progettuale con i servizi territoriali di riferimento delle dipendenze - i contatti con le istituzioni scolastiche e con le agenzie formative per sostenere i progetti terapeutico riabilitativi individuali - i contatti con le risorse disponibili sul territorio, al fine del sostegno nella realizzazione dei programmi di inserimento lavorativo 	<p>p. 7.5</p>	<p>Requisito 2.5</p> <p>evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4</p>
<p>2.5 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA</p>	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate essere conservata opportuna evidenza, in apposito fascicolo personale dell'ospite, dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il Progetto Terapeutico Individuale - la riconciliazione dei farmaci e/o altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting 		
<p>01</p>			



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - assistenziali - il consenso al trattamento dei dati sensibili - il consenso informato al trattamento ove previsto - la registrazione di eventuali assenze della persona - eventuali elementi di rischio per l'ospite 		
--	--	--	--



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SOCIO SANITARIA STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI - HOSPICE		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.2	ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione dei pazienti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione dell'accesso - l'accoglienza, la presa in carico e la registrazione del paziente - il raccordo con i Medici di Medicina Generale - la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità - il controllo ed il trattamento del dolore e dei sintomi, le cure palliative e gli aspetti specifici dell'assistenza infermieristica - la corretta alimentazione del paziente - la preparazione, gestione, stoccaggio e somministrazione della nutrizione enterale e parenterale - la gestione e somministrazione dei farmaci - la gestione dei dilemmi etici che si dovessero presentare, anche in relazione alle modalità di una eventuale segnalazione ad un Comitato Etico di riferimento 		evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la pianificazione della continuità assistenziale degli ospiti in fase di trasferimento e/o dimissione - la definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella assistenza del paziente - l'eventuale prosecuzione delle cure a domicilio anche mediante l'attivazione dell'Unità cure palliative e domicilio (UCP) del Distretto Sanitario di Appartenenza - modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi 		evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - di dimissione - il trasporto del paziente verso una struttura ospedaliera di riferimento che consenta gli opportuni trattamenti non gestibili in loco - il trasporto sicuro del paziente - la relazione clinica per il medico curante 		
2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Requisito 2.5
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere fornita opportuna evidenza circa l'adozione, nel pieno rispetto dalla normativa sulla gestione dei dati sensibili, di una cartella clinica che contenga, oltre a quanto definito dalla normativa in materia, anche i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili - il consenso informato in caso di procedure invasive e/o a rischio - la chiara tracciabilità del ragionamento clinico e assistenziale, della pianificazione, gestione e registrazione del percorso del paziente che tenga conto della valutazione multidimensionale e multiprofessionale delle condizioni e dei bisogni di ciascun paziente, con riguardo alle problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e sociale - un campo specifico dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali - gli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e che garantiscono la continuità assistenziale nei trasferimenti tra setting assistenziali 		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4
02	<p>In particolare la documentazione sanitaria deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali e per garantire continuità assistenziale, documentando il quadro clinico, il processo diagnostico-terapeutico ed i risultati conseguiti nel corso della degenza - consentire la tracciabilità della responsabilità delle azioni con identificazione degli attori - contenere indicazioni circa la cronologia ed l'esecuzione degli atti sanitari - permettere l'esercizio di diritti e la tutela di legittimi interessi della persona assistita, degli operatori e dell'organizzazione 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SOCIO SANITARIA - CURE DOMICILIARI		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
PRESTAZIONI E SERVIZI			Criterio 2
2.2 ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO ASSITITI		p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione degli assistiti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'attivazione dell'Ufficio Competente (<i>e.i. Punto Unico di Accesso</i>) da parte del MMG/PLS attraverso compilazione apposita scheda di attivazione intervento domiciliare, oppure, da parte dell'Ospedale attraverso compilazione apposita scheda di dimissione protetta - la valutazione dell'eleggibilità alle cure domiciliari considerando i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • condizione di non autosufficienza (disabilità), di fragilità e patologie in atto o esiti delle stesse che necessitano di cure erogabili a domicilio • adeguato supporto familiare formale o informale • idonee condizioni socio-economiche e ambientali • consenso informato da parte della persona o, ove appropriato, della famiglia, dell'amministratore di sostegno o tutore • presa in carico da parte del MMG/PLS (garanzia degli accessi concordati, disponibilità telefonica dalle ore 8 alle 20) - la presa in carico dell'assistito distinguendo tra bisogno assistenziale semplice o complesso - la gestione organizzativa dei profili di cura domiciliari, distinguendo tra: <ul style="list-style-type: none"> • Cure Domiciliari Prestazionali • Cure Domiciliari Integrate di primo-secondo e terzo livello • Cure domiciliari palliative a malati terminali - l'attivazione, in caso di bisogno assistenziale complesso, dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) per la caratterizzazione dei profili di cura domiciliari - la valutazione globale multidimensionale e multiprofessionale del caso ai fini della formulazione del PAI, mediante strumenti riconosciuti, validati e adottati dalla normativa nazionale e regionale, per analizzare i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • natura del bisogno • intensità assistenziale • complessità della casistica in funzione del case-mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel piano 		evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<p>assistenziale individuale (PAI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • fasi temporali di cura intensiva, estensiva e di lungoassistenza e fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari <p>- la stesura del Piano Assistenziale Individuale (PAI) che deve contenere i seguenti elementi minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione multi dimensionale e multi professionale dei bisogni assistenziali degli assistiti e dei loro nuclei familiari • obiettivi di cura, socio-assistenziali e/o riabilitativi da raggiungere • tipologia degli interventi di cura, socio-assistenziali e/o riabilitativi • tempi (sincronia, complementarietà, frequenze, grado complessivo di copertura giornaliera/settimanale) e intensità (professionalità, attività, modalità di erogazione, verifiche) dell'assistenza • durata presumibile della presa in carico dell'assistito • registrazioni circa la verifica dell'andamento del PAI al bisogno e comunque almeno ogni 90 giorni • registrazioni circa l'eventuale revisione del PAI a fronte di rilevazione mutamento dei bisogni con necessità di modifica del PAI compreso eventuale trasferimento ad altro setting assistenziale • individuazione del responsabile del caso (case manager) e del referente familiare formale e/o informale (caregiver) • eventuale fornitura di prodotti nutrizionali, farmaci, presidi e ausili • evidenza di condivisione con l'assistito o, ove appropriato, con la famiglia, amministratore di sostegno o tutore <p>- l'efficace attuazione del PAI attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'identificazione del responsabile del caso (case manager) che gestisce i rapporti con l'assistito o il referente familiare formale e/o informale (<i>caregiver</i>) • la definizione delle modalità di raccordo del MMG/PLS responsabile clinico del caso con le figure professionali da coinvolgere in relazione alle prestazioni previste per i differenti profili di cura, ovvero: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Medico del Centro di Salute ❖ Infermiere ❖ Medico specialista ❖ Medico di Continuità Assistenziale ❖ Assistente Sociale ❖ Operatore Socio Sanitario ❖ Fisiatra – fisioterapista – logopedista – terapeuta occupazionale ❖ Dietista - Nutrizionista ❖ Palliativista ❖ Educatore ❖ Psicologo • la predisposizione del Piano di Lavoro dei singoli componenti dell'équipe operativa assistenziale, tempi e luoghi dell'intervento, turni, orari di accesso ecc • la gestione del diario domiciliare integrato per la registrazione dei bisogni rilevati e degli interventi effettuati a
--	--



