

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 7 novembre 2017, n. U00469

Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012.

OGGETTO: Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D.P.R. 14 gennaio 1997 concernente “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento delle Regione e Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.”;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- la legge 5 giugno 2003, n. 131 e, in particolare, l’art. 8, comma 6 laddove dispone che il Governo possa promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata diretta a favorire l’armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;
- l’art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: *“Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004”*;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto *“Presenza d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro”*;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il nuovo Patto per la Salute 2010 – 2012 sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto *“Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012”*;
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: *“Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 87/2009”*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l’approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l’altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- l’art. 2, commi dal 13 al 17, della Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31.12.2010 che approva i Programmi Operativi 2011-2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 e s.m.i.;
- la legge regionale 22 aprile 2011, n. 6 e, in particolare, l’art. 1, comma 12;
- la Legge Regionale 13 agosto 2011, n. 12 e, in particolare, l’art.1, commi da123 a 125;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014 che approva i Programmi Operativi 2013-2015 e s.m.i. e da ultimo il DCA 52/2017 che approva il P.O. 2016-2018 e s.m.i.;
- il nuovo Patto per la Salute 2010 – 2012 e, in particolare, l'articolo 7, comma 1, il quale prevede la stipula, nel rispetto degli obiettivi programmatici di finanza pubblica, di un'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, ai sensi del predetto articolo 8, comma 6, della legge n.131 del 2003, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie;
- l'articolo 1, commi 77 e 78, della legge regionale 11 agosto 2008, n. 14;
- l'articolo 1, commi da 18 a 26, della Legge Regionale 10 agosto 2010, n. 3;
- l'articolo 2, commi da 13 a 17 della Legge Regionale 24 Dicembre 2010, n. 9;
- l'articolo 2, commi da 73 a 80, della legge regionale 14 luglio 2014, n. 7;
- l'articolo 41, comma 11, della legge regionale 6 agosto 2007, n. 15;
- l'articolo 2, commi 79 e 80 della L.R. 7/2014;
- la legge regionale n. 10/2015;
- il DCA 410/2017 recante “Segnalazione ai sensi dell'art. 2 comma 80 L. 191/2009 dei motivi di contrasto dell'art. 2 della legge regionale 14 luglio 2014, n. 7 con l'accordo per il Piano di Rientro. Reintroduzione della verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno di assistenza e alla localizzazione territoriale”;
- l'articolo 2, comma 80 della legge 191/2009: *“Gli interventi individuati dal piano sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro. A tale scopo, qualora, in corso di attuazione del piano o dei programmi operativi di cui al comma 88, gli ordinari organi di attuazione del piano o il commissario ad acta rinvenivano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, li trasmettono al Consiglio regionale, indicandone puntualmente i motivi di contrasto con il Piano di rientro o con i programmi operativi. Il Consiglio regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga. Qualora il Consiglio regionale non provveda ad apportare le necessarie modifiche legislative entro i termini indicati, ovvero vi provveda in modo parziale o comunque tale da non rimuovere gli ostacoli all'attuazione del piano o dei programmi operativi, il Consiglio dei Ministri adotta, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli.”*;
- la con la Deliberazione di Giunta Regionale n.379 del 5 luglio 2017 è stata approvata la proposta di legge n. 390/2017 recante: *“Modifiche alla legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 concernente “Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali.”*, allo scopo di consentire al Consiglio di calendarizzare i lavori d'aula e usufruire di un elaborato già completo che avesse dettato anche le disposizioni transitorie, onde attuare uno degli adempimenti principali fissati dal Programma Operativo 2016-2018.

VISTI il Programma Operativa 2016-2018 approvato con DCA 52/2017;

CONSIDERATO che nel Programma operativo si dava atto della necessità, tra altri adempimenti posti a carico dell'Ufficio requisiti autorizzativi e di accreditamento, di:

- a) superare la normativa (L.R. 7/2014) in contrasto con il D. Lgs. 502/1992 mediante adozione di un provvedimento del commissario ad acta che segnalasse al Consiglio regionale il contrasto e i relativi motivi;
- b) adottare il disciplinare tecnico per la revisione della normativa di accreditamento, in attuazione del Patto per la salute 2010-2012;

CONSIDERATO, in ordine al superiore punto a) che:

- I. la L.R. 7/2014 ha modificato la L.R. 3 marzo 2003 n. 4 eliminando la verifica di compatibilità al fabbisogno di assistenza in occasione della richiesta di autorizzazione alla realizzazione, trasformazione, ampliamento e trasferimento di strutture sanitarie;
- II. tale disposizione si pone in contrasto con le norme statali di cui al D. gs. 30 dicembre 1992, n. 502 tenuto conto dell'art 117, comma 2, della Costituzione;
- III. la Consulta in proposito (Corte Cost. 29 aprile 2010, n. 150; 8 luglio 2010, n. 254 e ss.), ha evidenziato che *“se è condivisibile che la competenza regionale in tema di autorizzazione e vigilanza delle istituzioni sanitarie private vada inquadrata nella potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute (di cui all'art. 117, comma terzo, Cost.), resta, comunque, [...] precluso alle Regioni di derogare a norme statali che fissano principi fondamentali”*;
- IV. il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza del 28 marzo 2017 ha sollecitato, tra gli adempimenti individuati dal Programma Operativo, la *“necessaria modifica alla normativa regionale, al fine di renderla coerente con la legislazione vigente (articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo n. 502/1992)”*;
- V. con la nota prot. n. 431622 del 28.8.2017 il Presidente della Regione ha comunicato al Presidente del Consiglio regionale, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 2 comma 80 L. 191/2009, che la legge regionale n. 7/2014 si pone in contrasto con le norme nazionali, con l'accordo per il Piano di Rientro sottoscritto ex art. 1, comma 180, della legge 30/12/2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato finanziaria 2005) e con i programmi operativi di attuazione, approvati con Decreto del commissario ad acta n. 52/2017;
- VI. la citata delibera regionale è stata confermata con il DCA 410/2017 e, alla luce dei rilievi del tavolo, integrata con l'abrogazione dei commi 79 e 80 del citato articolo 2 della L.R. 7/2014 e con l'emendamento dell'art. 1, comma 1 lettera b della proposta, inserendo dopo le parole *“di assistenza”* le seguenti: *“e alla localizzazione territoriale”*;

RITENUTO opportuno sulla scorta delle indicazioni dei Ministeri vigilanti annullare in autotutela il DCA 410/2017 nella sola parte in cui riporta il seguente periodo: *“costituendo uno degli adempimenti previsti dal P.O. è, altresì, funzionale a concordare l'uscita dal Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario”*, con salvezza di contenuto ed effetti;

DATO ATTO che tra gli obiettivi del Programma Operativo si inserisce anche l'avvio del procedimento di accreditamento delle strutture pubbliche, in esito all'adeguamento alla disciplina concordata dalla Conferenza permanente tra Stato, Regioni e Province autonome con le Intese del 20 dicembre 2012 e del 19 febbraio 2015 e all'istituzione dell'Organismo tecnicamente accreditante, stante la conclusione del programma di accreditamento istituzionale ordinario delle strutture private;

Quanto all'autorizzazione

RILEVATO che, l'esito di ispezioni del NAS dei Carabinieri, di controlli e rilievi di secondo grado, di rilievi degli organi di controllo in genere ha fatto emergere per alcuni provvedimenti lacune presenti sia nei pareri redatti dalle Aziende sanitarie, che negli stessi atti di autorizzazione e di accreditamento, come pure la difformità tra lo stato dei luoghi e quanto autorizzato;

EVIDENZIATA l'opportunità, in materia di autorizzazione, allo scopo di disincentivare operazioni di modifica in assenza della previa comunicazione alla Regione e alla ASL, al fine di tutelare la salute di utenti, pazienti e operatori, di identificare uno schema allegato al presente provvedimento **sotto la lettera A**, per farne parte integrante e sostanziale;

il citato schema si pone quale linea guida che le Aziende sanitarie sono tenute a seguire nello svolgimento delle attività di verifica e nella redazione dei pareri, ad integrazione della check list di cui al DCA 13/2011;

di prevedere, altresì, che all'atto autorizzativo sia allegata la planimetria conforme allo stato dei luoghi, verificata e sottoscritta dalla ASL competente.

Quanto all'accreditamento

DATO ATTO:

che con Decreto del Commissario ad acta n. U00054 del 9.2.2015 è stata recepita l'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) in ordine al 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 di cui all'Allegato "1", mentre con Decreto del Commissario ad Acta n. U00490 del 21/10/2015 con il quale è stata recepita l'Intesa (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), 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, avente ad oggetto:

- il documento recante "Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR)", di cui all'allegato A alla predetta intesa;
- il documento recante "Criteri per il funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012", di cui all'allegato B alla predetta intesa;

CONSIDERATO

che i requisiti di accreditamento andavano adeguati a quelli previsti dall'Intesa Stato regioni entro due anni dalla data di recepimento, intervenuto con DCA 490 del 21.10.2015, del cronoprogramma fissato nell'Intesa;

che in ogni caso detti requisiti seppure modificano le modalità di approccio al sistema di continuo processo di miglioramento, non sconvolgono né scardinano lo zoccolo duro fissato dal DCA 90/2010, riferibili in particolare alla presa in carico, alla cura e alla continuità, al follow up, alla dimissione e continuità assistenziale, alla cartella clinica, alla gestione del rischio.

che, peraltro, la maggior parte dei requisiti sono elementi che necessariamente le strutture che intendano proseguire il rapporto di accreditamento col SSR devono possedere; il lasso di tempo intercorso dalla pubblicazione del DCA 490/2015;

che il presente provvedimento aggiorna l'accreditamento alla riforma cd. Gelli (Legge 24/2017), alla predisposizione di modelli di prevenzione dei reati ex D. Lgs 231/2001 e adozione di correlato codice etico; alla fissazione di un sistema di qualità aziendale, alla condivisione e agli obblighi di pubblicità e trasparenza cui sono chiamati tutti gli operatori accreditati, anche ai sensi del D. Lgs. 33/2013 e s.m.i. (individuazione del direttore sanitario, dei responsabili, delle liste di attesa), secondo quanto previsto dalle disposizioni generali in tema di accreditamento.

RITENUTO opportuno

- adottare il MANUALE DI ACCREDITAMENTO, ripartito nelle seguenti sezioni:
 - strutture ospedaliere;
 - strutture residenziali e semiresidenziali e domiciliari deputate all'assistenza extraospedaliera;
 - strutture di specialistica ambulatoriale;
 - strutture di medicina di laboratorio.

Il predetto manuale viene allegato al presente provvedimento **sotto la lettera B**, per farne parte integrante e sostanziale e sostituisce integralmente i requisiti di accreditamento fissati dalla DGR 636/2007, dall'allegato 2 al DCA 90/2010, dal DCA 80/2016 e dal DCA 76/2017. Il Manuale va correlato con i DCA 282/2017 e 283/2017 che trattano, rispettivamente dei requisiti di accreditamento dei servizi trasfusionali e delle cure domiciliari ex art. 22 LEA.

- prevedere che le Aziende sanitarie in continuità e poi l'OTA in esito alla sua attivazione, pertanto, procederanno alle verifiche dei requisiti di accreditamento previsti dal MANUALE DI ACCREDITAMENTO;
- assegnare a tutte le strutture pubbliche e private, per i soli requisiti di cui alla lettera B del cronoprogramma previsto dall'Intesa Stato Regioni 32/CSR del 19.2.2015 che non fossero stati implementati alla data odierna, il termine per l'adeguamento al 31 dicembre 2018

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- 1) annullare in autotutela il DCA 410/2017 nella sola parte in cui riporta il seguente periodo: *“costituendo uno degli adempimenti previsti dal P.O. è, altresì, funzionale a concordare l'uscita dal Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario”*, con salvezza di contenuto ed effetti;
- 2) di identificare uno schema allegato al presente provvedimento **sotto la lettera A** per farne parte integrante e sostanziale, che si pone quale linea guida che le Aziende sanitarie sono tenute a seguire nello svolgimento delle attività di verifica e nella redazione dei pareri, ad integrazione della check list di cui al DCA 13/2011;
- 3) di prevedere, altresì, che all'atto autorizzativo sia allegata la planimetria conforme allo stato dei luoghi, verificata e sottoscritta dalla ASL competente.

- 4) adottare il MANUALE DI ACCREDITAMENTO, ripartito nelle seguenti sezioni:
 - strutture ospedaliere;
 - strutture residenziali e semiresidenziali e domiciliari deputate all'assistenza extraospedaliera;
 - strutture di specialistica ambulatoriale;
 - strutture di medicina di laboratorio, allegato al presente provvedimento **sotto la lettera B**, per farne parte integrante e sostanziale e sostitutivo dei requisiti di accreditamento fissati dalla DGR 636/2007, dall'allegato 2 al DCA 90/2010, dal DCA 80/2016 e dal DCA 76/2017.

- 5) prevedere che le Aziende sanitarie in continuità e poi l'OTA in esito alla sua attivazione, pertanto, procederanno alle verifiche dei requisiti di accreditamento previsti dal MANUALE DI ACCREDITAMENTO;

- 6) assegnare a tutte le strutture pubbliche e private, per i soli requisiti di cui alla lettera B del cronoprogramma previsto dall'Intesa Stato Regioni 32/CSR del 19.2.2015 che non fossero stati implementati alla data odierna, il termine per l'adeguamento al 31 dicembre 2018.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti



Allegato "A"

TIPOLOGIE DELLE STRUTTURE E LORO ARTICOLAZIONI

Per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie

L'attestato dovrà riportare:

- La denominazione del presidio
- L'indirizzo (via, civico, scala, piano, interno, etc) della sede legale e della sede operativa del presidio
- La denominazione del soggetto giuridico gestore del presidio
- La Partita I.V.A., la PEC e i riferimenti Telefonici del presidio
- I dati anagrafici del rappresentante legale
- I dati anagrafici del Direttore Sanitario/Direttore Tecnico/Responsabile Servizio, il titolo di studio posseduto e la relativa specializzazione, l'iscrizione all'albo professionale con il relativo numero d'ordine (ove previsto)

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUZIE

STRUTTURA CHE EROGA PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUZIE per complessivi n. posti letto ordinari, di cui n. posti letto di Day Hospital e n. posti letto di Day Surgery.

