

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16/11/2018 N. 945**Approvazione revisione e aggiornamento procedure di accreditamento istituzionale.**

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- il 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” e s.m.i. e, in particolare, gli articoli 8bis - Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali -, 8ter - Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie - e 8quater - Accreditamento istituzionale;
- il D.P.R. 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”.

VISTE le leggi regionali:

- 7 dicembre 2006, n. 41 “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e s.m.i.;
- n. 17 del 29.7.2016 “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria” e, in particolare, l’art. 2, comma 2, lett. f), laddove richiede ad A.Li.Sa. di favorire “lo sviluppo del sistema autorizzativo sanitario e di accreditamento istituzionale instaurando efficaci relazioni con il sistema dei controlli regionali”;
- n. 27 del 18.11.2016 “Modifiche alla legge regionale 7 Dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla legge regionale 29.7.2016, n. 17 (Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria)”;
- n. 9 dell’11 maggio 2017 “Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private”;
- 11 luglio 2018 n. 6, “Modifica alla legge regionale 11 maggio 2017 n. 9, (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private)”.

VISTE altresì:

- l’Intesa sancita in data 20 dicembre 2012 tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento” in attuazione dell’articolo 7, comma 1 del nuovo Patto per la Salute 2010-2012, recepita con DGR n. 371 del 23/3/2013;
- l’Intesa sancita in data 19 febbraio 2015 tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano inerente i criteri e i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all’Intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012” e sul documento recante “Criteri per il funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell’Intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012”.

RICHIAMATA la propria precedente deliberazione n. 1185, del 28/12/2017 “Approvazione documenti in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie: Manuale per l’accreditamento isti-

tuzionale”, adottata a seguito dell’istruttoria di A.Li.Sa., con la quale, all’allegato 2) è stata approvata la “Procedura per l’accreditamento istituzionale”.

ACQUISITA la nota prot. 21566 del 6/11/2018 con la quale A.Li.Sa.:

- *“considerato l’esito dei numerosi incontri richiesti nel primo semestre del 2018 da Associazioni di rappresentanza di Enti gestori a seguito dell’approvazione della DGR n. 1188 del 28/12/2017;*
- *valutati inoltre i risultati dell’applicazione nei primi nove mesi del 2018 sia del Manuale di autorizzazione e relativa procedura che della procedura di accreditamento istituzionale di cui alla DGR 1185 del 28/12/2017;*
 - 1) *ha implementato un aggiornamento con modifiche di alcuni requisiti delle tipologie di strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali trattate nel Manuale di autorizzazione e ha apportato alcune integrazioni alle procedure di autorizzazione e di accreditamento al fine di rendere maggiormente funzionali entrambi i percorsi istituzionali”;*
 - 2) *ha trasmesso, tra l’altro, la documentazione relativa alla revisione e aggiornamento della procedura di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie.*

ACQUISITA, infine, la nota prot. 22114 del 14/11/2018 con la quale A.Li.Sa. ha trasmesso, emendata da alcuni errori materiali, la revisione e aggiornamento della “Procedura per l’accreditamento istituzionale”.

RITENUTO di approvare il documento tecnico “Procedura per l’accreditamento istituzionale” predisposto da A.Li.Sa., allegato al presente provvedimento al numero 1) quale parte integrante e sostanziale, dando atto, al contempo, che lo stesso sostituisce in toto l’allegato 2) della propria citata precedente deliberazione n. 1185/2017.

SU PROPOSTA del Vice Presidente alla Sanità, Politiche sociosanitarie e Terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

DELIBERA

- 1) Di approvare ai sensi e per gli effetti della l.r. 9/2017 il documento “Procedura per l’accreditamento istituzionale” allegato al numero 1) quale parte integrante e necessaria del presente provvedimento, dando atto, al contempo, che lo stesso sostituisce in toto l’allegato 2) della propria citata precedente deliberazione n. 1185, del 28/12/2017;
- 2) Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL SEGRETARIO
Roberta Rossi

(segue allegato)

PROCEDURA PR L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Ai sensi della L.R. 11.05.2017 N. 9

PROCEDURA

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

ART. 1

Ambito di applicazione

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

ART. 2

Domanda di accREDITamento

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

ART. 3

Istruttoria e accertamento dei requisiti dell'accREDITamento.

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

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

Art. 4

Funzioni del Gruppo di Verifica.

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

ART. 5

Autocertificazione mantenimento requisiti di accreditamento.

1. Il Legale rappresentante della struttura pubblica e privata accreditata è tenuto a trasmettere annualmente all'O.T.A. (indicativamente nel mese di riferimento della data di rilascio/rinnovo di accreditamento), l'autocertificazione attestante il mantenimento dei requisiti utilizzando l'All. B.3 di cui alla presente procedura, nella quale devono essere indicati gli estremi degli aggiornamenti cui è stato sottoposto il sistema di gestione qualità della struttura.

ART. 6

Domanda di rinnovo di accreditamento.

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

ART. 7

Variazioni in corso di validità dell'accreditamento.

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

ART. 8

Verifica dei requisiti delle strutture accreditate

1. Nel caso sia necessario verificare il mantenimento dei requisiti di accreditamento da parte delle strutture accreditate o in caso di segnalazioni di violazioni o inadempienze

pervenute ad A.li.sa., l'O.T.A provvede alla verifica della struttura con le stesse modalità descritte nella presente procedura senza dare preavviso alla struttura interessata ai sensi dell'art. 16 L.R. 9/2017.