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<p>domicilio</p> <p>Deve inoltre essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - interventi medici – infermieristici – riabilitativi - sociali - interventi di assistenza tutelare 	
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la definizione di programmi di supporto a favore degli assistiti e dei familiari/caregiver, con l'eventuale coinvolgimento di appropriate figure di sostegno - l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga gli assistiti, i loro familiari/caregiver e il personale 	<p>p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5</p>
2.3	<p>CONTINUITA' ASSISTENZIALE</p>	<p>Requisito 2.3</p>
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, in linea con i tempi di attuazione dell'Accordo Integrativo Regionale 2017 di riorganizzazione della Medicina Generale (AFT – Aggregazioni Funzionali Territoriali) deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza/urgenza - i collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione dell'assistito in caso passaggio a nuovo setting assistenziale - il trasporto dell'assistito in una struttura ospedaliera di riferimento che consenta il trattamento, in tempi utili, di eventuali complicanze non gestibili in loco - la definizione di programmi di prosecuzione delle cure a fronte delle dimissioni dal servizio che prevedano informazioni all'assistito e/o ai familiari/caregiver in merito a l'uso sicuro dei farmaci e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e farmaci, la guida alla nutrizione e l'addestramento e l'educazione in merito a procedure di emergenza, terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione - la definizione di programmi di prosecuzione delle cure a fronte delle dimissioni dal reparto ospedaliero che prevedono attività ambulatoriali per la somministrazione di farmaci prescritti per garantire la continuità assistenziale delle cure - l'attivazione di percorsi programmati e preferenziali di accesso alle strutture specialistiche ambulatoriali o ospedaliere per esami o visite - la continuità delle prestazioni mediche e/o infermieristiche nell'arco delle 12 ore giornaliere e nelle ore notturne e nei giorni festivi e pre festivi, ove appropriato 	<p>evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5</p>



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - l'attività di supporto al referente familiare anche attraverso servizi di sollievo quali accoglienza per periodi determinati presso strutture residenziali - la comunicazione e il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna tra operatori e nei processi di sospensione/dimissione 		
2.5	GESTIONE DELLA CARTELLA DOMICILIARE INTEGRATA	p. 7.5	Requisito 2.5
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza, in apposita cartella domiciliare integrata, anche informatizzata, dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anagrafica dell'assistito - scheda di attivazione del servizio domiciliare - scheda valutazione bisogni assistenziali attuali e di rischio - analisi socio-ambientale, economico e famigliare - consenso al trattamento dei dati sensibili - consenso informato ove appropriato - Piano Assistenziale Individuale completo - riconciliazione dei farmaci <i>e/o altre tecnologie (transition)</i> ai fini della sicurezza dell'assistito nei trasferimenti di setting assistenziali ove appropriato - diario domiciliare integrato con la registrazione dei bisogni rilevati e degli interventi effettuati a domicilio - prescrizioni diagnostico-terapeutiche mediche, con particolare riferimento alla terapia farmacologica - schede per la gestione di particolari problemi assistenziali, quali, ad esempio: diario nutrizionale, diario posturale, - scheda per la gestione delle medicazioni, etc. - schede di fornitura di prodotti nutrizionali e farmaci - registrazione fornitura di presidi e ausili - registrazione dell'eventuale sospensione dell'assistenza 		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	AREA SOCIO SANITARIA SERVIZI TERRITORIALI - ASSISTENZA SOCIO SANITARIA AI MINORI CON DISTURBI IN AMBITO NEUROPSICHIATRICO E DEL NEUROSVILUPPO” (ART. 25 – LEA)	Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.2	ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO ASSITTI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione degli assistiti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per garantire, nell'ambito dell'assistenza territoriale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo:</p> <ul style="list-style-type: none">- lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato differenziato per intensità, complessità e durata, che includa le prestazioni, anche domiciliari (ove pertinente), mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche, psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie e appropriate nei seguenti ambiti di attività:<ul style="list-style-type: none">▪ accesso diretto ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo;▪ accoglienza del minore e della sua famiglia / caregiver / tutore;▪ valutazione e presa in carico multidisciplinare;▪ individuazione precoce e proattiva del disturbo;▪ definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato da parte dell'<i>équipe</i> multiprofessionale, in collaborazione con la famiglia;▪ visite neuropsichiatriche;▪ prescrizione, somministrazione e monitoraggio di terapie farmacologiche e dei dispositivi medici (ad es., protesi ausili, etc. secondo quanto indicato nei LEA agli Artt. 11 e 17);▪ colloqui psicologico - clinici;▪ psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo);▪ colloqui di orientamento, <i>training</i> e sostegno alla famiglia nella gestione dei sintomi e nell'uso dei dispositivi medici (ad es., protesi, ausili, etc. secondo quanto indicato nei LEA agli Artt. 11 e 17);▪ abilitazione e riabilitazione intensiva, estensiva, periodica e di <i>follow-up</i> (individuale e di gruppo) in relazione alla comprensione delle funzioni sensoriali, motorie, cognitive, neurologiche e psichiche, finalizzate allo sviluppo, al recupero e al mantenimento dell'autonomia personale, sociale, formativa e lavorativa mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche e le Linee guida, ivi incluse le Linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità;▪ interventi psico-educativi e di supporto alle autonomie e alle attività della vita quotidiana sia con i minori, sia con le loro famiglie;▪ prevenzione, valutazione, assistenza e supporto psicologico ai minori in situazione di disagio, in stato di abbandono o	evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5	



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<p>vittime di maltrattamenti e abusi;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ prevenzione, valutazione, assistenza e supporto psicologico ai minori stranieri ed alle loro famiglie, in situazioni di problematicità; ▪ attività di orientamento e formazione alla famiglia nella gestione del programma terapeutico e abilitativo/riabilitativo personalizzato del minore; ▪ gruppi di sostegno per i familiari; ▪ interventi sulla rete sociale, formale e informale; ▪ consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali (pediatria, ostetricia e ginecologia, consultori familiari, servizi riabilitazione adulti, etc.), semiresidenziali e residenziali; ▪ consulenza e collaborazione con i pediatri di libera scelta ed i medici di medicina generale (PLS /MMG); ▪ collaborazione con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado, nelle situazioni con bisogni educativi speciali (BES) ed in riferimento alle prestazioni previste dalla legge 104/1992 – Legge 170/2010 e successive modificazioni e integrazioni; ▪ adempimenti nell'ambito dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria (Tribunale dei Minori, Tribunale Civile Ordinario, Tribunale Penale) e adempimenti connessi (relazioni, certificazioni, ecc.); ▪ collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche, con particolare riferimento ai minori con comorbidità; ▪ progettazione coordinata e condivisa con i servizi per la tutela della salute mentale del percorso di continuità assistenziale dei minori in vista del passaggio all'età adulta; ▪ valutazione e supporto psicologico a coppie e minori in affidamento familiare e in adozione, in collaborazione con i servizi sociali degli enti locali e con le équipe dedicate all'affido e all'adozione; ▪ integrazione dell'assistenza distrettuale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo con interventi sociali erogati dai Comuni in relazione al bisogno socio-assistenziale emerso dalla valutazione; <p>- la definizione del Progetto Terapeutico Individualizzato (PTI) elaborato dall'équipe multidisciplinare e multiprofessionale, sulla base di quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisi del bisogno • percorso clinico-assistenziale personalizzato • complessità del caso e dell'impegno riabilitativo correlato <p>- la definizione e l'attuazione del Progetto Terapeutico Individualizzato (PTI) che comprenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la valutazione dello stato clinico • l'uso di scale standardizzate per la valutazione clinico - assistenziale e delle abilità personali e sociali • gli obiettivi in ordine agli ambiti della cura e delle soluzioni formative e lavorative • le modalità e i tempi di rivalutazione periodica del PTI • la personalizzazione dei trattamenti per casi complessi e condizioni cliniche specifiche <p>- la gestione dei farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prescrizione dei farmaci • tenuta e distribuzione in sicurezza dei farmaci – ove presente la farmacia
--	---