TIPOLOGIA: MEDICA-CHIRURGICA (o solo medica o solo chirurgica)

AREA CHIRURGICA

Raggruppamento Chirurgico per complessivi n. ...posti letto ordinari + n. posti letto di Day Surgery con n. unità funzionali:

- Unità Funzionale di degenza di: n. posti letto ordinari
 - Unità Funzionale di degenza di: n. posti letto ordinari
- ecc.....

DAY SURGERY (monospecialistico o polispecialistico): n. posti letto
(monospecialistico, quando i posti letto di degenza sono riferiti ad una sola disciplina medica)
(polispecialistico, quando i posti letto di degenza sono riferiti a due o più discipline mediche)

AREA MEDICA

Raggruppamento Medico per complessivi n. posti letto ordinari + n. posti letto Day Hospital con n. unità funzionali:

- Unità Funzionale di degenza di: n. posti letto
 - Unità Funzionale di degenza di: n. posti letto
- ecc.....

DAY HOSPITAL (monospecialistico o polispecialistico): n. posti letto
(monospecialistico, quando i posti letto di degenza sono riferiti ad una sola disciplina medica)
(polispecialistico, quando i posti letto di degenza sono riferiti a due o più discipline mediche)

RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

Raggruppamento Terapia Intensiva per complessivi n. posti letto con n. unità funzionali:

- Unità Funzionale di degenza di Terapia Intensiva: n. posti letto
- Unità Funzionale di degenza di Terapia Sub Intensiva : n. posti letto
- Unità Funzionale di degenza di Unità Coronarica (U.T.I.C.): n. posti letto

REPARTO OPERATORIO : n. Sale Operatorie
n. Sale Chirurgiche

PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

MEDICINA D'URGENZA E P.S. IN DEA DI I^ LIVELLO
MEDICINA D'URGENZA E P.S. IN DEA DI II^ LIVELLO

- Pronto Soccorso
- Medicina d'urgenza
- Degenza
- Osservazione temporanea

AREA TRAVAGLIO PARTO

- Primo livello perinatale
- Secondo livello perinatale
- Terzo livello perinatale

NEONATOLOGIA

- Isola neonatale e Nido: n. culle

UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (U.T.I.N.)

- Unità Funzionale di degenza di Terapia Intensiva Neonatale (U.T.I.N.): n. posti letto
- Unità Funzionale di degenza di Terapia Sub Intensiva Neonatale: n. posti letto

UNITÀ DI TRATTAMENTO NEUROVASCOLARE DI II LIVELLO - UTN-II

- Unità Funzionale di degenza: n. posti letto

UNITÀ DI TRATTAMENTO NEUROVASCOLARE DI I LIVELLO - UTN-I

- Unità Funzionale di degenza: n. posti letto

SERVIZI DELLA STRUTTURA SANITARIA (ANCHE APERTI A PAZIENTI ESTERNI):

- Servizio di Cardiologia Interventistica ed Emodinamica
- Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
- Laboratorio Generale con settore/i specializzato/i di
- Diagnostica per Immagini (indicare i macchinari utilizzati: RMN – TAC – ecc...)
- Medicina Nucleare (specificare se diagnostica e/o terapeutica e i macchinari utilizzati: PET – Scintigrafia, ecc...)
- Radioterapia (specificare se effettuati trattamenti di categoria A o B o C o D - indicare i macchinari utilizzati: acceleratore lineare, ecc...)
- Servizio di Frigoemoteca (specificare la convenzione con
- Gestione Farmaci e Materiale Sanitario
- Servizio per l'assistenza religiosa
- Servizio di Anestesia e rianimazione (Terapia del dolore) (se nella struttura si svolge attività chirurgica e/o indagini di diagnostica e terapia per immagini)

SERVIZI GENERALI DI SUPPORTO (indicare quelli in appalto esterno)

- Servizio Cucina
- Servizio Lavanderia
- Servizio Sterilizzazione
- Servizio Disinfezione e Didinfestazione
- Servizio Mortuario o Camera mortuaria (può essere convenzionato solo il servizio di riscontro autoptico)

AMBULATORI PER VISITE SPECIALISTICHE

- Cardiocirurgia
 - Cardiologia
 - Chirurgia generale
- ecc..... (indicare le branche mediche come da DM Salute del 30.1.1998 e s.m.i., tabella "B")

Aggiungere o eliminare le attività/servizi come definiti dal DCA n. 8/2011 e s.m.i., tabella "B"

***STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME
DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO
E/O DIURNO PER POST-ACUZIE***

Lungodegenza (Cod. 60)

- Unità Funzionale di degenza: n. posti letto

Recupero e Rieducazione Funzionale (Cod. 56)

- Unità Funzionale di degenza: n. posti letto

Day Hospital Riabilitativo (Cod.56)

- Unità Funzionale di degenza Riabilitazione Cardiologica: n. posti letto
- Unità Funzionale di degenza Riabilitazione Respiratoria: n. posti letto

Alte Specialità Riabilitative

- Unità Spinale Unipolare (Cod.28): n. posti letto
- Centro Spinale n. posti letto
- Unità di Neuroriabilitazione ad Alta Intensità (Cod.75) n. posti letto
- Unità per le Disabilità Gravi in Età Evolutiva (U.D.G.E.E.) n. posti letto

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE

Presidi di Laboratorio

- Laboratorio Generale
- Laboratorio specializzato (indicare i settori specializzati)
- Laboratorio Generale con settori specializzati di (indicare i settori specializzati)

Presidio di Diagnostica per Immagini (indicare i macchinari presenti)

Presidio di Recupero e Riabilitazione Funzionale

- Indicare la presenza del locale palestra in caso di attività di gruppo
- Indicare la presenza della piscina in caso di attività in acqua
- Indicare la presenza di un'area attrezzata in caso di trattamento dei disturbi comunicativi/integrativi

TRATTAMENTI AMBULATORIALI E DOMICILIARI PER PERSONE CON DISABILITA' CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE PER PERSONE CON DISABILITA' FISICA, PSICHICA E SENSORIALE

Trattamenti/die ambulatoriali n. _____

Gli ambienti specifici sono attrezzati a seconda del tipo di riabilitazione svolta e differenziati in locali e spazi per

- chinesiterapia e riabilitazione motoria, neuromotoria e sensoriale
- riabilitazione logopedica, audiofonologica e neurolinguistica
- riabilitazione neuropsicologica
- riabilitazione neuropsicomotoria
- riabilitazione neurovisiva e ortottica
- riabilitazione cardiologica, respiratoria e cardiorespiratoria
- riabilitazione urologica;
- terapia occupazionale;
- terapia psicologica;
- orientamento psico-pedagogico;
- intervento educativo;
- addestramento all'uso di ortesi, protesi e ausili (paziente e caregiver)

Indicare la presenza del locale palestra in caso di attività di gruppo

Indicare la presenza di un'area attrezzata in caso di trattamento dei disturbi comunicativi/integrativi

Presidio di Dialisi

- | | |
|--|-----------------------|
| • Centro Dialisi Ambulatoriale | n. posti dialisi |
| • Unità di Dialisi Decentrate Per Anziani (U.D.D.A.) | n. posti dialisi |
| • Unità di Dialisi Decentrate (U.D.D.) | n. posti dialisi |

STRUTTURE CHE EROGANO SERVIZI PER LE PERSONE CON DISTURBO DA USO DI SOSTANZA E/O CON ADDICTION (SPECIFICARE TIPOLOGIA) in regime ambulatoriale:

oltre a quanto previsto al punto “Per tutte le strutture sanitarie”, deve essere indicato:

- I dati anagrafici del Responsabile del servizio, il titolo di studio posseduto (medico o psicologo) e la relativa iscrizione all’ordine/albo professionale

1. SERVIZI AMBULATORIALI (specificare la finalità e il numero dei trattamenti):

- indicare NUMERO DI TRATTAMENTI
- indicare ORARIO DI APERTURA
- indicare articolazione:
 - **Diagnostico (A.D.)**
 - **Terapeutico Riabilitativo (A.T.R)**
 - **Specialistico (A.S.):**
 - Cocaina
 - Alcol
 - Immigrati
 - Senza sostanza
 - **Drop-in (A.R.D.)**
 - **Servizi pubblici per le Patologie da Dipendenza (Ser.D)**

Centro Ambulatoriale di Terapia Iperbarica

Presidio di Chirurgia Ambulatoriale

Centro di Salute Mentale (CSM)

numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:

Servizio Tutela della Disabilità in Età Adulta

Unità Tutela Salute Mentale e Riabilitazione in Età Evolutiva (TSMREE)

Ambulatorio per i Disturbi del Comportamento Alimentare e Obesità - Con Possibilità di “Pasti Assistiti”

numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:

Ambulatori per visite specialistiche

- struttura nonospedalistica: specificare la branca medica tra quelle indicate nel DM Salute del 30 gennaio 1998 e s.m.i., tabella “B”.

Poliambulatori per visite specialistiche

- struttura polispecialistica: specificare le branche mediche tra quelle indicate nel DM Salute del 30 gennaio 1998 e s.m.i., tabella “B”, i dati anagrafici del responsabile di branca, il titolo di studio posseduto e la relativa specializzazione, l’iscrizione all’albo professionale con il relativo numero (ove previsto).

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA):

L'attestato dovrà riportare:

- La denominazione esatta della sede operativa
- La denominazione esatta del soggetto giuridico gestore
- I dati anagrafici del rappresentante legale
- I dati anagrafici del Direttore Sanitario il titolo di studio posseduto e la relativa specializzazione, l'iscrizione all'albo professionale con il relativo numero;
- I dati anagrafici del Responsabile della PMA (se non coincidente con il D.S) , il titolo di studio posseduto e la relativa specializzazione, l'iscrizione all'albo professionale con il relativo numero;
- tipologia di struttura:
 - Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di **I LIVELLO**
 - Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di **II LIVELLO**
 - Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di **III LIVELLO**

STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE

ASSISTENZA TERRITORIALE RESIDENZIALE A PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI ANCHE ANZIANE (ex RSA)

Regime Residenziale

numero posti residenza complessivi

- Livello Assistenziale Intensivo numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Livello Assistenziale Estensivo numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Livello Assistenziale Estens. per DCCG numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Livello Assistenziale Mantenimento A numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Livello Assistenziale Mantenimento B numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza

Regime Semi-residenziale

numero posti residenza complessivi

- Livello Assistenziale Estensivo numero posti residenza totali numero nuclei ...
numero posti; numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:
- Livello Assistenziale Estensivo per Disturbi Cognitivo comportamentali Gravi
numero posti; numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:

STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE (Adulti)

Struttura per trattamenti psichiatrici territoriali (STPIT)

numero posti residenza; numero nuclei:

Struttura Residenziale Terapeutico Riabilitativa (S.R.T.R.)

- Trattamenti comunitari intensivi numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Trattamenti comunitari estensivi numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza

Struttura Residenziale Socio-Riabilitativa (S.R.S.R.)

- Elevata intensità assistenziale (H24) numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Media intensità assistenziale (H12) numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Bassa intensità assistenz. (fasce orarie) numero posti residenza totali numero nuclei
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza

DAY HOSPITAL PSICHIATRICO

(vedasi: *Struttura che eroga prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie - posti in DH*)

CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

numero posti; numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:

CENTRO DIURNO TERAPEUTICO (C.D.T. PER L'ETÀ PRE-SCOLARE) dei Servizi Tutela Salute Mentale e Riabilitazione Età Evolutiva (TSMREE)

numero posti; numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:

CENTRO DIURNO TERAPEUTICO ETÀ ADOLESCENZIALE (C.D.T. ADOLESCENTI)

numero posti; numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:

STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO-RIABILITATIVE PER ADOLESCENTI - S.R.T.R. Adolescenti per trattamenti comunitari intensivi e per trattamenti comunitari estensivi

- Trattamenti comunitari intensivi numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza
- Trattamenti comunitari estensivi numero posti residenza totali numero nuclei ...
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza

STRUTTURA RESIDENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ

numero posti residenza; numero nuclei:;
nucleo 1: numero posti residenza;
nucleo 2: numero posti residenza

CENTRO DIURNO PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ (Regime semiresidenziale)

numero posti; numero ore di apertura settimanale:; numero giorni di apertura settimanale:

STRUTTURE CHE EROGANO SERVIZI PER LE PERSONE CON DISTURBO DA USO DI SOSTANZA E/O CON ADDICTION (SPECIFICARE TIPOLOGIA):

indicare oltre quanto alla scheda al punto “per tutte le strutture sanitarie”:

- Responsabile del servizio– titolo di studio (medico o psicologo) e relativa iscrizione all’ordine/albo professionale

1. SERVIZI SEMIRESIDENZIALI:

- indicare capacità ricettiva:
 - Fino a 8 posti;
 - Da 9 a 25 posti.
- indicare ORARIO DI APERTURA
- indicare UTENZA PER MODULO
- indicare articolazione:
 - **Terapeutico Riabilitativo (S.R.T.R.-D)**
 - **Specialistico (SR.S.):**
 - i. **Alcol**
 - ii. **Doppia diagnosi**
 - iii. **GAP**
 - **Accoglienza Diurna / Notturna (S.R.R.D.)**

2. SERVIZI RESIDENZIALI:

- indicare capacità ricettiva:
 - Fino a 8 posti;
 - Da 9 a 25 posti.
- indicare ORARIO DI APERTURA
- indicare UTENZA PER MODULO
- indicare articolazione:
 - **Pedagogico Riabilitativo (R.P.R.)**
 - **Terapeutico Riabilitativo (R.T.R.)**
 - **Specialistico (R.S.):**
 - i. **Specialistico Cocaina**
 - ii. **Specialistico Alcol**
 - iii. **Specialistico Minori coinvolti nel circuito penale con uso di sostanze in collaborazione con Amministrazione Penitenziaria**
 - iv. **Specialistico Doppia Diagnosi in collaborazione con Dipartimenti di Salute Mentale**
 - v. **Specialistico GAP:**
 - vi. **Specialistico Centro Crisi (non ancora normato)**
 - vii. **Specialistico Madre-Bambino**