2. In base al verbale di audit il dirigente responsabile dell'O.T.A. o il responsabile del procedimento formulano:
 - a) esito favorevole al mantenimento dell'accreditamento;
 - b) richiesta di piano correttivo con indicazione dei tempi assegnati per l'adeguamento;
 - c) esito negativo al mantenimento dell'accreditamento con proposta alla Regione Liguria di sospensione o revoca dell'accreditamento.
2. Nel caso di inadempienze segnalate ad A.Li.sa., l'OTA, effettuata l'istruttoria di competenza, invia ad A.Li.Sa. relazione in merito agli esiti della verifica effettuata.

ART. 9

EFFETTI GIURIDICI DELL'ACCREDITAMENTO

1. L'accreditamento comporta l'obbligo per il soggetto gestore di mantenere i requisiti di accreditamento previsti dal relativo Manuale regionale in vigore.
2. Il soggetto gestore accreditato è tenuto inoltre a:
 - a. assolvere al debito informativo previsto dalla Regione;
 - b. dare comunicazione all'OTA delle eventuali variazioni intervenute (di cui all'art.7 della presente procedura), presentando la documentazione indicata all'all. B.1 punto 4 ;
 - c. garantire all' O.T.A.:
 - i. la possibilità di verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di accreditamento;
 - ii. l'accesso, anche senza preavviso, a tutti i locali della struttura;
 - iii. l'accesso alla documentazione funzionale alle valutazioni di competenza o, comunque, rilevante ai fini dell'attività svolta dalla struttura;
 - iv. la verifica dell'allineamento della gestione reale a quanto dichiarato nei diversi documenti prodotti;
 - v. facoltà di effettuare colloqui con personale, utenti e loro familiari all'interno della struttura.

ALLEGATO B.1**MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA PER IL RILASCIO, IL RINNOVO E
VARIAZIONI DI ACCREDITAMENTO****1. DOMANDA DI RILASCIO DI ACCREDITAMENTO**

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

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

- a) autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
- b) autovalutazione tramite la Check list (All. 3) con indicazione della fase raggiunta. (Fase 1-2-3-4);
- c) organigramma e funzionigramma , datati e firmati da Legale rappresentante ;
- d) carta dei servizi e standard di servizi (se predisposto) aggiornati;
- e) nomina e accettazione di incarico da parte del Direttore Sanitario, con indicazione dell'orario di presenza presso la struttura;
- f) dichiarazione di assenza di causa di incompatibilità del personale sanitario, a firma del Legale Rappresentante della struttura e/o di chi fornisce personale in somministrazione (solo per le strutture private);
- g) dichiarazione a firma del legale rappresentante della struttura di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità di cui all'art. 4, comma 7, della L. 30.12.1991 n. 412;
- h) elenco dei documenti del Sistema gestione qualità aziendale in forma aggiornata e con evidenza della specifica correlazione con i requisiti del Manuale di Accreditamento regionale;
- i) elenco dei fornitori In caso di attività esternalizzata o di personale in somministrazione;
- j) elenco dei requisiti di accreditamento ritenuti non applicabili e indicazione della motivazione della non applicabilità;
- k) codice etico;

- l) dichiarazione attestante l'adozione da parte della struttura di sistemi di miglioramento continuo della qualità e accettazione di sottoporre a verifica la qualità dell'attività svolta e i risultati raggiunti;
- m) dichiarazione attestante l'accettazione delle modalità di pagamento individuate dalla specifica normativa;
- n) copia dell'avvenuto pagamento degli oneri di Accredimento come previsto dalla normativa vigente.

Nota Bene:

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

2. DOMANDA DI RINNOVO DI ACCREDITAMENTO

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

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

3. MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

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

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

4. VARIAZIONI IN CORSO DI VALIDITA' DELL'ACCREDITAMENTO

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

- a) Variazione della capacità ricettiva :
 - fino a 5 pl:
 - autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
 - adeguamento organizzativo;

- relazione sugli aspetti gestionali modificati a seguito della variazione della capacità ricettiva .
oltre 5 pl:
 - presentazione di nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento.
- b) Variazione , in termini di numero e/o tipologia delle attività sanitarie nell'ambito di strutture ambulatoriali specialistiche (mono o polispecialistiche):
- presentazione di nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento;
- c) Trasformazione della classificazione della struttura o di parte di essa:
- presentazione di nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento.
- d) Trasferimento della struttura in altra sede:
- se il trasferimento avviene *senza variazioni organizzativo/gestionali* presentazione :
- di autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
 - dichiarazione da parte del Legale Rappresentante attestante l'assenza di modifiche organizzative .
- Se il trasferimento prevede *variazioni organizzative/gestionali* presentazione :
- nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento;
- e) Volturazione dell'autorizzazione:
- autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
 - domanda di accreditamento (solo All. B.2) a nome del nuovo Legale Rappresentante allegando una dichiarazione che attesti il mantenimento di tutti i requisiti di accreditamento.
In caso di modifiche dell'assetto organizzativo/gestionale, il nuovo Legale Rappresentante deve presentare domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento.
- d) Variazione sede legale della struttura:
- comunicazione del Legale Rappresentante attestante la variazione;
 - autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento).

ALLEGATO B.2

Marca da bollo

**Organismo Tecnicamente
Accreditante
Regione Liguria**

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

Oggetto: Istanza di RILASCIO/RINNOVO ACCREDITAMENTO

Il sottoscritto:

nato a: il:

C.F. :

in qualità di Legale Rappresentante della Struttura/ Società/Azienda/Ente

.....

con sede legale

in: CAP:

Via: n.:

Tel.: Fax:.....