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - la comunicazione al MMG / PLS della terapia farmacologica in corso e delle eventuali variazioni - la valutazione dell'eleggibilità alle cure, considerando i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • consenso informato da parte dell'esercente la potestà genitoriale o tutore • invio da parte dell'Autorità Giudiziaria - la gestione clinico-organizzativa dei percorsi di cura e la presa in carico dell'assistito distinguendo tra bisogno terapeutico, riabilitativo e socio-assistenziale semplice o complesso - l'attivazione, in caso di bisogno assistenziale complesso, dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) - la stesura del PTI, che deve contenere i seguenti elementi minimi: <ul style="list-style-type: none"> • valutazione multidimensionale e multiprofessionale dei bisogni terapeutico-riabilitativi e del sostegno ai nuclei familiari • obiettivi di cura, socio-assistenziali e/o riabilitativi da raggiungere • tipologia degli interventi di cura, socio-assistenziali e/o riabilitativi • tempi (sincronia, complementarietà, frequenze, grado complessivo di copertura giornaliera/settimanale) e intensità (professionalità, attività, modalità di erogazione, verifiche) dell'assistenza • durata presumibile della presa in carico dell'assistito • registrazioni circa la verifica dell'andamento del PTI al bisogno e comunque almeno ogni 6 mesi • modificazioni circa l'eventuale revisione del PTI a fronte di rilevazione / mutamento dei bisogni con necessità di modifica del PTI, compreso l'eventuale trasferimento ad altro setting assistenziale e riabilitativo • individuazione del responsabile del caso (case manager) e del referente familiare formale e/o informale (caregiver) • eventuale fornitura di farmaci • evidenza di condivisione del PTI (ove pertinente) con l'assistito o con la famiglia, amministratore di sostegno o tutore - l'efficace attuazione del PTI attraverso: <ul style="list-style-type: none"> • l'identificazione del responsabile del caso (case manager) che gestisce i rapporti con l'assistito o il referente familiare formale e/o informale (caregiver) • la definizione delle modalità di raccordo del MMG/PLS responsabile clinico del caso con le figure professionali da coinvolgere in relazione alle prestazioni previste per i differenti profili di cura, ovvero: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Medico del Servizio di Neuropsichiatria Infantile ❖ Psicologo ❖ Infermiere ❖ Medico di Continuità Assistenziale ❖ Assistente Sociale ❖ Operatore Socio Sanitario – ove applicabile ❖ Fisiatra ❖ Fisioterapista ❖ Logopedista ❖ Educatore 	
--	--	--



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> la predisposizione del Piano di Lavoro dei singoli componenti dell'<i>équipe</i> operativa clinico-assistenziale, tempi e luoghi del trattamento, turni, orari di accesso, ecc. la gestione della apposita modulistica integrata per la registrazione dei bisogni rilevati e degli interventi effettuati <p>Deve inoltre essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (protocolli, linee guida e/o informazioni documentate) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> interventi medici – infermieristici – riabilitativi – socio-educativi interventi di assistenza tutelare 		
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> la definizione di programmi di supporto a favore degli assistiti e dei familiari/caregiver, con l'eventuale coinvolgimento di appropriate figure di sostegno l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga gli assistiti, i loro familiari/caregiver e l'<i>équipe</i> del servizio 		
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per:</p> <ul style="list-style-type: none"> la continuità assistenziale in caso di emergenza/urgenza i collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione dell'assistito in caso passaggio a nuovo <i>setting</i> assistenziale la definizione di programmi di prosecuzione delle cure a fronte delle dimissioni dal servizio che prevedano informazioni all'assistito e/o ai familiari/caregiver in merito a l'uso sicuro dei farmaci, le potenziali interazioni tra cibo e farmaci, la guida alla nutrizione e l'addestramento e l'educazione in merito a terapia del dolore e tecniche di riabilitazione l'attivazione di percorsi programmati e preferenziali di accesso alle strutture specialistiche ambulatoriali o ospedaliere per esami o visite (ove pertinente) l'attività di supporto e di sostegno al referente / familiare la comunicazione ed il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna tra operatori e nei processi di sospensione del trattamento / dimissione 		evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5
2.5	GESTIONE DELLA CARTELLA INTEGRATA	p. 7.5	Requisito 2.5



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza, in apposita cartella integrata, anche informatizzata, dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anagrafica dell'assistito - scheda di attivazione del servizio - scheda di valutazione dei bisogni clinico-assistenziali e riabilitativi - analisi socio-ambientale, economica e famigliare - consenso al trattamento dei dati sensibili - consenso informato (ove pertinente) - Progetto Terapeutico Individualizzato (PTI) completo - riconciliazione dei farmaci <i>e/o</i> altre <i>tecnologie (transition)</i> ai fini della sicurezza dell'assistito nei trasferimenti di <i>setting</i> assistenziali e riabilitativi, ove pertinente - prescrizioni diagnostico-terapeutiche mediche, con particolare riferimento alla terapia farmacologica - registrazione dell'eventuale sospensione del trattamento 	<p>evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4</p>
----	---	--



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SOCIO SANITARIA SERVIZI TERRITORIALI - CENTRI di SALUTE MENTALE (ART. 26 LEA)		Rif Intesa 20/12/12
PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.2 ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO ASSITTI		Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico dei cittadini utenti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione degli indirizzi previamente definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per: per garantire, nell'ambito dell'assistenza territoriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'accesso diretto alle persone con disturbi mentali - l'accoglienza, la presa in carico e la registrazione della persona - la valutazione dell'eleggibilità alle cure psichiatriche, considerando i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • valutazione diagnostica • valutazione del contesto, esaminando, in particolare, il supporto familiare, formale o informale, le condizioni socio-economiche e ambientali • scelta consapevole e volontaria della persona affetta da patologia psichiatrica o condizione di inconsapevolezza della malattia e necessità di cura • consenso informato da parte della persona o, ove pertinente, della famiglia, dell'amministratore di sostegno o tutore • invio da parte dell'Autorità Giudiziaria • condizione di non autosufficienza per patologie psichiatriche croniche o esiti delle stesse <p>la definizione del Programma Terapeutico Individualizzato (PTI), da cui discende l'eventuale Progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato (PTRP), elaborato dall'<i>équipe</i> multidisciplinare e multiprofessionale sulla base di quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisi dei bisogni • definizione degli obiettivi • individuazione delle azioni clinico - riabilitative e assistenziali • individuazione del gradiente dell'intensità assistenziale personalizzata • individuazione dell'<i>équipe</i> di riferimento dedicata al caso specifico • fasi temporali di cura intensiva/estensiva <p>la definizione e l'attuazione del Programma Terapeutico Individualizzato (PTI), che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la valutazione dello stato clinico anche attraverso l'uso di scale standardizzate per la valutazione clinica e delle abilità personali e sociali • gli obiettivi in ordine agli ambiti della cura e, ove necessario, agli ambiti riabilitativi della socializzazione, delle 	<p>Rif ISO 9001:2015</p> <p>p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5</p> <p>evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5</p>



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<p>soluzioni abitative, formative e lavorative</p> <ul style="list-style-type: none"> • la descrizione dei percorsi e degli interventi terapeutici e ri-abilitativi individuali e di gruppo • un programma per la gestione e la somministrazione del trattamento farmacologico • la descrizione delle risorse disponibili e dello stile relazionale presente nel contesto di vita della persona, con particolare attenzione alle relazioni con le reti primarie • la durata del trattamento e le modalità e i tempi di rivalutazione periodica del PTI • modalità e tempistica di collaborazione con i MMG/PLS, riguardo alla comorbidità e alla terapia farmacologica <p>- la diversificazione del Programma Terapeutico Individualizzato (PTI) per condizioni specifiche quali - ove pertinente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trattamenti all'esordio • trattamento per casi complessi e/o con disturbi mentali gravi • trattamenti dei disturbi psichiatrici dell'adolescenza e della prima età adulta, nonché del periodo di transizione • trattamenti dei disturbi di personalità • trattamenti per persone con doppia diagnosi (dipendenza e patologia psichiatrica) • trattamenti per persone con comorbidità con patologia geriatrica • trattamenti per i disturbi del comportamento alimentare • programmi per i soggetti affetti da disturbo psichiatrico afferenti al circuito penale, che usufruiscono di misure alternative alla detenzione • programmi per soggetti stranieri che afferiscono al servizio <p>- la gestione dei farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prescrizione e somministrazione • tenuta e distribuzione in sicurezza <p>- la gestione clinico-organizzativa dei percorsi di cura e la presa in carico dell'assistito distinguendo tra bisogno terapeutico, riabilitativo e socio-assistenziale semplice o complesso</p> <p>- l'attivazione, in caso di bisogno assistenziale complesso, dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM)</p> <p>- la stesura del Programma Terapeutico Individualizzato (PTI), che deve contenere i seguenti elementi minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione multi dimensionale e multi professionale dei bisogni terapeutico-riabilitativi e del sostegno ai loro nuclei familiari • obiettivi di cura, socio-assistenziali e/o riabilitativi da raggiungere • tipologia degli interventi di cura, riabilitativi e/o socio-assistenziali • tempi e intensità dell'assistenza • durata presumibile della presa in carico dell'assistito • registrazioni circa la verifica dell'andamento del PTI al bisogno e comunque almeno ogni 90 giorni • registrazioni circa l'eventuale revisione del PTI a fronte di rilevazione mutamento dei bisogni con necessità di modifica del PTI compreso eventuale trasferimento ad altro setting assistenziale • individuazione del responsabile del caso (case manager) e del referente familiare formale e/o informale (caregiver) • evidenza di condivisione con l'assistito o, ove pertinente, con la famiglia, amministratore di sostegno o tutore 	