3. SERVIZI SUL CAMPO “Servizi Unità Mobile Riduzione dei Rischi e Prevenzione Patologie Correlate (C.R.D.):

- indicare SEDE OPERATIVA
- indicare ORARIO DI APERTURA
- indicare articolazione:
 - **Servizi Unità Mobile Prevenzione Patologie Correlate (C.R.D.1)**
 - **Servizi Unità Mobile Riduzione dei Rischi (C.R.D. 2)**
 - **Servizi Unità Mobile Prevenzione Patologie Correlate e Riduzione dei Rischi (C.R.D.3)**
 - **Servizi Unità Mobile Prevenzione Patologie Correlate h24 (C.R.D.4)**

STRUTTURE CHE EROGANO ATTIVITA' RIABILITATIVA A PERSONE CON DISABILITA' FISICA, PSICHICA E SENSORIALE

STRUTTURE RIABILITATIVE RESIDENZIALI

Nucleo residenziale di riabilitazione intensiva n. p.r. complessivi

nucleo 1: n. p.r.;
nucleo 2: n. p.r.;

Nucleo residenziale di riabilitazione estensiva n. p.r. complessivi

nucleo 1: n. p.r.;
nucleo 2: n. p.r.;

Nucleo residenziale socio-riabilitativo di mantenimento (alto carico assistenziale e basso carico assistenziale)

n. p.r. ad alto carico assistenziale

nucleo 1: n. p.r.;
nucleo 2: n. p.r.;

n. p.r. a basso carico assistenziale

nucleo 1: n. p.r.;
nucleo 2: n. p.r.;

STRUTTURE RIABILITATIVE SEMIRESIDENZIALI

Nucleo semiresidenziale di riabilitazione estensiva

nucleo 1: n. p.r.;
nucleo 2: n. p.r.;

Nucleo semiresidenziale socio-riabilitativo di mantenimento (alto carico assistenziale e basso carico assistenziale)

n. p.r. ad alto carico assistenziale

nucleo 1: n. p.r.;
nucleo 2: n. p.r.;

n. p.r. a basso carico assistenziale

nucleo 1: n. p.r.;
nucleo 2: n. p.r.;

MICROSTRUTTURE RIABILITATIVE RESIDENZIALI / SEMIRESIDENZIALI (6-12 POSTI)

CASA DELLA SALUTE

- indicare schema d'intesa con la regione
- indicare distretto sanitario al quale afferisce
- indicare relativamente al personale:
 - Direttore di Distretto o suo delegato (Dirigente medico di distretto)
 - Coordinatore dei Medici di medicina generale
 - Dirigente Infermieristico di Distretto (o figura analoga)
- indicare SEDE OPERATIVA
- indicare ORARIO DI APERTURA

- indicare i servizi garantiti:

- l'accesso a percorsi assistenziali condivisi, anche attraverso la rete integrata Ospedale-Territorio (PDTA);
- la gestione della continuità dell'assistenza tramite le Unità di Cure Primarie (UCP), l'ambulatorio di cure primarie "sabato, domenica e festivi" laddove presente e la continuità assistenziale (ex Guardia Medica);
- Punto Unico di Accesso (PUA), compresa l'attivazione della Unità di Valutazione Multidimensionale Distrettuale;
- l'introduzione di modelli assistenziali di gestione delle patologie croniche che evitino il ricorso improprio al ricovero (ad esempio Chronic Care Model).

- indicare il modello organizzativo:

- **modulo funzioni di base:**
 - i. l'assistenza primaria, come previsto dall'Accordo collettivo nazionale, dall'Accordo integrativo regionale e dalle successive modifiche e integrazioni;
 - ii. le attività specialistiche ambulatoriali: cardiologia, pneumologia, diabetologia/endocrinologia, oculistica ed eventualmente altre discipline specialistiche, anche in collegamento funzionale con altri presidi aziendali specificare la branca medica tra quelle indicate nel DM Salute del 30 gennaio 1998 e s.m.i. tabella B);
 - iii. l'ambulatorio infermieristico;
 - iv. il presidio di diagnostica per immagini, punto prelievi;
 - v. l'area dell'accoglienza;
 - vi. lo sportello CUP;
 - vii. il Punto Unico di Accesso (PUA);
 - viii. l'area del volontariato.
- **I moduli aggiuntivi comprendono:**
 - i. Area delle cure intermedie ad elevata intensità assistenziale infermieristica;
 - ii. Centri per i disturbi cognitivi e demenze - Centri territoriali esperti
 - iii. Centro/Sportello antiviolenza
 - iv. Centro Assistenza Domiciliare (CAD)
 - v. Assistenza ambulatoriale complessa (ad es. chirurgia ambulatoriale, Day service)
 - vi. Attività fisica adattata
 - vii. Trattamento del dolore cronico, nell'ambito delle specifiche reti
 - viii. Telemedicina
 - ix. Screening
 - x. Vaccinazioni
 - xi. Altri servizi sanitari e sociosanitari territoriali, secondo le necessità e le risorse del territorio, da attivarsi secondo le specifiche normative vigenti (fare riferimento alla schede del relativo servizio sanitario – sociosanitari di cui alle schede parere precedenti).

STRUTTURE CHE EROGANO SERVIZI PER IL TRASPORTO INFERMI

L'attestato dovrà riportare:

- La denominazione esatta della sede operativa
- La denominazione esatta del soggetto giuridico gestore/associazione/onlus
- I dati anagrafici del rappresentante legale/presidente/governatore
- la tipologia di mezzo e dotazione attrezzature/tecnologie:
 - **Ambulanza di trasporto (ex tipo B - DMIT 553/87) – dotazione 1.1.10.1 DCA U0008/2011 e ss.mm.ii**
 - **Ambulanza di soccorso (ex tipo A - DMIT 553/87 e/o DMIT487/97)**
 - i. BASE: dotazione 1.1.10.2 DCA U0008/201 e ss.mm.ii – MSB
 - ii. AVANZATO: dotazione 1.1.10.3 DCA U0008/201 e ss.mm.ii – MSA
 - iii. CMR Centri Mobili Rianimazione - terapia intensiva
 - **Automezzo di soccorso avanzato (definita dal DMIT DM 5/11/1996) – dotazione 1.1.10.4 DCA U0008/201 e ss.mm.ii**
 - **Servizio di Trasporto Emergenza Neonatale (S.T.E.N.) 1.1.10.5 DCA U0008/201 e ss.mm.ii**
- La targa, la marca e il modello del mezzo e la relativa tipologia alla quale afferiscono;
- **La Dotazione organica dei mezzi in relazione alla tipologia di mezzo (rif. DCA U00518/2015) deve riportare nominativi:**
 - Autista/barelliere/soccorritore
 - Infermiere Professionale
 - Medico e/o medico anestesista rianimatore

STRUTTURE CHE EROGANO SERVIZI PER IL PARTO IN Centro Nascita o Casa Maternità

- indicare oltre quanto alla scheda al punto “per tutte le strutture sanitarie”:
- indicare articolazione:
 - **centro nascita**
 - i. indicare l’ostetrica responsabile della direzione e gestione
 - ii. indicare se presente l’UO perinatale, ovvero in sua assenza a quale UO perinatale accreditata SSR fanno riferimento per la distanza non superiore ai 30 minuti;
 - **casa maternità:**
 - i. indicare l’ostetrica responsabile della direzione e gestione
 - ii. indicare se:
 - 1. privata (ovvero quanto riportato al punto “per tutte le strutture sanitarie” della scheda generale)
 - 2. indicare se diretta conduzione della ASL
 - iii. indicare se presente l’UO perinatale, ovvero in sua assenza a quale UO perinatale accreditata SSR fanno riferimento per la distanza non superiore ai 30 minuti;

STABILIMENTI TERMALI

CICLI DI CURA DELLA RIABILITAZIONE NEUROMOTORIA E DELLA RIEDUCAZIONE MOTORIA DEL MOTULESO E DELLA RIABILITAZIONE DELLA FUNZIONE RESPIRATORIA (indicare il ciclo)

- A. prestazioni di balneo-fangoterapia
- B. irrigazioni vaginali
- C. cicli di cura della sordità rinogena
- D. prestazioni idrotermali rivolte a pazienti affetti da Vasculopatie periferiche
- E. terapie inalatorie e terapia idroponica
- F. cicli di cura della riabilitazione neuromotoria e della rieducazione funzionale motoria del motuleso
- G. ciclo di cura della riabilitazione della funzione respiratoria

SERVIZI DELLA STRUTTURA

- diagnostica per immagini
- laboratorio generale
- presidio di recupero e riabilitazione funzionale



Allegato "B"

***MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE
STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE***



***DISPOSIZIONI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO DI TUTTE LE
STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE***

- a) L'organizzazione è provvista di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private. E' data evidenza mediante pubblicazione sul sito della struttura, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa (cfr. articolo 10 Legge n. 24/2017);
- b) L'adozione modello di prevenzione dei reati ai sensi del D. Lgs. 231/2001 e adozione di correlato codice etico;
- c) L'esistenza di un sistema di qualità aziendale, del processo, di valutazione e condivisione;
- d) La struttura assicura l'adozione di modelli organizzativi conformi alle norme in linea con criteri flessibilità, integrazione, condivisione, umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza.
- e) La struttura garantisce uniformità di accesso ai servizi, qualità tecnica interventi, qualità organizzativa, sicurezza degli operatori e utenti, valorizzazione professionale.
- f) Le strutture sono tenute ad indicare sul proprio sito aziendale, quale requisito di pubblicità ai fini dell'accREDITAMENTO, mantenendo l'aggiornamento ogni 15 gg:
- i dati del legale rappresentante, il direttore sanitario e i suoi riferimenti, il direttore amministrativo;
 - l'elenco delle prestazioni erogate in regime di autorizzazione e quelle in regime di accREDITAMENTO e il provvedimento in base al quale sono state accREDITATE dalla Regione;
 - le discipline in accREDITAMENTO e i relativi responsabili;
- g) ai sensi dell'art. 41 del D. Lgs. 33/2013 indicare nel proprio sito, in una apposita sezione denominata «Liste di attesa», i criteri di formazione delle liste di attesa, i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata.



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE



PREMESSE

Il Programma Operativo 2016-2018 approvato con DCA 52/2017 mira ad identificare il percorso dell'accREDITAMENTO come strumento per il raggiungimento di una qualità garantita delle prestazioni sanitarie per tutta la popolazione, identificando come elementi di innovazione la valutazione dei processi di accREDITAMENTO di funzioni specifiche e/o di percorsi assistenziali in attuazione dei recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per assicurare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea secondo un comune quadro di riferimento armonico a livello nazionale.

A tale scopo è stato elaborato un percorso sulla scorta del disciplinare tecnico, redatto dal Tavolo per la revisione della normativa per l'accREDITAMENTO (TRAC) sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, che ha elaborato il quadro concettuale di riferimento e identificato una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accREDITAMENTO regionali, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), recepita dalla Regione Lazio con DCA 54 del 9 febbraio 2015 e alla luce del Cronoprogramma di cui all'Intesa rep. N. 32/CSR del 19.2.2015, recepita dalla Regione Lazio con DCA 490 del 21.10.2015.

Tenendo conto delle indicazioni del Patto per la salute per gli anni 2014-2016 raggiunto con l'Intesa del 10 luglio 2014 e del Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", come pure dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (DM 12 gennaio 2017 pubblicati su G.U. n. 65 del 18.3.2017) e delle più avanzate esperienze internazionali (cfr. manuali di accREDITAMENTO internazionale DDKM; HAS, JCI, ACHS considerati da Agenas) è stata adottata l'impostazione per l'accREDITAMENTO delle strutture che erogano prestazioni per acuti in sede ospedaliera **[cfr. Cap. 0, 1, 2, e il Cap. 3, paragrafi 3.0, 3.1, 3.2, 3.8a per le attività ambulatoriali che si svolgono in ambito ospedaliero]**, mirando a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere la cura e l'assistenza ed in genere atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti.

Tutto ciò è possibile aderendo al modello del cd. Ciclo di Deming, che consente attraverso una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, la misurazione e l'analisi dei medesimi, di innescare processi di miglioramento continuo, sulla scorta dei seguenti principi:



1. Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
2. Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;
3. Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della organizzazione;
4. Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
5. Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

I requisiti per l'accreditamento

Costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini equivale a puntare sui seguenti elementi:

- Centralità del cittadino/paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure e dell'assistenza:
 - Comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/pazienti;
 - Garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il servizio;
 - Guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei pazienti.
- Leadership – responsabilità e commitment a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:
 - Garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
 - Ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- Cultura del miglioramento l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza:
 - Comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
 - Raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/pazienti;
 - Monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/ pazienti.
- Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure e dell'assistenza:

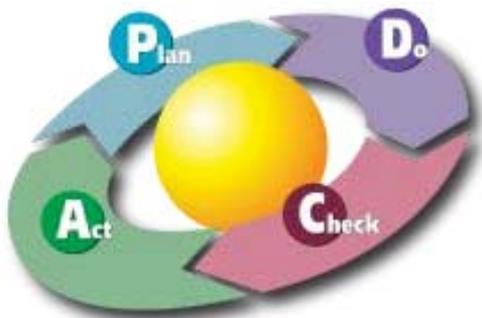


- Dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
- La valutazione degli outcome consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.
- Propensione alle buone pratiche – le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
 - Imparare da gli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
 - Migliorare gli outcome per i cittadini/pazienti.

La finalità è quella di:

- Migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;
- Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;
- Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA: plan–do–check–act) in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e soddisfare le esigenze del cittadino/paziente.



La sequenza logica è la seguente:

- **P** - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;
- **D** - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;



- **C - Check.** Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;
- **A - Act.** Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare, si tratta di elementi qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio clinico, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito del Sistema sanitario regionale.

In relazione alle strutture ospedaliere per acuzie e post acuzie, i requisiti per l'accreditamento istituzionale si distinguono in generali e alcuni specifici. In ogni caso sono organizzati sulla base di fattori di qualità individuati dal Documento "disciplinare per la revisione della normativa di accreditamento", approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato e le province autonome in data 20 dicembre 2012 rep. n. 259/CSR.

1. **Attuazione di un Sistema di gestione delle strutture sanitarie:** Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza ambulatoriale, una gestione dell'organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.
2. **Prestazioni e Servizi:** E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti e i cittadini.
3. **Aspetti Strutturali:** L'organizzazione cura l'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.
4. **Competenze del personale:** L'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.