PEC:

E-mail:

C.F. /P.IVA:

accreditata con atto regionale DGR o D.D. n. ____ del __/__/____ (compilare nel caso di rinnovo dell'accreditamento)

CHIEDE

- Rilascio dell'accreditamento** per l'iscrizione della struttura nell'elenco regionale dei soggetti accreditati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del S.S.N. di cui alla vigente normativa regionale.
- Rinnovo dell'accreditamento** (senza variazioni*) per il mantenimento della struttura nell'elenco regionale dei soggetti accreditati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del S.S.N. di cui alla vigente normativa regionale.
- Rinnovo dell'accreditamento** (con variazioni*) per il mantenimento della struttura nell'elenco regionale dei soggetti accreditati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del S.S.N. di cui alla vigente normativa regionale.

per la/e seguente/i strutture/attività:

Denominazione	Indirizzo	Classificazione struttura/attività	Estremi autorizzazione

*Per **Variazioni** si intendono le seguenti evenienze:

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

Elenco della documentazione allegata alla presente domanda:

1. Autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento).
2. Autovalutazione tramite la check list di cui all'All. B.3 con indicazione della fase raggiunta. (Fase 1-2-3-4).
3. Organigramma e funzionigramma aggiornati.
4. Carta dei Servizi e Standard di servizi (se predisposto) aggiornati.
5. Nomina e accettazione di incarico da parte del Direttore sanitario, con indicazione dell'orario di presenza presso la struttura.
6. Dichiarazione di assenza di causa di incompatibilità del personale sanitario, a firma del Legale Rappresentante della struttura e/o di chi fornisce personale in somministrazione (solo per le strutture private);
7. Elenco dei documenti del sistema gestione qualità aziendale in forma aggiornata e con evidenza della specifica correlazione con i requisiti del Manuale di accreditamento regionale.
8. Elenco dei fornitori In caso di attività esternalizzata o di personale in somministrazione.
9. Elenco dei requisiti di accreditamento ritenuti non applicabili con indicazione della motivazione della non applicabilità.
10. Codice Etico.
11. Dichiarazione a firma del legale rappresentante della struttura attestante l'adozione di sistemi di miglioramento continuo della qualità e accettazione di sottoporre a verifica la qualità dell'attività svolta e i risultati raggiunti.
12. Dichiarazione a firma del legale rappresentante della struttura attestante l'accettazione delle modalità di pagamento individuate dalla specifica normativa.
13. Copia dell'avvenuto pagamento degli oneri di accreditamento come previsto dalla normativa vigente.

Il sottoscritto, inoltre, consapevole delle conseguenze penali e amministrative previste dagli art. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e formazione o uso di atti falsi

DICHIARA

- che i documenti e le certificazioni comprovanti il possesso dei requisiti sopra indicati sono a disposizione in forma aggiornata presso la sede operativa /legale per le successive verifiche
- in caso di nuova struttura, che :

l'attività è già stata avviata

l'attività verrà attivata a partire dalla data.....

Il sottoscritto si impegna a comunicare qualsiasi variazione dei dati sopraindicati.

DATA

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

FIRMA E TIMBRO

__/__/__

PRIVACY – Informativa ai sensi del Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione.

Per ulteriori dettagli si rinvia all'informativa ex artt. 13 e 14 del sopracitato Regolamento pubblicata sul sito www.alisa.liguria.it

DATA

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

FIRMA E TIMBRO

__/__/__

Nota Bene:

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

La presente dichiarazione è liberatoria per A.Li.Sa.

Il trattamento dei dati personali avviene conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione.

data

Firma del Legale Rappresentante

.....

Ai sensi dell'art. 38, del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia non autenticata, di un documento di identità del dichiarante, all'ufficio competente via PEC.

La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 37 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.

Nota Bene:

- **al momento della presentazione l'istanza dovrà essere completa di tutta la documentazione richiesta.**

- **nella valutazione della pratica non verrà presa in considerazione documentazione diversa da quella richiesta.**

ALL. B3

**SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE
REQUISITI ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE
REGIONE LIGURIA**

REGIONE LIGURIA
Versione 2017 ©

SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE – REQUISITI DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

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

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

Per ogni Criterio della presente scheda di autovalutazione si devono :

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

*

Fase 1 - documenti di indirizzo e programmazione.

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

- o missione, visione e valori dell'organizzazione;
- o obiettivi generali, quantificati e articolati nel tempo e obiettivi specifici, misurabili , temporizzati e valutabili periodicamente ;
- o politica aziendale per una gestione secondo criteri di eticità, a garanzia dell'erogazione di assistenza sanitaria e socio-sanitaria nel rispetto delle norme e a tutela del paziente e dei suoi diritti;
- o un piano strategico aziendale , redatto in accordo con gli indirizzi regionali, revisionato almeno ogni tre anni;
- o un piano annuale delle attività, gli obiettivi di budget , di attività e di qualità per ciascuna struttura/attività.

Fase 2 – Implementazione

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

- Richiede la conoscenza e la realizzazione di quanto progettato e pianificato nella Fase 1, sia da parte della Direzione che da parte degli operatori.
- La valutazione di questa fase si può effettuare tramite audit interni da parte dell'organizzazione stessa (osservazione sul campo, interviste con gli operatori, verifica della documentazione sanitaria a campione, verifica di un processo assistenziale, ecc.).