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la messa in atto di interventi complessi e coordinati di diagnosi, trattamento e riabilitazione, con il coinvolgimento della famiglia e di altri contesti di vita, attraverso integrazioni in rete con altre istituzioni e con il territorio - la costante verifica delle potenzialità evolutive della persona e del conseguente adattamento delle linee di intervento - il riconoscimento del soggetto come parte attiva di una relazione di cura che si fonda su un rapporto di alleanza e di fiducia con l'utente e i suoi familiari e del suo ambiente di vita - l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga gli assistiti ed i loro familiari 			
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE		p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza/urgenza - i collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione dell'assistito in caso passaggio a nuovo setting assistenziale - la definizione di programmi di prosecuzione delle cure a fronte delle dimissioni dal servizio che prevedano informazioni all'assistito e/o ai familiari/caregiver - l'attivazione di percorsi programmati e preferenziali di accesso alle strutture specialistiche ambulatoriali o ospedaliere per esami o visite, ove necessario - la continuità delle prestazioni mediche e/o infermieristiche nell'arco delle 12 ore giornaliere e nelle ore notturne e nei giorni festivi e pre festivi - l'attività di supporto al familiare - la comunicazione e il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna tra operatori e nei processi di sospensione/dimissione 			evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5
2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA ASSISTENZIALE		p. 7.5	Requisito 2.5
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza, in apposito fascicolo, anche informatizzato, dei seguenti elementi:</p>			evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

<ul style="list-style-type: none">- anagrafica dell'assistito- scheda di accoglienza- scheda valutazione bisogni assistenziali attuali e di rischio- analisi socio-ambientale, economico e familiare- consenso al trattamento dei dati sensibili- consenso informato (ove pertinente)- Programma Terapeutico Individualizzato (PTI)- Progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato (PTRP)- riconciliazione dei farmaci <i>e/o</i> altre <i>tecnologie (transition)</i> ai fini della sicurezza dell'assistito nei trasferimenti di <i>setting</i> assistenziali (ove pertinente)- scheda di utilizzo di programma riabilitativo, individuale, anche in ambito domiciliare, o di gruppo- prescrizioni diagnostico-terapeutiche mediche, con particolare riferimento alla terapia farmacologica- schede per la gestione di particolari bisogni assistenziali- schede di fornitura di farmaci- registrazione dell'eventuale dimissione		evidenza 2.5.4
--	--	----------------



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SOCIO SANITARIA SERVIZI TERRITORIALI – DIPENDENZE PATOLOGICHE (ART. 28 LEA)		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2
2.2	ELEGGIBILITA' E PRESA IN CARICO ASSISTITI	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico e la gestione degli assistiti e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per garantire, nell'ambito dell'assistenza territoriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'accesso diretto alle persone con dipendenze patologiche da sostanze legali e illegali, nonché da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanze, ivi incluse le persone detenute o internate; - l'accoglienza e la presa in carico della persona; - la valutazione diagnostica multidisciplinare; - la valutazione dello stato di dipendenza secondo DSM5; - la certificazione dello stato di dipendenza patologica; - la definizione, lo svolgimento e la verifica del programma terapeutico individualizzato che include le prestazioni mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, in accordo con la persona e, per i minori, in collaborazione con la famiglia / caregiver o tutore; - la somministrazione di terapie farmacologiche specifiche, agoniste, sintomatiche e antagoniste, compreso il monitoraggio clinico e laboratoristico; - la gestione delle problematiche mediche specialistiche; - gli interventi relativi alla prevenzione, diagnosi precoce e trattamento delle patologie correlate all'uso di sostanze; - i colloqui psicologico - clinici; - i colloqui di orientamento e sostegno alla famiglia; - gli interventi di riduzione del danno; - la psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo); - gli interventi socio-riabilitativi, psico-educativi e socio-educativi finalizzati al recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa; - la promozione di gruppi di sostegno per soggetti affetti da dipendenza patologica; - la promozione di gruppi di sostegno per i familiari di soggetti affetti da dipendenza patologica; - la consulenza specialistica e la collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali 	evidenza 2.2.1 evidenza 2.2.2 evidenza 2.2.3 evidenza 2.2.4 evidenza 2.2.5	



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<p>e residenziali;</p> <ul style="list-style-type: none"> - la collaborazione e la condivisione del Piano Terapeutico con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta; - gli interventi terapeutici e riabilitativi nei confronti di soggetti detenuti o con misure alternative alla detenzione, in collaborazione con l'amministrazione penitenziaria; - la collaborazione ed integrazione con i servizi di salute mentale, con particolare riferimento ai pazienti con comorbidità psichiatrica (ove pertinente) e adozione del protocollo "doppia diagnosi" (ove applicabile); - l'integrazione dell'assistenza distrettuale alle persone con dipendenze patologiche con interventi sociali erogati dai Comuni in relazione al bisogno socio-assistenziale emerso dalla valutazione; - la definizione del Piano Terapeutico Individuale (PTI) elaborato dall'<i>équipe</i> multidisciplinare e multiprofessionale, sulla base di quanto segue : <ul style="list-style-type: none"> • analisi del bisogno • intensità assistenziale personalizzata • complessità della casistica in funzione del <i>case-mix</i> e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel PTI • fasi temporali di cura intensiva / estensiva e fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure - la definizione e l'attuazione del Piano Terapeutico Individuale (PTI) che comprenda: <ul style="list-style-type: none"> • la valutazione dello stato clinico • l'uso di scale standardizzate per la valutazione clinico - assistenziale e delle abilità personali e sociali • gli obiettivi in ordine agli ambiti della cura e delle soluzioni formative e lavorative • le modalità e i tempi di rivalutazione periodica del PTI - la diversificazione del Piano Terapeutico Individuale (PTI) per condizioni specifiche quali - ove pertinente: <ul style="list-style-type: none"> • trattamenti all'esordio • trattamento per casi complessi • trattamenti per persone con doppia diagnosi (dipendenza e patologia psichiatrica) • programmi per soggetti stranieri che afferiscono al servizio - la gestione dei farmaci: <ul style="list-style-type: none"> • prescrizione e somministrazione dei farmaci • tenuta e distribuzione in sicurezza dei farmaci • comunicazione al MMG / PLS della terapia farmacologica in corso e delle eventuali variazioni - la valutazione dell'eleggibilità alle cure considerando i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • scelta consapevole e volontaria della persona affetta da dipendenza • consenso informato da parte della persona o, ove pertinente, della famiglia, dell'amministratore di sostegno o tutore • invio da parte dell'Autorità Giudiziaria • comorbidità tra dipendenza e patologia psichiatrica • valutazione diagnostica
--	--