5. **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.
6. **Appropriatezza clinica e sicurezza:** L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.
7. **Processi di miglioramento ed innovazione:** Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.
8. **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.

I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura ospedaliera. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni. Per il soddisfacimento dei requisiti risulta importante che:

- Le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;
- Le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.

La struttura dei requisiti

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- Il fattore/ criterio di riferimento;
- Il requisito;
- Il campo d'applicazione;
- I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, delle evidenze che possono essere attinenti:
 - al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;
 - all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene.

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:



- 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 richiedono che l'intera struttura abbia un 'unico processo' per una specifica attività in tal caso i documenti debbono essere definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa, tipicamente l'Unità Operativa Complessa, coinvolta nella cura del paziente.
- Fase 2 (Do) - Implementazione: La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso, in particolare, l'osservazione sul campo, interviste 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 tutte le evidenze disponibili. Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri statistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è strettamente legato all'utilizzo di un metodo razionale ed appropriato per giungere a conclusioni affidabili e riproducibili.
- Fase3 (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, ed 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 Unità Operativa 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.
- Fase4 (Act) - Miglioramento della qualità: Le evidenze previste da tale fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi dei dati e delle informazioni al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.

| | |
|--------------------------|--|
| Fattore/ criterio | Descrive il fattore/ criterio di qualità di riferimento. |
| Requisito | Descrive l'obiettivo da raggiungere. |



| | |
|--|---|
| Campo d'applicazione | Descrive il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare il requisito. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>La fase 1 richiede la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione. Questi possono essere la missione, le politiche, i piani o le linee guida, le istruzioni o le checklist a seconda del campo di applicazione del requisito.</p> <p><i>Definire una politica, organizzare un'attività, definire un piano delle attività, ecc.</i></p> <p>Il requisito non fa riferimento al livello dell'organizzazione responsabile per la preparazione di questi documenti. La responsabilità è pertanto identificata dalla Direzione.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>La fase 2 richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto progettato, pianificato e identificato nella fase precedente sia da parte della Direzione che del personale.</p> <p><i>Realizzare un'attività, rispettare le esigenze e i bisogni del cittadino/paziente, mettere in atto un piano delle attività, formare, educare, sensibilizzare, ecc.</i></p> <p>La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>La fase 3 richiede che i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti siano documentati.</p> <p><i>Monitorare un'attività, valutare l'efficacia delle azioni ecc.</i></p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati e valutati e, sulla base di questi, vengano definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/attività per il miglioramento della sicurezza e della qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.</p> <p><i>Mettere in opera azioni di miglioramento, ecc.</i></p> |

Il processo di accreditamento

Questo manuale si propone di essere uno strumento per autovalutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni negli ospedali. Il manuale si basa su due approcci complementari: la pianificazione e l'implementazione delle attività, fasi che indicano le attività e i processi che dovrebbero essere presenti all'interno di una struttura ospedaliera; il monitoraggio e il miglioramento, che puntano a



monitorare i processi sanitari e gli esiti e forniscono uno strumento quantitativo per valutare le variazioni della performance nel tempo ed innescare il ciclo del miglioramento continuo. Nello specifico questo documento ha l'obiettivo di facilitare:

- La valutazione delle prestazioni e dei processi erogati all'interno degli ospedali;
- Il miglioramento del coordinamento dell'assistenza con gli altri soggetti erogatori;
- La formulazione e l'individuazione di azioni per il miglioramento delle attività;
- Il coinvolgimento dei professionisti e dei pazienti nel miglioramento delle attività.

Le strutture ospedaliere che affrontano il percorso di accreditamento istituzionale debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione in maniera tale da valutare la propria distanza dalle attività richieste dai requisiti ed individuare le azioni rilevanti da implementare prima della verifica sul campo da parte degli organi deputati.

La verifica sul campo varia nel numero di giorni e nel numero di valutatori a seconda delle dimensioni e della complessità della struttura ospedaliera. La valutazione, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti, sarà condotta da un team di valutatori, appositamente formati, che garantiscono una specifica competenza tecnica e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili ed evidenze (documentali o di altro tipo) per verificare la rispondenza della struttura ai requisiti prefissati ed assicurare una omogeneità di valutazione dei requisiti su tutto il territorio regionale.

I valutatori verificano il soddisfacimento delle evidenze che caratterizzano le 4 fasi in cui si articolano i singoli requisiti (pianificazione, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità). Tali fasi sono strutturate in maniera tale da stimolare il miglioramento continuo della qualità e il soddisfacimento delle esigenze del cittadino/paziente.

Gli strumenti per la valutazione del livello di soddisfacimento dei requisiti sono caratterizzati da una revisione della documentazione, da interviste e osservazione sul campo.

Dopo la verifica sul campo, viene redatto un report caratterizzato dai seguenti elementi:

- Nome e descrizione dell'organizzazione;
- Eventuali requisiti non applicabili, requisiti o evidenze esclusi dal processo di valutazione;
- La valutazione dei requisiti;



- Eventuali raccomandazioni.

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicato il numero di evidenze per singolo requisito e per ciascuna fase.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | Totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|-----------|-----------|----------|---------------------------------------|
| FATTORE/CRITERIO 1 SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE Fornisce garanzia di buona qualità della 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 | | | | | |
| Requisito 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto | 1 | 3 | 4 | 1 | 9 |
| Requisito 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali | 1 | 3 | 1 | 1 | 6 |
| Requisito 1.3 Definizione delle responsabilità | 1 | 2 | 2 | 1 | 6 |
| Requisito 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati) | 2 | 2 | 2 | 1 | 7 |
| Requisito 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi | 1 | 4 | 1 | 1 | 7 |
| Requisito 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi | 2 | 2 | 1 | 2 | 7 |
| N° totale evidenze per singola fase | 8 | 16 | 11 | 7 | 42 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 3 ASPETTI STRUTTURALI L'organizzazione 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 | | | | | |
| Requisito 3.1 L'idoneità all'uso delle strutture | 4 | 2 | 3 | 1 | 10 |



| | | | | | |
|--|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Requisito 3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature | 2 | 4 | 3 | 1 | 10 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 6 | 6 | 2 | 20 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 4 COMPETENZE DEL PERSONALE L'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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica | 3 | 6 | 1 | 1 | 11 |
| Requisito 4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale | 2 | 3 | 1 | 1 | 7 |
| N° totale evidenze per singola fase | 5 | 9 | 2 | 2 | 18 |



| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|-----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 5 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 | | | | | |
| Requisito 5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori | 1 | 4 | 1 | 1 | 7 |
| 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 | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| Requisito 5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai <i>caregiver</i> | 1 | 8 | 2 | 1 | 12 |
| Requisito 5.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei <i>caregiver</i> | 2 | 5 | 2 | 1 | 10 |
| Requisito 5.5 Modalità di ascolto dei pazienti | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| N° totale evidenze per singola fase | 7 | 23 | 9 | 5 | 44 |



| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|----------|-----------|-----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 6 APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 6.2 L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 4 | 2 | 3 | 1 | 10 |
| Requisito 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 6 | 5 | 2 | 14 |
| Requisito 6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| N° totale evidenze per singola fase | 7 | 16 | 14 | 5 | 42 |



| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | | |
|---|----------|----------|----------|----------|---|---|
| FATTORE/CRITERIO 7 PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito | |
| Requisito 7.1 Progetti di miglioramento | 2 | 2 | 3 | 1 | | 8 |
| Requisito 7.2 Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi | 1 | 2 | 1 | 1 | | 5 |
| Requisito 7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa | 1 | 3 | 1 | 1 | | 6 |
| N° totale evidenze per singola fase | 4 | 7 | 5 | 3 | 19 | |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | | |
|--|----------|----------|----------|----------|---|-----------|
| FATTORE/CRITERIO 8 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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito | |
| Requisito 8.1 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 5 | 4 | 1 | | 11 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 5 | 4 | 1 | | 11 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze | 44 | 99 | 58 | 30 | 231 |

1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE



“Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un’ottica di miglioramento continuo”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

- 1.1 *Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;*
- 1.2 *Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali*
- 1.3 *Definizione delle responsabilità;*
- 1.4 *Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);*
- 1.5 *Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;*
- 1.6 *Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.*

1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della 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</i> |
| Requisito 1.1 | <i>Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto</i> |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L’organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un documento in cui sono chiaramente identificati la visione, la missione e i valori dell’organizzazione; ○ una politica di riferimento per una gestione secondo criteri di eticità, a garanzia dell’erogazione di assistenza sanitaria nel rispetto di norme legali, etiche, finanziarie e commerciali e a tutela del paziente e dei suoi diritti; ○ un piano strategico, redatto in accordo con gli indirizzi regionali, che si basi sull’analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni del territorio e preveda il coinvolgimento delle direzioni, del personale e altri portatori di interesse (il piano strategico deve essere aggiornato almeno ogni 3 anni); ○ un piano annuale delle attività, gli obiettivi di budget, di attività e di qualità per ciascuna Unità Operativa Complessa di assistenza e di supporto; |



| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'applicazione della politica per una gestione della struttura sanitaria secondo criteri di eticità e che tale politica supporti il processo decisionale;</p> <p>b) esiste evidenza dell'esplicitazione da parte della Direzione a tutte le articolazioni organizzative interessate degli obiettivi e delle funzioni ad esse assegnate;</p> <p>c) l'organizzazione sviluppa eventuali relazioni con altre organizzazioni e servizi territoriali per il raggiungimento degli obiettivi strategici e organizzativi e nel caso ne dà evidenza (es. verbali degli incontri effettuati).</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione del piano strategico e dei piani annuali attraverso la elaborazione e la condivisione dei dati derivanti dagli indicatori ed il monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti;</p> <p>b) l'organizzazione documenta che le articolazioni organizzative vengano valutate in relazione ai loro sforzi per l'implementazione del piano strategico e dei piani annuali e sulla base del raggiungimento dei risultati definiti dagli obiettivi di budget, attività, qualità e costi. Tale valutazione viene effettuata tramite l'elaborazione e la trasmissione di report periodici ai responsabili delle Unità Operative ed attraverso un monitoraggio costante e periodico delle attività, della qualità e dei costi attraverso procedure e indicatori per misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici e dei risultati;</p> <p>c) vi è evidenza della revisione periodica del piano strategico e dei piani annuali sulla base degli indirizzi regionali e sulle indicazioni provenienti dal personale operante nella struttura, dai rappresentanti della comunità di riferimento e dalle associazioni di tutela dei pazienti;</p> <p>d) i risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi, attraverso modalità definite, all'interno e all'esterno dell'organizzazione (direzione, personale, territorio, organizzazione di cittadini).</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia del piano strategico e del piano annuale delle attività individuando specifiche focus area a livello di Direzione e di singola unità organizzativa. La Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della 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</i> |
| Requisito 1.2 | <i>Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (protocolli, linee-guida, procedure, programmi di ricerca e formazione) che:</p> <ul style="list-style-type: none"> o descrivano i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti assistenziali che vedono l'integrazione tra struttura sanitaria e territorio (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promuovano 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; o descrivano il funzionamento di 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". |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Sono attuati specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti, all'interno delle reti assistenziali integrate, della rete di emergenza-urgenza (traumi, ictus, infarto, ecc.), delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico, anche in collegamento con le strutture socio sanitarie;</p> <p>b) sono state definite modalità tecnico-organizzative (strumenti ICT disponibili di teleconsulto e telemedicina nelle sue varie modalità) finalizzate a consentire l'integrazione socio sanitaria ed a sostenere forme innovative di domiciliarità ed è prevista la mobilitazione di personale qualificato ai fini del massimo orientamento al paziente delle attività assistenziali;</p> <p>c) l'organizzazione partecipa alla realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali, con eguale livello di competenza, in particolari ambiti quali le alte specialità e le malattie rare.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) La direzione effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno delle reti assistenziali, della rete di emergenza-urgenza, delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico e sul grado di partecipazione alla realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali in particolari ambiti quali le alte specialità e le malattie rare, e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni |



| | |
|--|--|
| | per il miglioramento della qualità del sistema delle reti assistenziali, delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico e delle reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali in particolari ambiti quali le alte specialità e le malattie rare; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |
|--|--|

1.3 Definizione delle responsabilità

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della 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</i> |
| Requisito 1.3 | <i>Definizione delle responsabilità</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi nel sistema aziendale documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione; b) sono definiti membri, periodicità degli incontri e modalità di lavoro degli organi di governo/commissioni e vi è evidenza dei verbali, delle decisioni, delle azioni individuate dagli stessi e della loro implementazione. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Viene effettuata e documentata la valutazione periodica della performance clinico-organizzativa dei vari responsabili e dirigenti - performance del dipartimento, dell'unità operativa o del servizio e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione; b) vi è evidenza di una valutazione dell'efficacia dell'organizzazione, delle commissioni e degli organi di governo, delle responsabilità e degli strumenti di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |



1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della 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</i> |
| Requisito 1.4 | <i>Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione tali da garantire il monitoraggio di specifiche attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> o la tracciatura dei dati sanitarie la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; o il supporto alle attività di pianificazione e controllo; o il contributo al debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS) e verso gli organi regionali; o la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; o l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie. <p>b) L'organizzazione ha definito e approvato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni sia per gli aspetti amministrativi che sanitari; o un programma di attività e i criteri 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; o una procedura di emergenza per il ripristino delle informazioni in caso di danneggiamento del sistema ed un piano di contingenza per garantire continuità assistenziale anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della integrazione dei sistemi informativi al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> o documentare la tracciatura dei dati sanitari e la gestione e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; o raccogliere i dati per il supporto alle attività di pianificazione e controllo; o collaborare al debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS); o garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; o garantire informazioni tempestive e trasparenti nella |



| | |
|--|--|
| | <p>prenotazione delle prestazioni sanitarie.</p> <p>b) Le Direzioni dei dipartimenti e il personale sono stati formati e applicano le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia e lavora in accordo con quanto previsto dalle stesse.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dell'adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità dell'organizzazione e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità; o della trasparenza delle informazioni e dell'effettivo aggiornamento sistematico delle liste di attesa e delle prenotazioni delle prestazioni sanitarie; o dell'applicazione delle procedure e delle linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia, sia per gli aspetti amministrativi che sanitari. <p>b) L'organizzazione monitora la 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> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, riservatezza, sicurezza, accuratezza e validità (sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne) e ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia.</p> |