Fase 3 – Monitoraggio

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

Ad esempio:

- monitoraggio del piano strategico e dei piani annuali tramite indicatori specifici;
- valutazione periodica degli operatori in funzione della realizzazione del piano strategico e dei piani annuali;
- revisione periodica del piano strategico e dei piani annuali sulla base degli indirizzi regionali o da indicazioni provenienti dagli operatori o dai pazienti o dagli stakeholder.

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

Fase 4 – Miglioramento della qualità

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

- effettua una valutazione delle priorità,
- realizza specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e di supporto,
- controlla che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1. ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE

1° CRITERIO: ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE	
<p>“Fornisce garanzia di buona qualità dell’assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo”</p>	
CODICE/ REQUISITO	1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto
OBIETTIVO	Garantire che un’organizzazione sanitaria e socio-sanitaria abbia un processo di pianificazione e programmazione delle attività orientate al miglioramento continuo della qualità.
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>La programmazione e la pianificazione devono tradursi in un piano organizzativo ben articolato, che rifletta gli orientamenti strategici dell’organizzazione e sia in grado di aiutare l’organizzazione ad operare secondo criteri di efficienza, efficacia e qualità e di supportare ciascun operatore a condividere la stessa missione, visione, obiettivi e valori.</p> <p>La pianificazione, la programmazione e l’organizzazione delle attività di assistenza e di supporto devono riflettere i bisogni sanitari della popolazione che insiste sul territorio di riferimento e poiché i bisogni sanitari tendono a modificarsi nel corso del tempo, un’organizzazione sanitaria deve essere in grado di rimodulare i propri obiettivi e la propria organizzazione per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni.</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA’	
(a cura della	

<i>Struttura)</i>	
FASE <i>(a cura della Struttura)</i>	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

1.2 Programmi per lo sviluppo di Reti assistenziali	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, migliorando la qualità e la sicurezza delle cure, rafforzando l'innovazione, la ricerca e la sorveglianza epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze, condividere le informazioni, le buone pratiche e l'expertise ed ottimizzare l'uso delle risorse.
RAZIONALE/ INDICATORI	Partecipazione a Reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza. Partecipazione a Reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (MMG, PLS, residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità, garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie. Partecipazione a Reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i>	
FASE <i>(a cura della Struttura)</i>	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

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

1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa.
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi, che consentano la tracciatura dei dati sanitari, forniscano il supporto alle attività di pianificazione/controllo e che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla normativa vigente in materia.</p> <p>Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa.</p> <p>Presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie.</p> <p>Formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità, sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
<i>(a cura della Struttura)</i>	

FASE <i>(a cura della Struttura)</i>	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi
OBIETTIVO	<p>Miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso l'implementazione e lo sviluppo della qualità dei servizi tramite un sistema strutturato di valutazione.</p> <p>La valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria/socio-sanitaria ha un ruolo nel miglioramento dell'erogazione dell'assistenza, sulla riduzione dei rischi e nel contempo nel miglioramento dell'efficienza dei processi e dell'utilizzo delle risorse.</p>
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Presenza di programma e di procedure per la valutazione della qualità della prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti).</p> <p>Assegnazione da parte della Direzione aziendale delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi.</p> <p>Impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti.</p> <p>Attività di valutazione documentate.</p> <p>Esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai vari livelli ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza).</p> <p>Partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione.</p>

	Utilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i>	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	<p>Gestire correttamente il disservizio, al fine di contribuire a salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagine dell'organizzazione nel suo complesso.</p> <p>Comprende le azioni che un'organizzazione deve compiere nel momento in cui vi è uno scostamento tra la qualità attesa dall'organizzazione e quella erogata e/o percepita.</p> <p>La gestione dei disservizi ha una doppia valenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • preventiva: a tal fine deve essere previsto un sistema di controlli volti ad evitare insoddisfazioni da parte degli utenti. • correttiva: a tal fine devono essere predisposte procedure e protocolli per la gestione ed il trattamento dei disservizi nel momento della loro segnalazione.
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Raccolta e tracciabilità dei disservizi.</p> <p>Predisposizione e gestione delle relative azioni correttive.</p> <p>Utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate.</p> <p>Monitoraggio delle azioni di miglioramento.</p> <p>Comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini.</p> <p>Attività di analisi, a scopo preventivo, dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi.</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

2.PRESTAZIONI E SERVIZI

2° CRITERIO: PRESTAZIONI E SERVIZI	
<i>“E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini”</i>	
CODICE/ REQUISITO	2.1 Tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati
OBIETTIVO	Fornire al cittadino una corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi sanitari e socio-sanitari erogati. Definire ambiti e criteri dell’impegno che la struttura intende assumere con i cittadini al fine di tutelarne i diritti. L’organizzazione deve illustrare, in relazione alle singole articolazioni assistenziali e alle loro specificità, i principali elementi costruttivi ed i riferimenti utili per facilitare l’orientamento e la scelta degli utenti
RAZIONALE/ INDICATORI	Documenti che assicurino: <ul style="list-style-type: none"> • la presentazione dell’azienda/struttura • la sua missione • i suoi principi ispiratori • informazioni specifiche sui servizi e le prestazioni sanitarie o socio sanitarie erogate • criteri di accesso • gli impegni assunti dall’azienda/struttura per il miglioramento della qualità assistenziale. • Periodica rivalutazione da parte dell’Azienda/struttura della Carta dei servizi (vedi glossario). • L’ identificazione per l’utente finale della struttura pubblica o privata che svolge una attività esternalizzata (Service)