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> • valutazione del supporto familiare formale o informale (<i>caregiver</i>) • valutazione delle condizioni socio-economiche e ambientali <p>- la gestione clinico-organizzativa dei percorsi di cura e la presa in carico dell'assistito distinguendo tra bisogno terapeutico, riabilitativo e socio-assistenziale semplice o complesso</p> <p>- l'attivazione, in caso di bisogno assistenziale complesso, dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM)</p> <p>- la stesura del Piano Terapeutico Individuale (PTI), che deve contenere i seguenti elementi minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione multidimensionale e multiprofessionale dei bisogni terapeutico-riabilitativi e del sostegno ai loro nuclei familiari • obiettivi di cura, socio-assistenziali e/o riabilitativi da raggiungere <p>- tipologia degli interventi di cura, socio-assistenziali e/o riabilitativi</p> <ul style="list-style-type: none"> • tempi (sincronia, complementarietà, frequenze, grado complessivo di copertura giornaliera/settimanale) e intensità (professionalità, attività, modalità di erogazione, verifiche) dell'assistenza • durata presumibile della presa in carico dell'assistito • registrazioni circa la verifica dell'andamento del PTI al bisogno e comunque almeno ogni 90 giorni • registrazioni circa l'eventuale revisione del PTI a fronte di rilevazione / mutamento dei bisogni con necessità di modifica del PTI, compreso l'eventuale trasferimento ad altro <i>setting</i> assistenziale • individuazione del responsabile del caso (<i>case manager</i>) e del referente familiare formale e/o informale (<i>caregiver</i>) • eventuale fornitura di farmaci • evidenza di condivisione con l'assistito o, ove pertinente, con la famiglia, amministratore di sostegno o tutore <p>- l'efficace attuazione del PTI attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la gestione dei rapporti con l'assistito o il referente familiare formale e/o informale (<i>caregiver</i>) da parte del responsabile del caso (<i>case manager</i>) • la definizione delle modalità di raccordo del MMG/PLS responsabile clinico del caso con le figure professionali da coinvolgere in relazione alle prestazioni previste per i differenti profili di cura, ovvero: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Medico del SERD ❖ Infermiere ❖ Medico di Continuità Assistenziale ❖ Assistente Sociale ❖ Operatore Socio Sanitario – ove applicabile ❖ Educatore ❖ Psicologo • la predisposizione del Piano di Lavoro dei singoli componenti dell'équipe operativa clinico-assistenziale, tempi e luoghi del trattamento, turni, orari di accesso, ecc. • la gestione della apposita modulistica integrata per la registrazione dei bisogni rilevati e degli interventi effettuati 	
<p>Deve inoltre essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (protocolli,</p>		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria

Requisiti Specifici di Area

	<p>linee guida e/o informazioni documentate) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - interventi medici – infermieristici – riabilitativi - sociali - interventi di assistenza tutelare 		
02	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la definizione di programmi di supporto a favore degli assistiti e dei familiari/caregiver, con l'eventuale coinvolgimento di appropriate figure di sostegno - l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga gli assistiti, i loro familiari/caregivers e l'<i>équipe</i> del servizio 		
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.3
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la continuità assistenziale in caso di emergenza/urgenza in orario di apertura dei servizi - i collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione dell'assistito in caso passaggio a nuovo setting assistenziale - la definizione di programmi di prosecuzione delle cure a fronte delle dimissioni dal servizio che prevedano informazioni all'assistito e/o ai familiari/caregiver in merito a l'uso sicuro dei farmaci, le potenziali interazioni tra cibo e farmaci, la guida alla nutrizione e l'addestramento e l'educazione in merito a terapia del dolore e tecniche di riabilitazione - l'attivazione di percorsi programmati e preferenziali di accesso alle strutture specialistiche ambulatoriali o ospedaliere per esami o visite – ove pertinente - l'attività di supporto e di sostegno al referente / familiare - ala comunicazione e il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna tra operatori e nei processi di sospensione/dimissione 		evidenza 2.3.1 evidenza 2.3.2 evidenza 2.3.3 evidenza 2.3.4 evidenza 2.3.5
2.5	GESTIONE DELLA CARTELLA INTEGRATA	p. 7.5	Requisito 2.5
01	<p>All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza, in apposita cartella integrata, anche informatizzata, dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anagrafica dell'assistito - scheda di attivazione del servizio 		evidenza 2.5.1 evidenza 2.5.2 evidenza 2.5.3 evidenza 2.5.4



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - scheda valutazione bisogni clinico-assistenziali e riabilitativi - analisi socio-ambientale, economica e famigliare - consenso al trattamento dei dati sensibili - consenso informato (ove pertinente) - Piano Terapeutico Individuale (PTI) completo - riconciliazione dei farmaci <i>e/o altre tecnologie (transition)</i> ai fini della sicurezza dell'assistito nei trasferimenti di setting assistenziali (ove pertinente) - prescrizioni diagnostico-terapeutiche mediche, con particolare riferimento alla terapia farmacologica - registrazione dell'eventuale sospensione del trattamento 		
--	---	--	--



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

AREA SERVIZIO FARMACEUTICO AZIENDALE		Rif ISO 9001:2015	Rif Intesa 20/12/12
0	CAMPO DI APPLICAZIONE, PROCESSI E INFORMAZIONI DOCUMENTATE		
0.2	PIANIFICAZIONE DEGLI ACQUISTI - RICEVIMENTO MERCI - GESTIONE MAGAZZINO - DISTRIBUZIONE - CONTROLLO GIACENZE E ORDINI	p. 4.4 - p. 8.4	
01	Sono definiti i fabbisogni a partire all'analisi dei consumi, scadenziario gare, ecc		
02	Sono definiti i capitolati tecnici e la consulenza tecnica per gli acquisti <ul style="list-style-type: none"> - Trasparenza delle procedure di gara - Rispondenza della merce alle specifiche tecniche citate nel capitolato 		
03	C'è evidenza della valutazione dei materiali arrivati: corrispondenza bolle, merce, ordine, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> - Verifica integrità dei colli e rispetto della catena del freddo - Controllo merceologico: rispondenza tra arrivato e commissionato - Invio allo stoccaggio per merce gestita a stock, a centro di costo per merce in transito - carico bolla 		
04	Sono definite le modalità per la rintracciabilità della merce <ul style="list-style-type: none"> - Immagazzinamento: identificazione degli spazi di stoccaggio 		
05	Lo stoccaggio avviene nel rispetto di scadenze e temperature di conservazione <ul style="list-style-type: none"> - Stoccaggio a T° controllata - Stoccaggio stupefacenti 		
06	È disponibile un software dedicato per ordini di merci a scorta che consente: <ul style="list-style-type: none"> - Elaborazione informatica delle scorte minime / punto di riordino - Controllo stock magazzino - Monitoraggio scadenze 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

07	<p>È garantita la rintracciabilità dei prodotti e dei percorsi per quanto attiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pianificazione della distribuzione ai reparti/dispensazione ai cittadini - Preparazione ceste - Consegna 			
	<p>Nel caso di gestione esterna del magazzino (appalto):</p> <ul style="list-style-type: none"> - È garantita il corretto immagazzinamento e la corretta conservazione - Sono definite le specifiche per la rintracciabilità dei prodotti conservati e distribuiti - È garantita la rotazione dei prodotti - Sono definiti i tempi di consegna 			
1	SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE			Criterio 1
1.4	MONITORAGGIO CONSUMI E COSTI OSPEDALE E TERRITORIO - CONTABILITÀ ANALITICA E ANALISI DEI CONSUMI		p. 7.4 – 7.1.3	Requisito 1.4
01	<p>È garantita l'accuratezza del monitoraggio al fine dell'orientamento delle scelte terapeutiche (efficacia e sicurezza) attraverso la creazione degli archivi per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fattore produttivo - centro di costo - fornitore 			
02	Carico e scarico dei materiali per centro di costo			
03	<p>È garantita l'accuratezza del monitoraggio al fine dell'orientamento delle scelte terapeutiche (efficacia e sicurezza) attraverso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaborazione dati del consumo aziendale e per centro di costo - Analisi periodica della spesa e dei consumi - Monitoraggio prescrizioni farmaceutiche territoriale - Predisposizione report di sintesi 			
1.5	ISPEZIONE PRESSO STRUTTURE UTILIZZATRICI		p. 9.1 – p. 9.2 – p. 9.3	Requisito 1.5
01	<p>È garantita la corretta conservazione dei prodotti farmaceutici presso gli utilizzatori, attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informativa ai Centri di Costo su conservazione e sicurezza 			