1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della 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</i> |
| Requisito 1.5 | <i>Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Vi è evidenza della formalizzazione e diffusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti, ecc). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità clinica, ii) qualità organizzativa, iii) qualità |



| | |
|--|--|
| | <p>percepita;</p> <ul style="list-style-type: none"> o delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi. |
| Fase 2: Implementazione | <p><i>a)</i> Le attività di valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative sono documentate (es.: la presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità almeno annuale e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività (vedi requisito 1.1);</p> <p><i>b)</i> vi è evidenza che l'organizzazione ha comunicato i risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed ha attivato il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura/Azienda sia all'esterno e in particolare all'utenza) (vedi requisito 1.1);</p> <p><i>c)</i> vi è evidenza nelle strutture/aziende sanitarie dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality&morbidity review;</p> <p><i>d)</i> i pazienti e le organizzazioni di cittadini sono incoraggiati a fornire giudizi sulle cure ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p><i>a)</i> Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p><i>a)</i> Sulla base dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle performance (vedi requisito 7.1). Vi è evidenza dell'efficacia delle azioni correttive eventualmente messe in atto.</p> |



1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della 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</i> |
| Requisito 1.6 | <i>Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure/attività per la raccolta, la tracciabilità, l'analisi dei disservizi, la comunicazione verso l'esterno e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;</p> <p>b) l'organizzazione ha pianificato l'attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami;</p> <p>b) vi è evidenza delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente);</p> <p>c) programmi per il monitoraggio di eventi avversi;</p> <p>d) valutazione, gestione e prevenzione dei rischi e individuazione responsabili delle procedure formalizzate;</p> <p>e) piano per le situazioni di emergenze e l'eventuale trasferimento del paziente in altro reparto/altra struttura;</p> <p>f) definite, disponibili e applicate procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione tra operatori e pazienti durante lo svolgimento di procedure mediche e/o chirurgiche;</p> <p>g) definiti, disponibili e applicati Protocolli per uso dispositivi medici;</p> <p>h) definite, disponibili e applicati Protocolli per uso farmaci;</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> o per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione; o per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio;</p> <p>b) è presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia.</p> |



2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

2.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

2.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

2.2.1 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti

2.2.2 Continuità assistenziale

2.2.3 Monitoraggio e valutazione

2.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy).

2.1. Tipologia di prestazioni e di servizi erogati

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.1 | Tipologia di prestazioni e di servizi erogati |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria e singole articolazioni organizzative coinvolte nella cura del paziente |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L’organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell’utenza. |
| Fase 2: Implementazione | a) E’ presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo è a disposizione dell’utenza. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell’organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell’utenza e dell’efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione, con l’apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti e del volontariato. |



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1). |
|--|--|



2.1. eleggibilità e presa in carico e gestione dei pazienti

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.2.1 | Percorsi assistenziali: Eleggibilità e presa in carico dei pazienti |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singole articolazioni organizzative coinvolte nella cura del paziente |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i criteri per l'eleggibilità dei pazienti; o le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; o le linee guida e procedure per la valutazione iniziale di ciascun paziente che comprenda, oltre all'anamnesi e all'esame obiettivo, anche una valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, lo stato nutrizionale e funzionale, lo screening e la valutazione del dolore e una valutazione dei bisogni per la promozione della salute del paziente; o i protocolli, le linee guida e le procedure per la definizione e la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi <i>setting</i> assistenziali (intra ed extraospedalieri – vedi anche 1.2), basato sulla valutazione dei bisogni dei pazienti e sui risultati dei test diagnostici; o le modalità e gli strumenti per il trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di cura; o un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute, con lo scopo di migliorare i risultati in termini di salute. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari e il personale. <p>AREA CHIRURGICA PRESA IN CARICO (identica per area chirurgica e area medica)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono previste modalità codificate relative all'individuazione di un medico referente per ciascun paziente; - Sono adottate un cartella clinica e una infermieristica dove sono evidenziate le informazioni e le procedure e terapie applicate; - Sono adottate linee guida per la corretta gestione del paziente chirurgico in linea con la Medicina basata sulle evidenze (cfr. 6.1.); - Sono definite, disponibili e applicate, sulla base delle linee guida adottate, procedure operative contestualizzate che definiscano percorsi differenziati dei pazienti chirurgici in elezione/urgenza/day surgery/ per i trattamenti più frequenti e più complessi; - Sono definiti e messi in atto protocolli per l'acquisizione in |



| | |
|--|---|
| | <p>urgenza di prestazioni diagnostiche (analisi chimiche/microbiologia/radiologia/immunotrasfusionale);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la consulenza anestesiologicala e di collegamento con i servizi di anatomia patologica; - Sono adottati sistemi di archiviazione digitale e trasmissione telematica dei risultati diagnostici; - Esiste evidenza di interventi di miglioramento in merito all'applicazione delle procedure definite; - Sono attivati protocolli relativi all'identificazione del paziente al fine di evitare scambi di persona ed errori nella somministrazione dei farmaci e nell'esecuzione di prestazioni. <p>FASE PREOPERATORIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidenza di protocolli condivisi tra professionisti interessati alla valutazione preoperatoria del paziente chirurgico anche in rapporto ai rischi, generici e specifici e evidenza della loro applicazione; - Protocolli per la corretta preparazione del paziente - Evidenza dell'effettuazione di una periodica valutazione del dolore; - Evidenza dell'applicazione di una terapia al dolore appropriata secondo le evidenze scientifiche <p>FASE PERIOPERATORIA</p> <p>Linee guida e protocolli</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono adottate linee-guida, in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze, per la gestione dell'antibioticoprofilassi perioperatoria (cfr. 6.1.); - Esiste evidenza che le linee-guida adottate per la gestione dell'antibioticoprofilassi perioperatoria siano applicate; - Sono disponibili linee guida e attivati protocolli per la gestione nutrizionale dei pazienti con particolare riferimento alla nutrizione enterale e parenterale <p>Follow-up e Protocolli</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le indicazioni contenute nelle linee-guida adottate sono state contestualizzate in protocolli condivisi tra i professionisti interessati relativi al follow-up del paziente chirurgico - Esiste evidenza che i protocolli relativi alla gestione del follow-up siano applicati <p>AREA MEDICA</p> <p>PRESA IN CARICO (cfr. area chirurgica)</p> <p>GESTIONE DEL PAZIENTE</p> <p>Accettazione medica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono definite, disponibili e applicate procedure per l'accettazione medica - Sono definite, disponibili e applicate procedure per l'accettazione |
|--|---|



| | |
|--|--|
| | <p>infermieristica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono definite, disponibili e applicate procedure per l'accettazione del paziente in urgenza <p>contenuti</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività per l'accettazione del paziente compresa l'ora di arrivo; - orario di inizio delle attività assistenziali <p>Gestione del dolore</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esiste evidenza dell'effettuazione di una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati - Esiste evidenza dell'applicazione di un'appropriata terapia del dolore, secondo le migliori evidenze scientifiche <p>Folow up e Protocolli (sono i medesimi dell'area medica).</p> <p>AREA EMERGENZA</p> <p>Presa in carico e Strumenti di riferimento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono adottate linee-guida per la corretta gestione del paziente in emergenza-urgenza in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze (cfr. 6.1.) - Sono attivati protocolli diagnostico-terapeutici, sulla base delle linee-guida adottate - Sono definite, disponibili e applicate, sulla base delle linee-guida adottate, procedure operative contestualizzate relative a specifici percorsi del paziente in emergenza-urgenza; - Sono definite, disponibili e applicate procedure che definiscano la gestione del paziente in emergenza-urgenza sulla base del codice triage attribuito; - Sono attivati protocolli di collegamento tra ARES 118 e Pronto Soccorso; - Sono definite, disponibili e applicate procedure di triage che assicurino accoglimento e valutazione tempestivi del paziente in emergenza-urgenza; - Esiste evidenza che il personale infermieristico preposto all'attività di triage sia adeguatamente formato; - Sono disponibili e utilizzati specifici strumenti per la corretta attribuzione del codice triage Esiste evidenza di un'attività strutturata relativa alla corretta attribuzione del codice triage Sono definite, disponibili e applicate procedure per l'identificazione di pazienti sconosciuti; - Sono attivati protocolli relativi alle maxi-emergenze - Sono definiti e messi in atto protocolli per l'acquisizione di consulenze specialistiche e prestazioni diagnostiche - Esiste evidenza di interventi di miglioramento in merito all'applicazione delle procedure definite <ul style="list-style-type: none"> ▪ numero di rivalutazioni del codice triage per i pazienti in attesa di visita |
|--|--|



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ revisione dei casi complessi tra personale medico e infermieristico ▪ revisione della gestione dei traumi gravi tra il personale medico dell'emergenza, medico specialistico e ▪ Infermieristico <p>-Sono attivati protocolli relativi all'identificazione del paziente al fine di evitare scambi di persona ed errori nella somministrazione dei farmaci e nell'esecuzione di prestazioni</p> <p>Gestione del dolore</p> <p>- Esiste evidenza dell'applicazione di un'appropriata terapia del dolore, secondo le migliori evidenze scientifiche</p> <p>-Esiste evidenza dell'effettuazione di una valutazione del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati</p> <p>RICOVERO OSPEDALIERO POST ACUZIE: LUNGODEGENZA</p> <p>Presa in carico</p> <p>Progetto Clinico Assistenziale</p> <p>- È previsto per ogni paziente un Progetto Clinico Assistenziale elaborato sulla base dei bisogni individuali, determinati attraverso l'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale, compresi quelli eventualmente deliberati a livello regionale</p> <p>- Esiste evidenza dell'attuazione del Progetto Clinico Assistenziale, compresi i programmi educativi e riabilitativi finalizzati al mantenimento ed al miglioramento delle abilità, in relazione agli specifici bisogni</p> <p>- Sono adottate linee-guida per la corretta gestione del paziente in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze</p> <p>- Sono attivati, sulla base delle linee-guida adottate, protocolli relativi al trattamento dei pazienti per specifiche condizioni cliniche</p> <p>- Esiste evidenza che l'equipe di cura coinvolga il paziente e i familiari nel percorso clinico- assistenziale</p> <p>- Esiste evidenza dell'effettuazione di una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati</p> <p>- Esiste evidenza dell'applicazione di un'appropriata terapia del dolore, secondo le migliori evidenze scientifiche</p> <p>Si rinvia in ogni caso per l'attività di ricovero alla "Riorganizzazione dei percorsi riabilitativi in ambito ospedaliero e territoriale" di cui al DCA 159/2016 che integra il presente provvedimento</p> <p>PRESA IN CARICO</p> <p>Progetto Riabilitativo</p> <p>- Il Progetto Riabilitativo è redatto avendo come riferimento il modello bio-psico-sociale;</p> <p>- Esistono evidenze che il paziente ed i suoi familiari sono coinvolti nell'elaborazione e aggiornamento del progetto e del programma riabilitativo;</p> <p>- Esiste evidenza dell'attuazione del Progetto Riabilitativo;</p> |
|--|--|



| | |
|--|--|
| | <p>- Sono adottate linee-guida per la corretta gestione del paziente in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze;</p> <p>- Sono attivati, sulla base delle linee-guida adottate, protocolli relativi al trattamento dei pazienti per specifiche condizioni cliniche;</p> <p>- Esiste evidenza che il grado di disabilità del paziente e i suoi miglioramenti, misurati sulla base del raggiungimento degli obiettivi funzionali, siano valutati periodicamente attraverso scale di valutazione validate, comprese quelle adottate a livello regionale;</p> <p>- Sono definite, disponibili e applicate procedure che facilitano il contatto del paziente con i propri familiari;</p> <p>- Esistono evidenze che il paziente ed i suoi familiari siano addestrati alla gestione dei problemi disabilitanti ed all'uso di protesi, ortesi ed ausili tecnici;</p> <p>- Esistono evidenze dell'utilizzo di programmi di supporto psicologico a favore del paziente e dei suoi familiari;</p> <p>- Esiste evidenza dell'effettuazione di una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati;</p> <p>- Esiste evidenza dell'applicazione di un'appropriata terapia del dolore, secondo le migliori evidenze scientifiche;</p> <p>- Sono definite, disponibili e applicate procedure per il collegamento con le Funzioni di degenza per Acuti, con le Funzioni riabilitative e con i Servizi territoriali;</p> <p>Cartella Clinica</p> <p>-Per ciascun ospite è compilata una Cartella Integrata, periodicamente aggiornata</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Risultati delle valutazioni ▪ Strumenti di valutazione standardizzati utilizzati ▪ Elementi di valutazione degli aspetti sociali <p>Presa in carico neuropsichiatria infantile</p> <p>In tutte le articolazioni organizzative del Servizio è assicurata l'integrazione tra i diversi tipi di intervento clinico (interventi educativi, riabilitativi, psicoterapeutici, farmacologici, scolastici, di "rete", ecc.)</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure relative al trattamento di almeno sei delle seguenti patologie: disturbi dello spettro autistico, break-out adolescenziali, disturbi di apprendimento, paralisi cerebrali infantili, cefalee, disturbi dell'attenzione e dell'attività, disturbi della comunicazione e del linguaggio, disturbi delle condotte alimentari, ritardo mentale, epilessia, abuso, maltrattamento e sfruttamento sessuale</p> <p>Nella cartella clinica sono monitorate sistematicamente le diverse aree degli interventi effettuati anche attraverso l'uso di strumenti standardizzati, che registrano le modifiche nelle condizioni cliniche e nei livelli di funzionamento dei singoli pazienti. Sono altresì riportate informazioni esaustive circa la modalità di conclusione del trattamento, con particolare riguardo agli abbandoni e ai "persi di vista".</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla misurazione degli esiti dei trattamenti, utilizzando scale e strumenti di valutazione validati e condivisi, almeno per le patologie che comportano il maggior carico assistenziale.</p> |
|--|--|



| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per l'eleggibilità, la valutazione iniziale e la presa in carico multidisciplinare dei pazienti;</p> <p>b) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni dei pazienti a intervalli appropriati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento. I riscontri sono annotati nella cartella clinica/documentazione sanitaria;</p> <p>c) sono implementate forme di lavoro multidisciplinare attraverso la predisposizione di specifici strumenti (quali i sistemi informativi) e l'organizzazione di gruppi di lavoro specifici;</p> <p>d) vi è evidenza del trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di cura;</p> <p>e) vengono attuate attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei criteri per l'eleggibilità e i protocolli per la presa in carico multidisciplinare dei pazienti; o delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale di ciascun paziente, ivi comprese le procedure e le linee guida per la valutazione dei bisogni di promozione della salute per ciascun paziente; o dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la definizione e la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri – vedi anche 1.2), basato sulla valutazione dei bisogni dei pazienti e sui risultati dei test diagnostici, che includa gli obiettivi o i risultati attesi dal trattamento. <p>b) Vi è evidenza della rivalutazione e della revisione del percorso assistenziale nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali qualora si verifichi un cambiamento delle condizioni o della diagnosi del paziente e i riscontri sono registrati in cartella clinica.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per l'eleggibilità e la valutazione iniziale dei pazienti; o dei processi per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria; o del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; o della politica per la promozione della salute. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