	<p>In tal caso l'organizzazione deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - motivare le attività esternalizzate e definire i criteri di eleggibilità delle strutture. - predisporre specifici contratti, in base alle normative civilistiche, con le strutture erogatrici che devono tenere conto delle seguenti indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> o chiara definizione degli attori, procedure e responsabilità anche medico legali del Service o garanzia di qualità della prestazione, efficacia, sicurezza ed efficienza del sistema di trasferimento della esecuzione della prestazione, certificata tracciabilità per l'interno processo anche per finalità di natura contabile o definizione delle aree critiche e definizione degli indicatori e attività specifiche di controllo o effettuazione di un sistematico monitoraggio delle strutture che effettuano le attività esternalizzate (es: verifiche di seconda parte relative la gestione dei punti critici dei processi, il mantenimento di standard di qualità di settore validati e riconosciuti dalla comunità scientifica, il mantenimento delle competenze professionali, conformità a controlli di qualità interni ed esterni, conformità apparecchiature e la relativa manutenzione ordinaria e straordinaria, trasporto campioni, etc...)
<p>EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i></p>	
<p>FASE <i>(a cura della Struttura)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

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

CODICE/ REQUISITO	2.3 Continuità assistenziale
OBIETTIVO	<p>Identificare le responsabilità, i criteri e le modalità che definiscono l'appropriatezza del trasferimento dell'utente all'interno e/o verso servizi territoriali, definendo adeguate modalità di comunicazione che garantiscano il trasferimento delle informazioni all'interno della struttura e tra questa e le organizzazioni esterne, al fine di assicurare la continuità assistenziale in modo efficace e sicuro.</p> <p>Tutto ciò contribuisce a migliorare la continuità, il coordinamento, la soddisfazione del paziente, la qualità e potenzialmente anche gli esiti.</p>
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Garanzia di supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza.</p> <p>Appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow-up.</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i>	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

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

CODICE/ REQUISITO	2.5 Modalità di gestione della documentazione sanitaria
OBIETTIVO	<p>Assicurare la corretta gestione della documentazione sanitaria affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, aumentare l'integrazione fra i diversi setting assistenziali e l'efficienza del processo di cura.</p> <p>La corretta gestione della documentazione sanitaria include anche un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento che successivamente alla sua chiusura e un costante monitoraggio.</p> <p>La documentazione deve essere gestita secondo modalità definite circa la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica, al fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati, la tracciabilità, la privacy, la sicurezza delle cure.</p>
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Definizione dei requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo.</p> <p>Definizione di una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla normativa vigente in materia.</p> <p>Gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la sua integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla normativa vigente in materia.</p> <p>Predisposizione della documentazione sanitaria tenendo conto, tra l'altro, di multidisciplinarietà dell'equipe sanitaria/assistenziale, problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali.</p> <p>Valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario.</p> <p>Definizione delle modalità e dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria</p>

<p>EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)</p>	
<p>FASE (a cura della Struttura)</p>	<p><input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità</p>

3 ASPETTI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

3° CRITERIO: STRUTTURA E IMPIANTI

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

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

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

Le infrastrutture comprendono secondo i casi:

- edifici, impianti, ambienti di lavoro e servizi connessi
- attrezzature ed apparecchiature di processo (sia software che hardware)
- servizi di supporto (quali trasporto e comunicazione)

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

	<p>Deve essere presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza) • Definizione e governo delle criticità individuate e utilizzo dei dati dei monitoraggi per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale. • Coinvolgimento e formazione del personale per la sicurezza della struttura e dell' ambiente di lavoro .
<p>EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)</p>	
<p>FASE (a cura della Struttura)</p>	<p><input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione</p> <p><input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione</p> <p><input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio</p> <p><input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità</p>

3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature e risorse tecnologiche	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Garantire il corretto funzionamento di tutte le attrezzature e le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda per assicurare prestazioni efficaci e sicure per pazienti/ospiti e operatori
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Esistenza di un inventario di tutte le attrezzature e le risorse tecnologiche utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse.</p> <p>Sviluppo e attuazione di metodi di manutenzione che assicurino che l'infrastruttura continui a soddisfare le esigenze dell'organizzazione.</p> <p>Presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature/apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione.</p> <p>Esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi.</p> <p>Documentazione relativa a ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione.</p> <p>Programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore</p> <p>L'azienda fornisce le informazioni relative alle tecnologie biomediche presenti secondo le modalità definite dalla Regione.</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

4. COMPETENZE DEL PERSONALE

Struttura)	
<p align="center">4° CRITERIO: COMPETENZE DEL PERSONALE</p> <p align="center"><i>“La organizzazione deve curare che il personale possieda, acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”</i></p>	
CODICE/ REQUISITO	4.1 Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica
OBIETTIVO	<p>Garantire al personale la formazione continua e altre opportunità di apprendimento affinché le capacità professionali degli operatori sanitari e le competenze corrispondano ai bisogni dei pazienti sia al momento dell'assunzione che nel proseguo dell'attività.</p> <p>L'organizzazione valuta in modo continuo le competenze al fine di identificare i bisogni e gli interventi di formazione necessari.</p> <p>L'organizzazione stabilisce le modalità di monitoraggio e tracciabilità delle competenze e della formazione delle diverse figure professionali. In situazioni in cui la valutazione delle competenze dia esito negativo, le attività del personale debbono essere supervisionate affinché ci sia evidenza che l'operatore abbia raggiunto il livello richiesto di competenza.</p>
RAZIONALE/	<p>Il personale che esegue attività che influenza la qualità del servizio deve possedere il titolo previsto dalla normativa vigente per</p>