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - Pianificazioni dei controlli - Ispezione 		
02	In caso di sperimentazioni è garantita la tracciabilità del percorso, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> - Attivazione registro per le sperimentazioni - Immagazzinamento e Distribuzione 		Criterio 2
2	PRESTAZIONI E SERVIZI		
2.2 a	GESTIONE FARMACIE TERRITORIALI - ADEMPIMENTI ISTRUTTORI E AMMINISTRATIVI - VIGILANZA	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	È garantita l'emanazione dell'atto deliberativo nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente: <ul style="list-style-type: none"> - Autorizzazione per apertura farmacie e depositi di nuova istituzione o per decadenza - Revisione pianta organica - Verifica delle inadempienze riscontrate in fase di ispezione o dai NAS 		
02	È garantito il rispetto della normativa nazionale e regionale vigente: <ul style="list-style-type: none"> - Gestione turni apertura/chiusura e ferie - Gestione storico attività di servizio farmacisti e rilascio attestati - Validazione registri entrata-uscita sostanze stupefacenti e psicotrope 		
03	È garantita la vigilanza sull'esercizio delle farmacie, dei depositi e delle parafarmacie		
2.2 b	CONSULENZA ALLE U.O. SU FARMACIE E TERAPIE	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	È garantita l'accessibilità alla documentazione in tempi rapidi attraverso banche dati on-line o biblioteche collegate		
02	C'è evidenza di risposte pertinenti chiare ed accurate alle richieste, in particolare di: <ul style="list-style-type: none"> - Ricevimento della richiesta da UO, sanitari, ecc - Registrazione della richiesta su registro cartaceo e/o informatico - Consultazione di fonti documentali 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione e sintesi delle informazioni - Comunicazione verbale o scritta con eventuali riferimenti bibliografici - Registrazione ed Archiviazione di risposte scritte 		
2.2 c	LABORATORIO GALENICA CLINICA	p. 8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Requisito 2.2
01	<p>FASE PRE-ANALITICA</p> <p>È garantita la gestione delle prescrizioni. In particolare le richieste devono essere debitamente firmate, redatte su modulo predisposto, compilato per le parti concordate e ricevute nei tempi predefiniti.</p>		
02	<p>Le richieste devono pervenire redatte su modulo predisposto ad hoc che deve contenere almeno i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dati identificativi del pz, - Patologia del pz, - Farmaci e relativi dosaggi, - Modalità di somministrazione - Data di prescrizione - Data di somministrazione 		
03	C'è evidenza di elaborazione della formulazione		
04	<p>FASE ANALITICA</p> <p>È garantito l'allestimento e la registrazione dei lotti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rintracciabilità paziente – prescrittore – reparto - Composizione quali-quantitativa dei principi attivi/diluenti - Data di preparazione/ scadenza 		
05	Sono garantiti i controlli sulla etichettatura e sul confezionamento, in particolare della sterilità (ove richiesta)		
06	<p>FASE POST-ANALITICA</p> <p>È garantito il rispetto dei tempi di consegna, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consegna 		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	- Reintegrazione scorte - Archiviazione		
07	E' garantita la sanificazione ambientale compreso lo smaltimento dei rifiuti		
3	ASPETTI STRUTTURALI E ATTREZZATURE		Criterio 3
3.2	ATTREZZATURE	p. 7.1.3 – p. 7.1.5	Requisito 3.2
01	C'è evidenza che le strumentazioni: <ul style="list-style-type: none">- siano in grado di fornire prestazioni richieste e che soddisfino i requisiti relativi alle analisi interessate- se concorrono significativamente all'incertezza di misura, devono soddisfare i requisiti previsti da norme o organismi riconosciuti- vengano utilizzate da personale adeguatamente preparato- siano sottoposte a manutenzioni ordinarie e programmate in accordo con le disposizioni del fornitore e tenute in condizioni di sicurezza- siano registrati gli interventi di manutenzione e guasti e tale documentazione sia adeguatamente conservata- se richiedono tarature e/o verifiche devono indicare lo stato di taratura- esistano documentazioni che descrivano l'utilizzo ed il funzionamento		
02	È garantita l'efficienza e l'efficacia della strumentazione		
03	Se è presente una gestione informatica delle attività è indispensabile che venga prodotta evidenza di tutte le informazioni necessarie e dettagliate tali da consentire un corretto uso del sistema. Tali informazioni devono prevedere anche risoluzioni dei guasti temporanei		
6	APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA		Criterio 6
6.3	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E EVENTI AVVERSI - VIGILANZA SU FARMACI E DISPOSITIVI	p. 9.1 – p. 7.4 – p. 8.2.1	Requisito 6.3
01	È rispettata la linea guida ministeriale per la segnalazione degli eventi avversi e per la farmacovigilanza, in particolare:		



Accreditamento Istituzionale Regione Umbria



Requisiti Specifici di Area

	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta schede ADR - Invio autorità competente - Acquisizione note informative AIFA e dal produttore ed invio a soggetti interessati - Ritiro lotto 		
02	Le schede inserite nel circuito nazionale di farmacovigilanza devono essere complete e correttamente compilate		

MODULISTICA



1. ONERI PER L'ACCREDITAMENTO

Onere per le attività di audit previste dall'Accreditamento Istituzionale	€ 350,00 (gg/uomo) (*)
---	------------------------

(*) L'onere indicato è relativo ad una giornata/uomo di audit e non comprende i costi di viaggio, vitto e alloggio dei valutatori. (La durata di una giornata di audit è tipicamente di 08 ore).

2. CALCOLO DURATE AUDIT

Il calcolo per la durata delle attività di valutazione viene effettuato, sulla base della tabella a seguire, prendendo a riferimento il nr. di personale effettivo coinvolto presso la Direzione Aziendale, i servizi di supporto e le aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative oggetto di accreditamento istituzionale, compreso il personale che lavora su due o più turni.

Per il calcolo del numero del personale vanno considerati gli addetti a busta paga e/o a contratto con collaborazione continuativa (full time). Il personale che lavora su due o più turni deve essere conteggiato in termini di addetti equivalenti. Stessi criteri vanno applicati per gli addetti part-time.

Tabella 1 – tabella per il calcolo dei tempi **durate audit**¹

numero effettivo di personale	durata della valutazione	numero effettivo di personale	durata della Valutazione
1-5	1,5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2,5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	progressione

I tempi sopra indicati nella **Tabella 1** possono essere ridotti o incrementati tenuto conto della complessità organizzativa definita in funzione di elementi quali: numero di sedi e articolazione logica sul territorio e pluralità di prestazioni erogate pluralità dei regimi di erogazione delle stesse.

L'attribuzione dei gg/uomo necessari per l'esecuzione dell'attività di audit sarà eseguita avendo cura di assicurare il conseguimento degli obiettivi definiti per le diverse tipologie di audit previsti nell'ambito del procedimento di Accreditamento Istituzionale.

¹ La Tabella 1 è estratta dal documento "LAF MD 5:2015 LAF Mandatory Document - Determination of audit time of Quality ad Environmental Management System" scaricabile gratuitamente dal sito IAF International Accreditation Forum.



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE UMBRIA



7. a corrispondere gli oneri di accreditamento nel rispetto del tariffario per l'accreditamento istituzionale;
8. a fornire tutto il supporto necessario per la conduzione delle attività previste, inclusa la messa a disposizione della documentazione necessaria allo svolgimento delle varie fasi;

In particolare, con riferimento agli audit in campo per la verifica del possesso e del successivo mantenimento dei requisiti ulteriori di qualificazione Allegato B "requisiti generali" e Allegato C "requisiti specifici", il sottoscritto si impegna, in nome della Struttura:

9. a consentire il corretto svolgimento delle attività di verifica nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali;
10. a designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere ad eventuali consulenti presenti durante l'Audit il ruolo di osservatore;
11. a fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni e garantire la presenza del personale responsabile delle attività verificate, assegnando a rappresentanti della struttura stessa il compito di dare il necessario supporto ai componenti del Gruppo di Audit;
12. a consentire l'accesso a tutti i luoghi inerenti l'attività della Struttura da sottoporre a verifica e alla documentazione pertinente, incluse le registrazioni relative ai contratti con utenti e gli stati di avanzamento di programmi di attività;
13. a rendere disponibile all'OTAR la documentazione ritenuta necessaria per l'espletamento delle attività di audit;
14. a consentire interviste non presidiate del personale coinvolto nelle suddette attività;
15. a segnalare all'OAIA ogni variazione strutturale, tecnologica ed organizzativa apportata successivamente all'ottenimento dell'Accreditamento Istituzionale con impatto sui criteri che ne hanno determinato la concessione.