2.2. 2 Continuità assistenziale

| | |
|---|--|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.2.2 | Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singole articolazioni organizzative coinvolte nella cura del paziente |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso (Cf. fattore 2.2.1.):</p> <ul style="list-style-type: none"> o protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del <i>follow up</i>); o programmi di dimissione protetta e/o assistita in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta; o protocolli linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi e con le strutture sanitarie e socio sanitarie coinvolte nell'assistenza; o protocolli e procedure per il trasporto sicuro del paziente; o procedure per l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione. <p>Dimissione e Continuità assistenziale area chirurgica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esistono procedure operative relative alle modalità per la dimissione del paziente, che coinvolgano altri servizi ospedalieri, le strutture territoriali ed il Medico di medicina generale o il Pediatra di libera scelta - Esiste evidenza che, al momento della dimissione, siano fornite al paziente ed al caregiver specifiche indicazioni in merito al decorso post-dimissione <ul style="list-style-type: none"> ▪ lettera di dimissione al MMG/PLS ▪ informazioni su trattamenti, ausili e dispositivi - modalità dei controlli - Esiste evidenza che correttezza, completezza e comprensibilità della lettera di dimissione e delle informazioni collegate siano valutate <ul style="list-style-type: none"> ▪ motivo e data del ricovero ▪ diagnosi e data di dimissione ▪ sintesi storia clinica pregressa e terapia farmacologia ▪ iter clinico diagnostico e terapeutico durante il ricovero ▪ risultati dei principali esami effettuati ▪ terapia farmacologia prescritta alla dimissione (principio attivo, posologia, modalità e orario di |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ assunzione, durata del trattamento) ▪ eventuali controlli <p>Dimissione e continuità assistenziale area emergenza</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure di collegamento con altri servizi ospedalieri, interni ed esterni, per il trasferimento del paziente</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure per il trasferimento dei pazienti critici</p> <p>Continuità assistenziale lungodegenza post acuzie</p> <p>- Sono definite, disponibili e applicate procedure per il collegamento con le Funzioni di degenza per Acuti, con le Funzioni riabilitative e con i Servizi territoriali</p> <p>Cartella Clinica</p> <p>- Per ciascun paziente è compilata una Cartella Integrata, periodicamente aggiornata</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Risultati delle valutazioni ▪ Strumenti di valutazione standardizzati utilizzati ▪ Elementi di valutazione degli aspetti sociali <p>Gestione del rischio e Procedure</p> <p>- Sono definite, disponibili e applicate procedure condivise fra i diversi operatori relative alla gestione del rischio</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lesioni da pressione ▪ Infezioni ▪ Sindrome da immobilizzazione ▪ Prevenzione delle cadute <p>- Esiste evidenza di un'attività di monitoraggio del rischio di burn-out per gli operatori e delle relative procedure di recupero</p> <p>- Sono definite, disponibili e applicate procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e da postura nell'assistenza ai pazienti</p> <p>Dimissione e Continuità assistenziale riabilitazione post acuzie</p> <p>- Sono definiti e messi in atto protocolli relativi alla dimissione nell'ottica della continuità assistenziale</p> <p>Continuità e integrazione Neuropsichiatria infantile</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla collaborazione con i pediatri di libera scelta/medici di medicina generale, con i reparti pediatrici degli ospedali del territorio (attività di consultazione e di collegamento), con i Consultori Familiari, con il Centro di Salute Mentale per adulti e con l'SPDC</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla collaborazione con le strutture riabilitative accreditate e le altre strutture private o del privato sociale del territorio di riferimento o a cui il Servizio invia i suoi pazienti</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla collaborazione con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e l'integrazione dei disabili nelle scuole e per le modalità di invio dei casi al Servizio, e con i Servizi Sociali per il riorientamento dei casi e per la definizione delle reciproche competenze e consulenze</p> |
|--|---|



| | |
|--|--|
| | <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla collaborazione con gli Enti Locali e le istituzioni nazionali per l'inserimento lavorativo e sociale dei soggetti con handicap in età post-scolare, e per altre collaborazioni con gli Enti Locali sulla tutela dei minori e la disabilità</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla collaborazione con gli Enti preposti all'amministrazione della giustizia nella rete degli interventi di tutela e cura dei minori abusati, deprivati, sottoposti a provvedimenti giudiziari</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure per la gestione delle eventuali situazioni di urgenza psichiatrica (elenco di reparti di riferimento, nominativi dei responsabili, modalità con cui possono essere attivati, tipologia, priorità, aspetti critici; accordi locali anche alternativi al ricovero; procedure per la gestione dell'agitazione psicomotoria; procedure per l'attivazione del TM o di ASO/TSO, ecc)</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) L'organizzazione ha individuato gli operatori sanitari di riferimento (medico di riferimento) per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza. Il paziente è informato delle responsabilità individuate;</p> <p>b) vi è evidenza dell'attuazione di un protocollo per il trasporto sicuro dei pazienti e dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione, secondo quanto previsto dalle procedure e dalle linee guida;</p> <p>c) vengono adottati da parte dell'organizzazione processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure;</p> <p>d) vi è evidenza che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento e che sia favorito lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti, sia all'interno della struttura, sia con le strutture esterne.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei processi, dei protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del <i>follow up</i>); o dei programmi di dimissione protetta e/o assistita in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta; o dei collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e con le strutture sanitarie e socio-sanitarie coinvolte nell'assistenza. <p>b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso di cura dalla presa in carico alla dimissione (vedi requisito 2.2.3); o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari (vedi requisito 2.2.3). <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |
|--|--|

2.2.3 Monitoraggio e valutazione

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.2.3 | Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singole articolazioni organizzativecoinvolte nella cura del paziente |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la qualità della gestione del percorso assistenziale del paziente nelle diverse fasi della malattia e nei diversi <i>setting</i> assistenziali (intra ed extraospedalieri) dalla presa in carico alla dimissione;</p> <p>b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinica tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM, secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti – vedi anche 1.2 e 2.2.1);</p> <p>b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione degli esiti e della performance clinica tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>c) vi è evidenza delle attività di audit su i percorsi di cura (dalla presa in carico alla dimissione) e della diffusione dei risultati a tutti gli operatori che hanno partecipato all'implementazione del percorso;</p> <p>d) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione dei pazienti e dei familiari riguardo il percorso di assistenza e/o di valutazioni della qualità dei percorsi da parte delle organizzazioni di cittadini, dei pazienti e dei familiari;</p> <p>e) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance |



| | |
|--|--|
| | clinica, della qualità dei percorsi di cura. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso di cura; o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

2.3 La modalità di gestione della documentazione che deve essere redatta aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati, la rintracciabilità e la riservatezza (privacy).

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.3 | <i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singole articolazioni organizzative coinvolte nella cura del paziente |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-assistenziale nonché le modalità di controllo; o uno specifico campo nella documentazione clinica dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di <i>setting</i> assistenziali; o gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; o i tempi di accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale; o le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Gli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e che garantiscono la continuità assistenziale nei trasferimenti tra <i>setting</i> assistenziali sono tracciati all'interno della cartella clinica;</p> |



| | |
|--|---|
| | <p><i>b)</i> la comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria e socio assistenziale ai professionisti all'interno della struttura sanitaria e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p><i>a)</i> Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p><i>a)</i> Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione sanitaria; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità; ○ dei tempi di accesso la documentazione sanitaria/socio-assistenziale. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



3° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI

“L’organizzazione cura l’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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

3.1 *L’idoneità all’uso delle strutture*

3.2 *La gestione e manutenzione delle attrezzature*

3.1 L’idoneità all’uso delle strutture

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 3 | <i>L’organizzazione 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</i> |
| Requisito 3.1 | <i>L’idoneità all’uso delle strutture</i> |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Vi è evidenza della pianificazione e l’inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l’idoneità all’uso, e la sicurezza e della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all’organizzazione;</p> <p>b) sono predisposti programmi e azioni per una graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici;</p> <p>c) l’organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consenta di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti);</p> <p>d) l’organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell’ambiente di lavoro.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l’idoneità all’uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all’organizzazione; o delle azioni per una graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici; o del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell’individuazione delle situazioni che |



| | |
|--|--|
| | <p>mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti).</p> <p>b) Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione relativa alla idoneità della struttura e alla valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura);</p> <p>c) vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del programma di gestione del rischio ambientale; o delle attività di pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso e la sicurezza della struttura; o dei programmi per la sostenibilità energetico-ambientale e riduzione dei consumi energetici; o delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro. <p>Controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



3.2 La gestione e manutenzione delle attrezzature

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 3 | <i>L'organizzazione 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</i> |
| Requisito 3.2 | Gestione e manutenzione delle attrezzature |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi.</p> <p>b) l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate;</p> <p>b) vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulti a corredo delle stesse e sia resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;</p> <p>c) in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;</p> <p>d) vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che preveda periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali;</p> <p>b) il piano di manutenzione preventiva è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale ed è valutata l'efficacia dei piani di comunicazione dello stesso ai diversi livelli operativi;</p> <p>c) l'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze da parte del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; o dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. <p>Le organizzazioni controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



4° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE

“L’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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;

4.2 L’inserimento e l’addestramento di nuovo personale.

4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 4 | <i>L’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> |
| Requisito 4.1 | <i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica</i> |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L’organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale e una rete di referenti all’interno dell’organizzazione; ○ un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori, che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi attraverso varie fonti informative, condivisione dei bisogni formativi, programmazione delle attività formative; ○ le strategie per la gestione e lo sviluppo delle risorse umane che comprenda, oltre alla formazione e l’aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche, anche la formazione e l’addestramento su tematiche che riguardano l’introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative, le competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e tematiche per la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari e al personale. <p>b) L’organizzazione ha definito e formalizzato un programma per il mantenimento delle competenze e un processo per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari, prevedendo un dossier formativo per singolo operatore;</p> <p>c) l’organizzazione ha definito e formalizzato una procedura standardizzata, oggettiva e basata sull’evidenza per autorizzare tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche.</p> |



| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;</p> <p>b) vi è evidenza che le direzioni dei dipartimenti e il personale partecipino alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento ed è documentato il coinvolgimento degli operatori, in accordo con quanto previsto dai documenti di indirizzo;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti;</p> <p>d) vi è evidenza della verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider;</p> <p>e) vi è evidenza della verifica, da parte della Direzione, delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico autorizzato a fornire assistenza sanitaria senza supervisione;</p> <p>f) vi è evidenza dell'applicazione della procedura standardizzata, oggettiva e basata sull'evidenza per autorizzare tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale.

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 4 | <i>L'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> |
| Requisito 4.2 | <i>L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito – compreso il personale volontario;</p> <p>b) l'organizzazione ha approvato e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o il processo per la valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo; o un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed |



| | |
|--|--|
| | occupazionale e sulle tematiche di promozione della salute verso i neo assunti, entro il 1° anno. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per i nuovi addetti del personale (neo assunto/trasferito) compreso il personale volontario, in maniera da consentire l'esercizio delle proprie funzioni;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti e della valutazione delle capacità, delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il neo assunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso i neo assunti entro il 1° anno.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell'efficacia dei programmi di orientamento/ inserimento del nuovo personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento e dei piani per l'inserimento dei nuovi addetti; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.). |



5° Criterio/fattore di qualità – 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

5.1 *Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori;*

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;*

5.3 *Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver;*

5.4 *Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;*

5.5 *Le modalità di ascolto dei pazienti.*

5.1 *Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori;*

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 5 | <i>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</i> |
| Requisito 5.1 | <i>Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori</i> |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La direzione ha definito e formalizzato processi finalizzati alla circolazione delle informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente; o le modalità di condivisione sistematica delle informazioni all’interno dell’organizzazione e del singolo dipartimento. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza di documentazione attestante la circolazione e la diffusione delle informazioni compresa la comunicazione e la diffusione a tutto il personale della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse (vedi requisito 1.1);</p> <p>b) vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente e della relativa diffusione (vedi requisito 2.2.3);</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>c) vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e della singola unità organizzativa utilizzando modalità multiple di comunicazione;</p> <p>d) vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori; controllano, inoltre, che le eventuali azioni correttive intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.). |

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;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 5 | <i>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</i> |
| Requisito 5.2 | <i>Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso modalità che consentano la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale;</p> <p>b) la Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità;</p> <p>b) vi è evidenza dell'effettuazione di una indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio e i risultati sono stati presentati alla Direzione e diffusi al personale.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale, e della discussione ed analisi dei risultati anche in apposite riunioni con la Direzione. |



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |
|--|--|

5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver;