INDICATORI	<p>il corrispondente profilo, ed essere competente sulla base di un adeguato grado di addestramento (ev: abilità ed esperienza).</p> <p>Le attività di formazione e aggiornamento del personale garantiscono un miglioramento delle competenze e delle abilità cliniche, tecniche, manageriali e i comportamenti degli operatori rispetto al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata.</p> <p>Gli eventi formativi perseguono gli obiettivi di interesse nazionale e regionale, tenendo in considerazione gli obiettivi strategici aziendali e i bisogni organizzativi del servizio.</p> <p>Il piano di formazione aziendale prevede la formazione e l'aggiornamento del personale ai fini della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente.</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i>	
FASE <i>(a cura della Struttura)</i>	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

4.2 Inserimento e addestramento di nuovo personale	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Strutturare il percorso di inserimento di nuovi operatori in caso di assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di funzioni e di inserimento personale volontario già qualificato dalla Associazione di appartenenza I nuovi addetti devono conoscere l'intera organizzazione ed essere orientati opportunamente alle responsabilità legate ai compiti propri della singola posizione funzionale.
RAZIONALE/ INDICATORI	Valutazione dell'idoneità al ruolo del nuovo operatore. Piano per accoglienza e affiancamento/addestramento per l'operatore neo assunto/trasferito e il personale volontario. L'organizzazione deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> • un periodo di prova, che tenga conto dei tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste, durante il quale l'operatore lavora sotto la stretta supervisione di un tutor • formazione/informazione strutturata (almeno su: sicurezza, gestione del clinico, privacy) entro il 1° anno di rapporto a qualsiasi titolo con l'azienda
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

5. COMUNICAZIONE

5° CRITERIO: COMUNICAZIONE

“ Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento ”

5.1 Modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Definire i processi di comunicazione interna in grado di garantire che i principi, gli obiettivi e le modalità organizzative della struttura, siano condivisi per assicurare il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori.
RAZIONALE/ INDICATORI	Devono essere stabiliti appropriate modalità di comunicazione interna, che favoriscano i rapporti tra: <ul style="list-style-type: none"> • le diverse categorie professionali • le unità organizzative • i dipartimenti • la componente clinica e quella amministrativo-gestionale • i professionisti sanitari e la Direzione

<p>EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)</p>	
<p>FASE (a cura della Struttura)</p>	<p><input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità</p>

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

CODICE/ REQUISITO	5.3 Modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti, ai familiari/caregiver, cittadini e istituzioni.
OBIETTIVO	Fornire ai pazienti, ai familiari/caregiver, cittadini e istituzioni le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari/caregiver, cittadini e istituzioni e la struttura stessa.
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>La struttura deve assicurare piena informazione circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le prestazioni e i servizi erogati, modalità di accesso e prenotazione; - le modalità e i tempi di erogazione; - tempi, modalità e doveri relativamente alla consegna/ritiro dei referti. <p>La struttura deve tenere conto delle normative vigenti in tema di privacy, pubblicità sanitaria e trasparenza . L'azienda deve porre attenzione alle barriere linguistiche e socio culturali. Nel campo della ricerca clinica la struttura deve sostenere il ruolo attivo dei pazienti: cioè partecipazione consapevole e informata alla ricerca clinica in cui si può essere coinvolti.</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

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

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

CODICE/ REQUISITO	5.6 Adempimenti amministrativi, Trasparenza amministrativa
OBIETTIVO	Adempimenti amministrativi normativi
RAZIONALE/ INDICATORI	Pubblicazione degli atti formali previsti per la struttura
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

6. APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

6° CRITERIO: APPROPRIATEZZA E SICUREZZA	
<i>“La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”</i>	
CODICE/ REQUISITO	6.1 Approccio alla pratica clinica e assistenziale secondo evidenze
OBIETTIVO	Le organizzazioni devono mettere in atto un sistema per garantire l'utilizzo delle evidenze disponibili nella definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali.
RAZIONALE/ INDICATORI	Al fine di fornire cure e servizi appropriati ed efficaci, le Aziende devono garantire che i professionisti sanitari utilizzino le evidenze disponibili in letteratura nei processi di definizione dei percorsi assistenziali e attivino percorsi di miglioramento laddove necessario, nel rispetto delle preferenze individuali e dei valori culturali e sociali di ogni paziente. Le linee guida ed i protocolli adottati dagli operatori devono essere utilizzati in relazione alle specifiche condizioni organizzative della propria realtà operativa. Ogni struttura organizzativa ne predispone una raccolta ed il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili. Le Aziende devono altresì effettuare una valutazione sistematica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni evidenziandone gli scostamenti rispetto alle evidenze disponibili e identificando gli ambiti di miglioramento.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura))	
FASE (a cura della	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio

<i>Struttura</i>)	<input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/	6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi
REQUISITO	
OBIETTIVO	L'adozione e lo sviluppo da parte della azienda di strumenti e processi che, sulla base di evidenze scientifiche, siano in grado di prevenire e ridurre i rischi all'interno della struttura. La sicurezza in una organizzazione risulta dalla gestione integrata del rischio ambientale, del rischio operatore e del rischio paziente.
RAZIONALE/ INDICATORI	Esistenza di un piano aziendale per la gestione integrata dei tre livelli di rischio ambientale, operatori, pazienti. Esistenza di programmi per le misure di controllo e la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria in linea con le direttive regionali
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della</i> <i>Struttura)</i>	
FASE <i>(a cura della</i> <i>Struttura)</i>	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Garantire la presenza di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi.
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>La gestione degli eventi avversi comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione e la segnalazione degli eventi avversi mediante un sistema strutturato; - le analisi e le valutazioni per comprendere come e perché l'evento avverso è accaduto e per identificare eventuali misure preventive e per l'implementazione di un piano di azione; - una procedura per la comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari; - forme di definizione stragiudiziale e dei contenziosi.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
<i>(a cura della Struttura)</i>	
FASE	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità
<i>(a cura della Struttura)</i>	

6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Evidenziare le esperienze aziendali più innovative rispetto alla gestione del rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza, che possano costituire un modello virtuoso per tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR)
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prevedano una strategia sistematica di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze specifiche - comprendano anche la valutazione delle competenze professionali. <p>L'implementazione di ogni progetto di cambiamento deve essere accompagnato dal monitoraggio e dalla valutazione al fine di individuare le migliori esperienze e le buone pratiche da mettere a disposizione e diffondere nel SSR.</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

7. PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE

7° CRITERIO: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE	
<p><i>“Il governo delle azioni di miglioramento, dell’adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti eticamente fondati, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”</i></p>	
<p>7.1 Progetti di miglioramento</p>	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Garantire e migliorare sistematicamente ed in modo continuo, e quindi non in modo episodico e contingente, la buona qualità dell’assistenza fornita agli utenti attraverso Sistemi di miglioramento della qualità, intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell’organizzazione.
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Il Programma aziendale per il miglioramento della qualità deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicatori adeguati per la misura delle prestazioni di tutti i processi aziendali a fronte di specifici obiettivi riorganizzativi e innovativi e loro monitoraggio; • La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.). <ul style="list-style-type: none"> - valutazione dei risultati conseguiti e degli esiti; - risultati di audit di sistema, processo, clinici, programmati e straordinari; - identificare le aree prioritarie di intervento, delle specifiche risorse, i ruoli e delle responsabilità

	<ul style="list-style-type: none"> - adottare strumenti di identificazione, analisi e valutazione dei rischi integrati. - identificare le aree prioritarie di intervento (es: emergenza, materno infantile, oncologico e i processi assistenziali che riguardano i soggetti fragili); - rilevazione del grado di soddisfazione utente. <p>Deve essere dimostrabile un coinvolgimento fattivo della Direzione aziendale sui temi della qualità e innovazione</p> <p>Nell'ambito del processo di miglioramento della qualità delle attività e delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie si pone la "Gestione del rischio clinico". (vedi criterio 6).</p>
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i>	
FASE <i>(a cura della Struttura)</i>	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

CODICE/ REQUISITO	7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie e delle infrastrutture
OBIETTIVO	<p>L'Azienda deve rilevare il fabbisogno tecnologico e l'introduzione di nuove tecnologie secondo le modalità regionali/nazionali di HTA ed esplicitare le relative politiche di sostenibilità.</p> <p>Le scelte aziendali relative all'acquisto di tecnologie sono collegate al livello di efficacia ed appropriatezza complessiva della pratica clinica e coinvolgono processi di selezione, acquisizione ed allocazione delle stesse.</p>
RAZIONALE/ INDICATORI	<p>Le procedure e i meccanismi operativi devono essere differenziati in relazione alla natura della tecnologia e della decisione da adottare. In particolare le procedure dovranno differenziarsi per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● terapie farmacologiche, rigenerative, geniche, bioniche, etc..; ● acquisizione ed utilizzo del medical device e relative procedure medico-chirurgiche; ● adozione ed utilizzo dei test diagnostici e test genetici; ● acquisizione delle tecnologie elettromedicali e loro utilizzo.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

7.3 Ricerca e innovazione tecnico-professionali e organizzative	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Contribuire allo sviluppo di iniziative innovative attraverso la ricerca e all'adozione di pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche ed organizzative
RAZIONALE/ INDICATORI	L'adozione di iniziative di innovazione nel campo sanitario si caratterizza per: <ul style="list-style-type: none"> - natura dei beni prodotti che richiedono di considerare sia fattori tecnico-economici che etico-sociali; - eterogeneità degli attori partecipanti al processo di innovazione (industria, operatori sanitari, pazienti, manager e decisori, i terzi paganti) - rilevanza del ruolo sia del paziente sia dell'organizzazione nell'individuazione delle priorità.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i>	
FASE <i>(a cura della Struttura)</i>	<input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità

8. UMANIZZAZIONE

8° CRITERIO: UMANIZZAZIONE

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

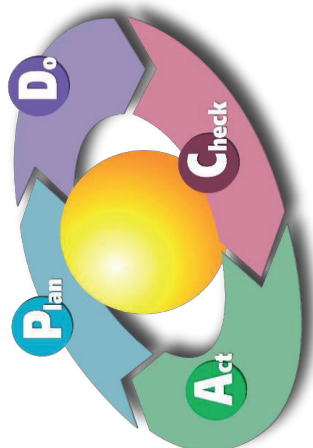
8.1 Programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell’assistenza	
CODICE/ REQUISITO	
OBIETTIVO	Garantire che una organizzazione definisca le modalità e i contenuti attraverso i quali perseguire una concreta “centralità del paziente” nelle attività assistenziali.
RAZIONALE/ INDICATORI	L’impegno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

<p>QUALITA' <i>(a cura della Struttura)</i></p>	
<p>FASE <i>(a cura della Struttura)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione <input type="checkbox"/> FASE 2: Implementazione <input type="checkbox"/> FASE 3: Monitoraggio <input type="checkbox"/> FASE 4: Miglioramento della qualità</p>

LEGENDA: CRITERI, REQUISITI E FASI

Ogni **CRITERIO** è suddiviso in **REQUISITI**.