Il sottoscritto è consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.

Luogo e data

Firma del Titolare o Legale Rappresentante: _____

(per esteso)

A CORREDO della presente DOMANDA DI ACCREDITAMENTO si allega:

- A.** Fotocopia del documento di identità del Titolare/Legale rappresentante;
- B. ALLEGATO 1** (eventuale file Excel) con dettaglio aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative;
- C. ALLEGATO 2** Check list di Autovalutazione Allegato B "requisiti generali"
- D. ALLEGATO 3** Check list di Autovalutazione Allegato C "requisiti specifici"

Luogo e data

Firma del Titolare o Legale Rappresentante: _____

(per esteso)



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE UMBRIA
ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA E TECNICA DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

1. DATI IN INGRESSO PER AVVIO ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA DELLA DOMANDA [A CURA DELL'OAIA](#)

- audit preliminare (facoltativo)
 audit di accreditamento
 audit estensione
 audit mantenimento
- Società Ente Azienda Studio Professionale
 Pubblica Privata

Denominazione della Struttura Organizzativa oggetto di istruttoria	
Persona dell'OAIA che esegue l'istruttoria AMMINISTRATIVA della domanda (nome, cognome, ruolo)	
Data in cui viene eseguita l'istruttoria AMMINISTRATIVA	



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE UMBRIA
ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA E TECNICA DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

2. CHECK LIST PER L'ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA DELLA DOMANDA [A CURA DELL'OAIA](#)

ASPETTI OGGETTO DI ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA	ESITO DELL'ISTRUTTORIA			REGISTRAZIONE EVIDENZE
	SI	NO	N.A.	
È presente marca da bollo da € 16 opportunamente annullata?				
La domanda di accreditamento: a) risulta compilata in tutte le parti applicabili? b) è sottoscritta, in tutti i punti ove richiesto, dal Legale Rappresentante/Titolare della Struttura Organizzativa? c) è completa di tutti gli allegati richiesti?: <input type="checkbox"/> Fotocopia del documento di identità del Titolare/Legale rappresentante; <input type="checkbox"/> ALLEGATO 1 file Excel con dettaglio aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative; <input type="checkbox"/> ALLEGATO 2 Check list di Autovalutazione Allegato B “requisiti generali” <input type="checkbox"/> ALLEGATO 3 Check list di Autovalutazione Allegato C “requisiti specifici”				
E' stata fornita dalla Struttura evidenza versamento degli oneri di accreditamento?				
Sono indicati gli estremi delle autorizzazioni all'esercizio della Struttura oggetto della domanda di accreditamento e delle aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative di cui all'Allegato 1?				
E' stata fornita dalla Struttura evidenza della rispondenza ai requisiti dei soggetti giuridici?				
I dati richiesti dalla domanda di accreditamento sono completi per della Struttura Organizzativa indicata?				
I dati richiesti dall'ALLEGATO 1 sono completi per ciascuna delle aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative indicate?				
L'istanza di accreditamento presentata dalla Struttura organizzativa è compatibile con la programmazione regionale?				
La Struttura organizzativa possiede già un accreditamento in corso di validità?				



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE UMBRIA
ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA E TECNICA DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

3. CONCLUSIONI DELL'ISTRUTTORIA DOCUMENTALE DI TIPO AMMINISTRATIVO A CURA DELL'OAIA

	SI*	NO
Sono necessarie integrazioni di documenti e/o specificazioni prima di procedere con l'iter di accreditamento (istruttoria tecnica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Comunicazione **Struttura Organizzativa** per richiesta integrazioni nr protocollo del _____

Termine di presentazioni documenti integrativi da parte della **Struttura Organizzativa** da effettuarsi entro (massimo 15gg dalla comunicazione di richiesta integrazioni) _____

Integrazione pervenuta con nr di protocollo del _____

Esiti dell'istruttoria di integrazione: _____

4. AMMISSIBILITÀ DELLA DOMANDA A CURA DELL'OAIA

	SI	NO
Sulla base degli esiti dell'analisi amministrativa della domanda l'istanza di accreditamento viene dichiarata ammissibile e si può quindi procedere all'istruttoria tecnica di competenza dell'OTAR?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ULTERIORI NOTE

Data: _____

Firma Funzionario dell'OAIA: _____



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE UMBRIA
ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA E TECNICA DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

5. DOCUMENTI IN INGRESSO PER ANALISI TECNICA DELLA DOMANDA **A CURA DELL'OTAR:**

Persona dell'OTAR che esegue l'istruttoria TECNICA della domanda (nome, cognome, ruolo)	█
Data in cui viene eseguita l'istruttoria TECNICA	█

6. CHECK LIST PER L'ANALISI TECNICA DELLA DOMANDA **A CURA DELL'OTAR**

ASPETTI OGGETTO DI ISTRUTTORIA TECNICA	ESITO DELL'ISTRUTTORIA			REGISTRAZIONE EVIDENZE
	SI	NO	N.A.	
La Check list di Autovalutazione Allegato B "requisiti generali" è completa, corretta ed esaustiva?				
Rispetto all'allegato B "requisiti generali" gli eventuali requisiti esclusi sono pertinenti?				
La Check list di Autovalutazione Allegato C "requisiti specifici" è completa, corretta ed esaustiva?				
Rispetto all'allegato C "requisiti specifici" gli eventuali requisiti esclusi sono pertinenti?				

7. CONCLUSIONI DELL'ISTRUTTORIA DOCUMENTALE DI TIPO TECNICO **A CURA DELL'OTAR**

	SI*	NO
Sono necessarie integrazioni di documenti e/o specificazioni prima di procedere con l'iter di accreditamento (pianificazione audit in campo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Comunicazione **Struttura Organizzativa** per richiesta integrazioni nr protocollo del _____

Termine di presentazioni documenti integrativi da parte della **Struttura Organizzativa** da effettuarsi entro (massimo 15gg dalla comunicazione di richiesta integrazioni) _____

Integrazione pervenuta con nr di protocollo del _____

Esiti dell'istruttoria di integrazione: _____



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE UMBRIA
ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA E TECNICA DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

8. ESITO ANALISI TECNICA DELLA DOMANDA **A CURA DELL'OTAR**

	SI	NO
L'analisi documentale tecnica delle Check list di Autovalutazione eseguita dall'OTAR si è conclusa con esito POSITIVO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si può procedere con la pianificazione dell'audit in campo per la verifica del possesso dei requisiti ulteriori di qualificazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. PIANIFICAZIONE DEL SERVIZIO **A CURA DELL'OTAR**

- Calcolo durate audit e campionamento aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative

	Audit preliminare	Audit di Accreditamento Istituzionale	Audit di estensione	Audit di Mantenimento
Tempi (gg/uomo):				

- Nr. totale delle sedi sopra riportate DA CAMPIONARE in sede di audit:

- Audit preliminare NR. delle aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative _____ almeno il 20%
- Audit di accreditamento NR. aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative _____ almeno il 60%¹
- Audit di estensione NR. aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative _____
- Audit di mantenimento NR. aree specialistiche/unità operative/articolazioni organizzative _____ almeno il 60%

Definizione Aree di competenze del Gruppo di Audit:

- Area Ospedaliera Medica, Chirurgica e Riabilitativa e Area Extra-Ospedaliera Riabilitativa
- Area Diagnostica e dei Servizi ivi compresi quelli preventivi, riabilitativi, di diagnostica strumentale e di laboratorio
- Area Socio – Sanitaria ivi comprese le Strutture Residenziali e Semiresidenziali nonché i Servizi Territoriali

Esigenze particolari del gruppo di audit: _____

ULTERIORI NOTE
<p>Data: _____</p> <p>Firma Funzionario dell'OTAR: _____</p>

¹ Nel caso di Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche è possibile rilasciare il parere in merito all'accertabilità a fronte della verifica di almeno il 20% delle aree specialistiche/Unità Operative/ Articolazioni Organizzative interessate in presenza di contestuale piano di estensione al restante 40% delle aree specialistiche/Unità Operative/ Articolazioni Organizzative nei due anni successivi all'audit di primo accreditamento.

Carta intestata della Regione Umbria

Spett.le Struttura Sanitaria/Socio sanitaria
Sede legale: (via, cap; città)

e-mail

e p.c.

Spett.le Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR)
sede

OGGETTO: Esiti istruttoria amministrativa della domanda di accreditamento.

Egregio *(nome del legale rappresentante della struttura)*,

La presente per comunicarvi che sulla base degli **esiti POSITIVI** dell'istruttoria amministrativa, condotta dallo scrivente, in relazione alla istanza di accreditamento di cui in oggetto da voi presentata in data _____ la domanda di accreditamento è **stata valutata ammissibile**.

Il vostro iter di accreditamento proseguirà pertanto con **l'analisi tecnica della vostra domanda ai fini della valutazione della correttezza, completezza ed esaustività delle** Check list compilate in autovalutazione.

La fasi di **analisi tecnica, di cui sopra, e successiva valutazione in campo** sono state affidate, dallo scrivente Servizio, all'OTAR che provvederà a comunicarvi per iscritto gli esiti dell'analisi e le successive attività di pianificazione ed esecuzione dell'audit in campo.

Distinti Saluti

Il Dirigente

Carta intestata della Regione Umbria

Spett.le Struttura Sanitaria/Socio sanitaria
Sede legale: (via, cap; città)

e-mail

Spett.le *e p.c.*
Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR)
sede

OGGETTO: Esiti istruttoria amministrativa della domanda di accreditamento.

Egregio,

La presente per comunicarvi che sulla base degli **esiti NEGATIVI** dell'istruttoria documentale, condotta dalla scrivente, in relazione all'istanza di accreditamento di cui in oggetto da voi presentata/e in data _____ la domanda di accreditamento è stata **valutata non ammissibile** per le seguenti motivazioni:

Pertanto il vostro iter di accreditamento **non potrà proseguire con l'effettuazione dell'analisi tecnica** affidata, dalla scrivente, all'OTAR ai fini della valutazione della correttezza, completezza ed esaustività delle Check list compilate in autovalutazione Allegato B "requisiti generali" Allegato C "requisiti specifici".

La vostra pratica sarà presentata per il DINIEGO dell'accreditamento, decisione che verrà deliberata con successivo atto dalla scrivente Regione.

Distinti Saluti

Il Dirigente

Carta intestata della Regione Umbria

Spett.le Struttura Sanitaria/Socio sanitaria
Sede legale: (via, cap. città)

e-mail

e p.c.
Spett.le Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR)
sede

OGGETTO: Rilascio accreditamento istituzionale

Egregio (*nome del legale rappresentante della struttura*),

La presente per comunicarVi che, a conclusione delle attività di valutazione previste dall'iter di accreditamento di cui in oggetto, la Regione Umbria, sentito il parere dell'OTAR, ha deciso in data della presente circa il RILASCIO alla Struttura (nome per esteso della Struttura) dell'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE UMBRIA di cui al Regolamento vigente.

L'accreditamento conseguito ha validità triennale dalla data di rilascio ed è soggetto a verifica di mantenimento previa presentazione di ulteriore istanza.

A seguito di tale decisione la vostra Struttura sarà inserita nell'elenco dei soggetti Accreditati, pubblicato annualmente sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Vi ricordiamo che ogni variazione strutturale ed organizzativa apportata all'interno della vostra Struttura, successivamente alla concessione dell'Accreditamento Istituzionale dovrà essere comunicata in maniera formale e tempestiva alla Regione Umbria. La mancata informazione, circa le variazioni di cui sopra, nei modi e tempi previsti, potrà comportare le azioni di sospensione o revoca del vostro accreditamento.

Distinti Saluti.

Il Dirigente

Carta intestata della Regione Umbria

Spett.le *Struttura Sanitaria/Socio sanitaria*

Sede legale: (via, cap. città)

e-mail

e p.c.

Spett.le Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR)

Sede

OGGETTO: Diniego accreditamento istituzionale.

Egregio (*nome del legale rappresentante della struttura*),

La presente per comunicarVi che, a conclusione delle attività di valutazione previste dall'iter di accreditamento di cui in oggetto, la Regione Umbria, sentito il parere dell'OTAR, ha deciso in data della presente circa il DINIEGO alla

Struttura (*nome per esteso della Struttura*)-----

dell'Accreditamento Istituzionale di cui al Regolamento per l'Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Umbria vigente.

Tale decisione è dovuta alle seguenti motivazioni:

Distinti Saluti.

Il Dirigente

Carta intestata della Regione Umbria

Spett.le *Struttura Sanitaria/Socio sanitaria*
Sede legale: (via, cap. città)

e-mail

e p.c.
Spett.le Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR)
sede

OGGETTO: Sospensione accreditamento istituzionale

Egregio *(nome del legale rappresentante della struttura)*,

La presente per comunicarVi che la Regione Umbria, ha deciso, a decorrere dalla data della presente, per la SOSPENSIONE, per un periodo di (... mesi), del vostro Accreditamento Istituzionale di cui al Regolamento per l'Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Umbria vigente per la/le seguente/i motivazione/i:

Vi comunichiamo inoltre che, a seguito di tale decisione:

- lo stato di sospensione del vostro accreditamento sarà reso evidente anche all'interno dell'elenco delle Strutture accreditate presente sul sito regionale;

Inoltre vi comunichiamo che per il ripristino della sospensione sarà necessario prevedere una valutazione supplementare:

documentale attraverso l'invio entro il _____ dei seguenti documenti

 in campo presso la vostra sede. L'audit in campo dovrà avere essere svolto entro il mese di _____ e avrà i seguenti contenuti: -----

La mancata effettuazione delle azioni indicate per il ripristino dell'iter sospeso potrà comportare la revoca del vostro accreditamento.

Distinti saluti.

Il Dirigente

Carta intestata della Regione Umbria

Spett.le *Struttura Sanitaria/Socio sanitaria*
Sede legale: (via, cap. città)

e-mail

Spett.le *e p.c.*
Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR)
Sede

OGGETTO: Revoca accreditamento istituzionale

Egregio *(nome del legale rappresentante della struttura)*,

La presente per comunicarVi che la Regione Umbria, sentito il parere del Comitato Tecnico di Garanzia dell'OTAR, ha deciso in data della presente, circa la REVOCA alla:

Struttura (nome per esteso della Struttura)

dell'Accreditamento Istituzionale di cui al Regolamento per l'Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Umbria vigente.

per le seguenti motivazioni: -----

A seguito di tale decisione la vostra Struttura sarà cancellata dell'elenco delle Strutture accreditate presente sul sito regionale.

A disposizione per ogni chiarimento.

Distinti saluti.

Il Dirigente

Carta intestata della Regione Umbria

Spett.le *Struttura Sanitaria/Socio sanitaria*
Sede legale: (via, cap. città)

e-mail

Spett.le *e p.c.*
Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR)
Sede

OGGETTO: Revoca volontaria accreditamento istituzionale

Egregio *(nome del legale rappresentante della struttura)*,

La presente per comunicarVi che preso atto della vostra formale richiesta del _____ circa la volontà, motivata, di non proseguire con l'iter di Accreditamento Istituzionale rilasciato in data _____, la Regione Umbria REVOCA, in data della presente, alla:

Struttura (nome per esteso della Struttura)

l'Accreditamento Istituzionale di cui al Regolamento per l'Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie Pubbliche e Private della Regione Umbria vigente.

A seguito di tale decisione la vostra Struttura sarà cancellata dell'elenco delle Strutture accreditate presente sul sito regionale.

Distinti saluti.

Il Dirigente

STEFANO STRONA - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia del 15 novembre 2007, n. 46/2004 - Fotocomposizione Arti Grafiche Aquilane - 67100 L'Aquila