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



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

documenti definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa (Dipartimento, Struttura Complessa, altro...) coinvolta nella cura dell'utente/paziente.

- Fase 2 **DO** - Implementazione: la valutazione delle evidenze prevista da questa fase viene effettuata, in particolare, attraverso l'osservazione sul campo, interviste agli operatori o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti. Tuttavia, per il loro volume e la dispersione all'interno dell'organizzazione, non è possibile esaminare tutta la documentazione disponibile o tutti gli elementi e gli indicatori misurabili in grado di testimoniare la conformità alle evidenze previste.

Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri probabilistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è definibile come campione a scelta ragionata.

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

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

ALLEGATO B.4**Regolamento per i Tecnici verificatori per l'accreditamento istituzionale della
Regione Liguria****Art. 1****Oggetto del Regolamento**

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

Art. 2**Obblighi dei Verificatori**

1. Il personale di cui all'art. 1 si impegna a:

- a) Rispettare le procedure stabilite dalla Regione Liguria e dall' Organismo Tecnicamente Accreditante (di seguito O.T.A.) di A.Li.Sa. per l'accreditamento istituzionale.
- b) Rispettare le indicazioni del Dirigente dell'O.T.A. per lo svolgimento dell'attività di verifica.
- c) Svolgere le funzioni di cui all'art. 4 punto 4 della Procedura di accreditamento Istituzionale.
- d) Svolgere, nel caso di specifica attribuzione da parte del Dirigente, le funzioni di Team Leader del Gruppo di verifica di cui all'art. 4 punto 3 della Procedura di accreditamento Istituzionale.
- e) Rispettare le istruzioni fornite dal Team Leader.
- f) Soddisfare tutti gli impegni assunti in qualità di verificatore nell'ambito della visita di verifica.
- g) Non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o degli interessi della Regione, di A.Li.Sa., delle Aziende/Enti di appartenenza e delle Aziende/Strutture pubbliche o private sottoposte a visita di verifica.
- h) Orientare il proprio giudizio ad uno spirito di effettiva neutralità rispetto alla propria sfera di appartenenza e di reale indipendenza relativamente alla natura pubblica o privata del soggetto da valutare.
- i) Non accettare parcelle, omaggi o favori di qualsiasi natura da parte delle Aziende/Strutture oggetto di verifica o dai loro rappresentanti o da parte di qualsiasi altra persona interessata.

- j) Mantenere un comportamento corretto e leale, non orientato al perseguimento di interessi ed opportunità personali.
- k) Garantire l'assoluta riservatezza verso terzi su tutte le informazioni ottenute attraverso le visite di verifica e il processo di accreditamento. I verificatori sono tenuti al segreto professionale anche in caso di cessazione dell'incarico.
- l) Partecipare alla attività di formazione specificamente dedicata ai verificatori organizzata o approvata dall'O.T.A. e da A.Li.Sa.
- m) Rispondere positivamente alle richieste di verifica da parte del Dirigente responsabile di O.T.A. effettuando almeno 6 giornate di verifica annuali, se richieste.
- n) Non incorrere nei motivi di incompatibilità di cui all'art. 3 del presente regolamento.
- o) Collaborare all'interno della propria Azienda/Ente come "Facilitatore" dei processi di accreditamento delle strutture dirette dall'Azienda stessa o del proprio ente anche con interventi formativi e di consulenza a favore del personale interessato a tali processi e per quanto previsto dalla Convenzione tra Azienda/Ente e A.Li.Sa.
- p) Rispettare tutte le leggi vigenti e pertinenti.

Art. 3

Motivi di incompatibilità

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

Art. 4

Modalità per il mantenimento dello status di

Tecnici verificatori.

1. Sono fissati i seguenti criteri per la permanenza dei Tecnici verificatori nell'elenco regionale, da verificarsi con cadenza annuale:
 - a) mantenimento dello status di dipendente dalle Aziende/ Enti di provenienza;
 - b) partecipazione ad almeno n. 6 giornate di verifica annue se richiesto;
 - c) possesso di attestato di frequenza ad attività formativa organizzata per i Tecnici verificatori dall'O.T.A., da A.Li.Sa. o dalla Regione Liguria o ad attività formativa equivalente;
 - d) non incorrere nelle posizioni di incompatibilità individuate all'art. 3 del presente Regolamento.
2. La verifica o l'accertamento del mancato possesso del criterio di cui al comma 2, lettera a) comporta l'automatica e immediata esclusione dall'"Elenco dei tecnici verificatori". Per gli altri criteri l'eventuale esclusione è disposta dal Dirigente Responsabile O.T.A., sentito l'interessato.
3. L'aggiornamento e la gestione dell'"Elenco dei Tecnici verificatori" è affidato O.T.A.