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 5 | <i>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</i> |
| Requisito 5.3 | <i>Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti: <ul style="list-style-type: none"> o per l'appropriata comunicazione con i pazienti e i <i>caregiver</i>; o per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. |
| Fase 2: Implementazione | a) E' presente una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza; b) vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini (ad es. Pronto Soccorso, percorso nascita); c) vi è evidenza della messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia; d) vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulla donazione di organi e tessuti; e) vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza; f) l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi; g) ai pazienti con ricoveri programmati vengono rilasciate informazioni in forma scritta su come accedere al servizio prima del ricovero o dell'appuntamento; h) vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte ai pazienti e ai <i>caregiver</i> avviene utilizzando una lingua, una metodologia e un linguaggio appropriati. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative; b) viene effettuato il monitoraggio e la valutazione: <ul style="list-style-type: none"> o della soddisfazione del paziente in relazione alle informazioni fornite dall'organizzazione; |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> o dell'efficacia dei processi di comunicazione delle informazioni ai pazienti e ai <i>caregiver</i> e dell'accesso ai servizi, anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire ai pazienti e ai <i>caregiver</i>; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.).</p> |

5.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 5 | <i>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</i> |
| Requisito 5.4 | <i>Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura; o una procedura per l'informazione partecipata del paziente (rischi e benefici del trattamento o indagine proposta, alternative disponibili, prima dell'apposizione della firma sul modulo di consenso) e l'acquisizione del consenso informato; o una politica per la promozione della salute da parte dell'organizzazione come parte integrante del sistema di miglioramento della qualità implementato nella struttura, con lo scopo di migliorare i risultati in termini di salute. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari e il personale; o un documento ufficiale, condiviso all'interno dell'organizzazione, in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato. <p>b) Sono state esplicitate, in apposito documento aziendale, metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> o della messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto e l'educazione ed è documentato il coinvolgimento |



| | |
|--|---|
| | <p>dei pazienti al processo di cura;</p> <ul style="list-style-type: none"> o dell'implementazione di procedure per l'informazione del paziente (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato prevedendo l'informazione partecipata; o della messa in atto delle metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico; o che i consensi soddisfano i contenuti specificati dalle linee guida definite dall'organizzazione in merito alle modalità di redazione dei consensi. <p>b) vi è evidenza dell'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari;</p> <p>c) vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni, dei trattamenti e delle procedure invasive e ad alto rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato (es. anestesie e interventi chirurgici maggiori, diagnostica invasiva, terapie trasfusionali, ecc.);</p> <p>d) vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche e dell'acquisizione del consenso informato prima della partecipazione del paziente ad attività di ricerca clinica, studi clinici e sperimentazioni cliniche;</p> <p>e) vi è evidenza che l'organizzazione fornisca ai pazienti informazioni su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e <i>caregiver</i>;</p> <p>b) vi è evidenza della periodica valutazione della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di partecipazione e coinvolgimento dei pazienti e dei <i>caregiver</i> e della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute. Vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.).</p> |



5.5 Le modalità di ascolto dei pazienti.

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 5 | <i>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</i> |
| Requisito 5.5 | <i>Modalità di ascolto dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti; o modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti; o procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di <i>customer satisfaction</i>). |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% dei pazienti trattati nella singola unità operativa;</p> <p>b) vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale;</p> <p>c) vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami;</p> <p>d) vi è evidenza della specifica formazione del personale di contatto con il pubblico (comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti).</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto dei pazienti;</p> <p>c) vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti vengono discussi anche con le organizzazioni per i diritti dei pazienti.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche aree target di miglioramento; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



6° Criterio/fattore di qualità – APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

- 6.1 *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze*
- 6.2 *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- 6.3 *Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi*
- 6.4 *Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze*

6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.1 | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e predisposti in maniera integrata tra le strutture organizzative. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo, per gestire le evenienze cliniche più frequenti e di maggiore gravità; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale di regolamenti interni, di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: <ul style="list-style-type: none"> o dell’efficacia e dell’appropriatezza delle prestazioni e del <i>setting</i> assistenziale da parte dei professionisti sanitari e della Direzione; o dell’applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; o dell’applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. |



| | |
|--|---|
| | <p>b) In ciascuna Unità Operativa Complessa vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multi professionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni, di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza sulla base delle evidenze cliniche disponibili.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e l'appropriatezza delle prestazioni; controllano, inoltre, l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 7.1).</p> |

6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.2 | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha istituito un organismo aziendale deputato alla lotta alle infezioni ospedaliere e ha definito formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza;</p> <p>b) l'organizzazione ha formalizzato un organismo aziendale deputato alla gestione del rischio clinico ed un piano annuale aziendale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli <i>stakeholder</i> e la</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>gestione dei relativi contenziosi. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>c) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>d) è presente ed è stato formalizzato un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono stati messi in sicurezza i processi relativi alle procedure invasive, all'uso di sangue ed emoderivati, alla somministrazione dell'anestesia e della sedazione, alla corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico, alla gestione dei risultati critici di laboratorio, alla somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica;</p> <p>b) vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente; o del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria o del sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza; o del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, delle attività realizzate, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>c) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione, incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



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

| | |
|---|--|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.3 | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; ○ modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi. <p>Gestione del rischio area chirurgica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono definite, disponibili e applicate procedure condivise tra i diversi operatori relative alla gestione del rischio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ registro operatorio ▪ prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico ▪ infezioni del sito chirurgico ▪ sistema di rintracciabilità della strumentazione chirurgica ▪ identificazione di lato ▪ disinfezione e sterilizzazione - Esiste evidenza che l'attività relativa alla gestione del rischio sia valutata - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la prevenzione/gestione delle complicanze più frequenti e più gravi nei casi trattati - Sono attivati protocolli per l'esecuzione delle principali manovre strumentali <ul style="list-style-type: none"> ▪ toracentesi ▪ paracentesi ▪ posizionamento di sonde naso gastriche ▪ posizionamento di cateteri vescicali ▪ manovre rianimatorie di base ▪ incannulamento venoso ▪ prelievo di sangue arterioso per emogasanalisi - Sono attivati protocolli per la della corretta gestione dei farmaci - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica - La sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica è effettuata su almeno tre delle procedure chirurgiche più rilevanti rispetto all'attività effettuata - Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla corretta gestione dei dispositivi medici utilizzati |



| | |
|--|---|
| | <p>Gestione del rischio e protocolli area medica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la prevenzione/gestione delle complicanze più frequenti e più gravi con riferimento alle patologie trattate; - Sono attivati protocolli per l'esecuzione delle principali manovre strumentali <ul style="list-style-type: none"> ▪ toracentesi ▪ paracentesi ▪ posizionamento di sonde naso gastriche ▪ posizionamento di cateteri vescicali ▪ manovre rianimatorie di base ▪ incannulamento venoso ▪ prelievo di sangue arterioso per emogasanalisi - Sono attivati protocolli per la della corretta gestione dei farmaci <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla corretta gestione dei dispositivi medici utilizzati; - Sono disponibili linee guida e attivati protocolli per le principali complicanze; - Sono disponibili linee guida e attivati protocolli per la gestione nutrizionale dei pazienti con particolare riferimento alla nutrizione enterale e parenterale <p>Gestione del rischio area emergenza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono attivati protocolli per l'esecuzione delle principali manovre strumentali <ul style="list-style-type: none"> ▪ intubazione endotracheale ▪ drenaggio toracico ▪ eco FAST ▪ toracentesi - Sono attivati protocolli per la gestione dei farmaci - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la gestione degli eventi indesiderati organizzativi <ul style="list-style-type: none"> ▪ disponibilità di presidi ▪ caduta del paziente dalla barella ▪ rapporti con altri servizi ▪ disinfezione e sterilizzazione ▪ improvvisa inagibilità di parte dei locali del Pronto Soccorso ▪ evacuazione dei locali del Pronto Soccorso - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la gestione degli eventi indesiderati tecnologici <ul style="list-style-type: none"> ▪ interruzione o blocco del sistema informatico GIPSE ▪ interruzione o blocco delle apparecchiature radiologiche ▪ interruzione o blocco del sistema di trasferimento di immagini <p>☒ sospensione della energia elettrica nei locali del Pronto Soccorso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la gestione degli eventi indesiderati professionali <ul style="list-style-type: none"> ▪ sottostima dell'evento (under triage) ▪ sovrastima dell'evento (over triage) ▪ mancato/errato utilizzo dei dispositivi di protezione individuale per specifiche condizioni cliniche - Sono definite, disponibili e applicate procedure per la prevenzione/gestione delle complicanze più frequenti e più gravi - Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla corretta gestione dei dispositivi medici utilizzati |
|--|---|



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p>Gestione del rischio neuropsichiatria infantile</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure per la prevenzione/gestione degli effetti indesiderati dei farmaci psicotropi, antiepilettici e altri farmaci</p> <p>Sono definite, disponibili e applicate procedure per l'individuazione di altri eventi indesiderati, con l'attuazione di opportuni interventi correttivi contenuti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ricorso urgente al pronto soccorso per motivi NP/IA di paziente in carico ▪ abbandono da parte di paziente grave ▪ tentato suicidio o auto-lesione di paziente in carico attuale o passato ▪ abbandono scolastico o espulsività ▪ perdita di lavoro ▪ reato commesso o subito da paziente in carico ▪ atti di paziente in carico che danno luogo a situazioni di grave pericolo ▪ crisi acuta con intervento delle forze dell'ordine di minore residente nel bacino di utenza ▪ maltrattamento o abuso grave da parte della famiglia a pazienti in carico per altre problematiche ▪ stato di male epilettico in bambino in trattamento presso il servizio ▪ polmoniti ab ingestis ripetute in Paralisi Cerebrale Infantile ▪ bullismo nei confronti di bambino disabile <p>Gestione del rischio post acuzie</p> <p>- Sono definite, disponibili e applicate procedure condivise fra i diversi operatori relative alla gestione del rischio</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lesioni da pressione ▪ Infezioni ▪ Sindrome da immobilizzazione ▪ Prevenzione delle cadute <p>- Esiste evidenza di un'attività di monitoraggio del rischio di burn-out per gli operatori e delle relative procedure di recupero</p> <p>- Sono definite, disponibili e applicate procedure per la protezione dai rischi legati a sollevamenti e da postura nell'assistenza dei pazienti</p> |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;</p> <p>b) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significantevent audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e/o multi professionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>c) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni ministeriali, checklist ed altri strumenti per la sicurezza (ad es. checklist operatoria e la Scheda unica di terapia);</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>d) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno ai pazienti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;</p> <p>e) vi è evidenza dell'implementazione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA – Failure Mode and Effect Analysis per anno);</p> <p>f) i pazienti possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'applicazione delle modalità di comunicazione verso i pazienti/familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>c) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>d) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei rischi.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi indesiderabili;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.4 | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>c) vi è evidenza dell'implementazione di un programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;</p> <p>d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio da parte della Direzione dell'applicazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione periodica della presenza di competenze specifiche per l'analisi degli eventi avversi;</p> <p>c) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e valuta il grado di partecipazione dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni correttive e preventive; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



7° Criterio/fattore di qualità – *PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE*

“Il governo delle azioni di miglioramento, dell’adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

7.1 Progetti di miglioramento

7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

7.1 Progetti di miglioramento

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.1 | Progetti di miglioramento |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha istituito un organismo aziendale deputato alla gestione della qualità e del governo clinico e ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma aziendale per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l’utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione;</p> <p>b) la Direzione ha formalizzato i piani di azione e ha individuato i relativi indicatori per il monitoraggio del miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare...):</p> <ul style="list-style-type: none"> o obiettivi specifici per ciascun intervento; o cronoprogramma delle attività; o responsabilità; o risorse; o responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica;</p> <p>b) vi è evidenza della messa in atto del:</p> <ul style="list-style-type: none"> o programma aziendale per il miglioramento della qualità e della implementazione dei piani di azione relativi agli |



| | |
|--|---|
| | <p>interventi individuati relativi alle aree prioritarie dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati;</p> <ul style="list-style-type: none"> o programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza che l'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità viene rivalutata sulla base di una periodicità definita e sulla base dei risultati ottenuti e degli esiti monitorati attraverso l'utilizzo di indicatori;</p> <p>b) i risultati legati alla qualità delle prestazioni e agli esiti sono comunicati al personale e ai cittadini e vengono messi a disposizione degli utenti;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base del programma aziendale e i dati di monitoraggio sono stati individuati specifici piani di azione per il miglioramento della qualità nell'organizzazione e nelle singole unità operative. I piani di azione riflettono le priorità dell'organizzazione in base ai risultati conseguiti (vedi requisito 7.1).</p> |

7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.2 | <i>Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie e partecipa alla realizzazione di reti di HTA facenti capo alla rete nazionale HTA. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie;</p> <p>b) vi è evidenza della acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi; controllano, |



| | |
|--|--|
| | inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |
|--|--|

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.3 | <i>Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; o un piano per l'integrazione assistenza-didattica-ricerca. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative;</p> <p>b) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative;</p> <p>c) vi è evidenza dello sviluppo e implementazione del piano per l'integrazione assistenza-didattica-ricerca.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'attuazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |



8° Criterio/fattore di qualità – 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

8.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 8 | <i>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</i> |
| Requisito 8.1 | Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza |
| Campo d’applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti; ○ un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda: <ul style="list-style-type: none"> • la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali alle attività di <i>counselling</i> (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); • l’adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell’équipe multidisciplinare; • la partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione. ○ specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree di degenza, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori: <i>[es. spazi collettivi adeguati ai posti letto; spazi dedicati per il colloquio riservato tra il personale sanitario e il paziente/parenti; servizi di ristorazione e di comfort; presenza di aree verdi; confort degli spazi in termini di temperatura, luce, rumore, ventilazione, colori e di arredo adeguato; l’utilizzo dei colori nei percorsi di accesso alle strutture; la promozione e lo sviluppo del modello ergonomico delle camere di degenza]</i>. ○ protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all’età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità</p> |



| | |
|---|--|
| | <p>religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità dei pazienti [es. implementazioni di percorsi riguardanti: il bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale; il percorso nascita; l'assistenza agli anziani; il supporto psicologico per assistere i pazienti e i loro familiari in situazioni specifiche (oncologia; trapianti; malati terminali; parenti di malati terminali, donne che hanno subito violenza); l'ampliamento degli orari di visita e di assistenza per i parenti dei ricoverati in rianimazione e dei pazienti in terapia intensiva neonatale; l'ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; l'assistenza sanitaria e la multiculturalità; l'informazione al paziente con opuscoli multilingua, anche su web; l'adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona];</p> <p>b) vi è evidenza dell'implementazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari;</p> <p>c) vi è evidenza dell'adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e della partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione;</p> <p>d) vi è evidenza dell'implementazione di interventi per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, della semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti e l'informazione al paziente e ai suoi familiari tramite sito web;</p> <p>e) vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di processi per la gestione del percorso di accompagnamento alla morte a supporto del paziente e dei suoi familiari.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accoglienza e l'accessibilità;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari;</p> <p>c) vi è evidenza del coinvolgimento di pazienti/organizzazione dei cittadini per valutare la centralità del paziente nel processo di cura e la personalizzazione dell'assistenza;</p> <p>d) vi è evidenza che la qualità delle cure al termine della vita è valutata da familiari e operatori.</p> |
| <p>Fase 4: Miglioramento della qualità</p> | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



***ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE DI ASSISTENZA
TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA***



DISPOSIZIONI GENERALI

- Esiste evidenza che per ciascun paziente sia effettuata una valutazione iniziale dei bisogni assistenziali determinati attraverso lo strumento di valutazione multidimensionale (salvo eccezioni previste dalla vigente normativa), compiuta mediante strumenti adottati dalla Regione;
- Il soggetto erogatore deve dotarsi di strumenti informatici utili a seguire il percorso di presa in carico del paziente, integrati o integrabili con quelli regionali/aziendali;
- Vi è evidenza della disponibilità di strumentazioni per la Tecnoassistenza (sistemi e tecnologie di monitoraggio dell'assistenza utilizzati nella comune condivisione degli obiettivi del Piano individualizzato.
- È previsto, per ogni paziente, un Piano individualizzato di assistenza elaborato sulla base dei bisogni individuati, che preveda obiettivi assistenziali e di salute misurabili, articolazione degli interventi con individuazione dei tempi di realizzazione;
- Il soggetto erogatore deve individuare un referente del caso (care manager di struttura), contattabile anche dagli operatori oltre che dai familiari, che collabora con l'equipe di riferimento per ogni esigenza e che assicura la piena collaborazione con l'Azienda e con il responsabile del Piano individualizzato Aziendale (case manager aziendale), assicurando la piena attuazione del Piano
- C'è evidenza delle modalità di gestione ed attuazione del Piano Individualizzato, definito per ciascun paziente dall'Unità di Valutazione Multidimensionale, utilizzando il Sistema informativo dell'assistenza territoriale – SIAT (disabilità, non autosufficienza, cure palliative sia residenziali che domiciliari), sia nella fase di acquisizione del Piano, sia nella fase di documentazione delle prestazioni eseguite in attuazione del Piano individualizzato in tempo reale o entro le 48 ore successive.
- Vi è evidenza del controllo della tracciabilità delle attività di presa in carico dei pazienti, oltre alla registrazione delle prestazioni erogate all'interno della documentazione sanitaria;
- Esiste evidenza dell'attuazione del Piano individualizzato di assistenza, compresi i programmi educativi e riabilitativi finalizzati al mantenimento ed al miglioramento delle abilità, in relazione agli specifici bisogni.
- Esiste evidenza che il Piano individualizzato di assistenza sia aggiornato sulla base di valutazioni periodiche dei bisogni.
- Sono adottate linee-guida per la corretta gestione del paziente in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze
- Sono attivati, sulla base delle linee-guida adottate, protocolli relativi al trattamento dei pazienti per specifiche condizioni cliniche con specifica indicazione di quelle più frequenti e di maggiore gravità e della gestione delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti;



- È identificato per ogni paziente un case-manager responsabile del piano individuale di assistenza e dei rapporti con i familiari e comunque le responsabilità per la presa in carico e la gestione dei pazienti.
- Sono definite procedure per la gestione del trasferimento delle informazioni relative all'attuazione del piano assistenziale attraverso un confronto con l'équipe, il case manager e il care manager (riunioni periodiche, passaggio di informazioni e di consegne), di cui è informato il paziente e/o ai suoi familiari, oltre che il caregiver.
- C'è evidenza delle modalità di educazione e coinvolgimento del caregiver: un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute ed educazione del caregiver. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari/caregiver e il personale;
- Vengono attuate attività di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari nel percorso di cura e attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate ed educazione sanitaria;
- Esiste evidenza dell'effettuazione di una rivalutazione periodica dei bisogni assistenziali del paziente, individuati attraverso strumenti di valutazione multidimensionale, deliberati a livello regionale con tracciabilità nella documentazione sanitaria/socio assistenziale e conseguente aggiornamento del Piano
- Esiste evidenza dell'effettuazione di una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento. I riscontri sono annotati nella cartella clinica unica-integrata/documentazione sanitaria/socio-assistenziale;
- Esiste evidenza dell'applicazione di un'appropriata terapia del dolore, secondo le migliori evidenze scientifiche. All'interno della documentazione clinica (cartella/scheda clinica unica-integrata/foglio socio-assistenziale), nelle sezioni medica ed infermieristica, sono riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione, nonché la tecnica antalgica, i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito;
- Esiste evidenza che il Piano individualizzato di assistenza contempli la promozione dell'autonomia e della socializzazione (programmi educativi e riabilitativi finalizzati al mantenimento e al miglioramento delle abilità, in relazione agli specifici bisogni ed implementate forme di lavoro multidisciplinare finalizzate al recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione);
- Esiste evidenza che i turni del personale siano organizzati in modo tale da assicurare che siano gli stessi operatori a prendersi cura dei medesimi pazienti;
- Esiste evidenza di programmi di supporto psicosociale a favore dei pazienti e dei loro familiari;



Premessa

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

In particolare, per dare attuazione alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012, è stato attivato un Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas, delle Regioni e Province Autonome. Il Tavolo ha predisposto, in ottemperanza al predetto mandato, un "Disciplinare tecnico" che individua, sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, il quadro concettuale di riferimento ed identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali.

Il disciplinare predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR), recepita dalla Regione Lazio con DCA 54 del 9 febbraio 2015, individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accreditamento "istituzionale", mentre con l'Intesa rep. N. 32/CSR del 19.2.2015, recepita dalla Regione Lazio con DCA 490 del 21.10.2015, è stato individuato un cronoprogramma di adeguamento ai predetti requisiti.

Sulla scorta di tali indicazioni, il Programma Operativo 2016-2018 per la Regione Lazio approvato con DCA 52/2017, mira ad identificare il percorso dell'accreditamento come strumento per il raggiungimento di una qualità garantita delle prestazioni sanitarie per tutta la popolazione.

E' maturata, quindi, l'esigenza di realizzare un nuovo manuale per l'accreditamento anche delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera, che si affianca ai requisiti per l'Assistenza domiciliare di cui al DCA 283/2017, che tiene conto delle indicazioni derivanti dal 'Disciplinare tecnico' e delle più avanzate esperienze internazionali disponibili. Il manuale riflette le dinamiche in continua evoluzione nell'ambito della lungodegenza e della riabilitazione, recependo da un lato, l'impostazione derivante dal disciplinare tecnico per la revisione della normativa



sull'accREDITAMENTO, e dall'altro, le tematiche emergenti in tema di qualità e sicurezza delle cure individuate attraverso un'analisi dettagliata della letteratura scientifica.

Il manuale per l'accREDITAMENTO delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni socio-sanitari/assistenziali e sociali, possa ricevere gli atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti.

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

Con l'AccREDITAMENTO Istituzionale la Regione intende raggiungere l'obiettivo di garantire ai cittadini di usufruire di prestazioni socio-sanitarie/assistenziali e sociali di qualità.

Perché ciò sia possibile è necessario che le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera si dotino di modelli organizzativi e gestionali di riconosciuta validità. E' per tale motivo che la Regione ha individuato nei principi, nei metodi e negli approcci del 'Disciplinare Tecnico' il principale riferimento.

Fondare la propria organizzazione sulla base dei requisiti del manuale di accREDITAMENTO delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera vuol dire orientare la gestione ai seguenti principi:

1. Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
2. Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;
3. Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza dell'organizzazione;
4. Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;



5. Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

I requisiti per l'accreditamento

L'obiettivo prioritario è quello di costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini. A tal proposito il manuale si propone di definire un modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture caratterizzato dai seguenti elementi:

- Centralità del cittadino/paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure e dell'assistenza:
 - Comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/pazienti;
 - Garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il servizio;
 - Guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei pazienti.
- Leadership - fornisce evidenza della responsabilità e del commitment a fornire cure eccellenti, miglioramento della qualità e delle performance:
 - Garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
 - Inspirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- Cultura del miglioramento - l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza:
 - Comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
 - Raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/pazienti;
 - Monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/ pazienti.
- Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati ed utilizzati per valutare la qualità delle cure e dell'assistenza:
 - Dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
 - La valutazione degli outcome consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.



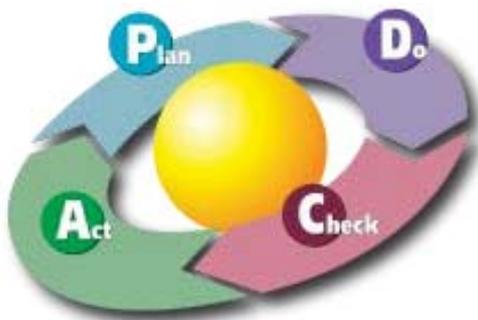
- Propensione alle buone pratiche – le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
 - Imparare da gli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
 - Migliorare gli outcome per i cittadini/pazienti.

La finalità è quella di:

- Migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;
- Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;
- Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il manuale intende creare ed incentivare il miglioramento continuo attraverso l'utilizzo di un modello che permetta alle organizzazioni di effettuare una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, consentendo attraverso la misurazione e l'analisi di innescare processi di miglioramento.

Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA - plan-do-check-act) in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e soddisfare le esigenze del cittadino/paziente.





La sequenza logica è la seguente:

- **P** - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;
- **D** - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;
- **C** - Check. Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;
- **A** - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

I requisiti per l'accreditamento costituiscono i fattori di qualità cui devono rispondere i soggetti che desiderano conseguire tale status; sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e, per ciascun fattore, sono previsti diversi requisiti declinati sulle 4 fasi predefinite dal ciclo di Deming. I requisiti per l'accreditamento sono prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi, che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare si tratta di fattori qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio clinico, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito del Sistema sanitario regionale.

In relazione alle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera, i requisiti per l'accreditamento istituzionale si distinguono in generali, validi per tutte le strutture socio-sanitarie, e specifici per i diversi settori assistenziali.

I requisiti sono concettualmente organizzati sulla base dei fattori/criteri di qualità individuati dal documento "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", approvato con Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in data 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR). Relativamente ai requisiti di



carattere generale (**Sezione 1 del Manuale**), sono applicabili a prescindere dai programmi o servizi erogati in quanto fanno riferimento al governo clinico dell'organizzazione:

1. Sistema di gestione delle strutture socio-sanitarie/assistenziali e sociali (cfr. fattore 1 del manuale strutture ospedaliere): Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.

2. Aspetti Strutturali (corrisponde al fattore 3 del manuale strutture ospedaliere): L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse.

3. Competenze del personale (corrisponde al fattore 4 del manuale strutture ospedaliere): L'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.

4. Comunicazione (corrisponde al fattore 5 del manuale strutture ospedaliere): 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. Processi di miglioramento ed innovazione (corrisponde al fattore 7 del manuale strutture ospedaliere): 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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.

I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni.

I requisiti specifici per le diverse tipologie di assistenza territoriale extra-ospedaliera (**Sezione 2 del Manuale**) fanno riferimento ai fattori/criteri di qualità più strettamente legati alle peculiarità degli utenti e intendono individuare:

- **Le modalità di eleggibilità dei pazienti** per i percorsi di assistenza e la successiva presa in carico attraverso una valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle condizioni e



dei bisogni della persona, premessa indispensabile per definire l'attuazione di politiche e di interventi mirati ed efficaci;

- **Le modalità di progettazione e implementazione dei processi di continuità** per coordinare l'assistenza dei singoli pazienti. La definizione delle responsabilità e delle modalità per il passaggio in cura contribuisce a migliorare la continuità, il coordinamento, la soddisfazione del paziente, la qualità e potenzialmente anche gli esiti;
- **Le modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali sulla base delle evidenze scientifiche** disponibili al fine di fornire un intervento appropriato ed efficace per uno specifico soggetto nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali;
- **Le attività per un approccio sistemico al miglioramento della qualità e alla sicurezza.** Per gestione della sicurezza s'intende l'applicazione e la promozione di strutture e processi che, sulla base delle evidenze scientifiche, siano in grado di prevenire e ridurre i rischi specifici all'interno della struttura;

Le modalità attraverso le quali praticare una concreta "centralità del paziente" nelle attività assistenziali attraverso l'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi di carattere sanitario, tutelare, assistenziale orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica.

In particolare, nella Sezione 2 del manuale, i fattori/criteri del documento "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" cui si fa riferimento sono i seguenti:

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

6. Appropriata clinica e sicurezza: La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e dell'assistenza e debbono essere monitorati.

8. 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.

Ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili dovrà soddisfare tutti i requisiti della Sezione 1 e tutti i requisiti della Sezione 2B.



Le tipologie di assistenza territoriale extraospedaliera

I requisiti regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento istituzionale degli erogatori pubblici e privati di servizi e prestazioni sanitarie e socio-sanitarie territoriali (in coerenza con le disposizioni regionali a suo tempo emanate con DGR 133/99 e DGR 3137/99) prevedono le seguenti tipologie di assistenza¹:

- prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
- prestazioni di assistenza domiciliare.

Per prestazione residenziale e semiresidenziale si intende il complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie erogate a soggetti non autosufficienti, non assistibili a domicilio. La prestazione non si configura come un singolo atto assistenziale, ma come il complesso di prestazioni di carattere sanitario, tutelare, assistenziale e alberghiero. L'accesso a tali prestazioni deve intendersi regolato dai principi generali di universalità, equità ed appropriatezza. L'utente per il quale sia individuata la condizione di non autosufficienza e non assistibilità a domicilio avrà quindi diritto di scegliere il luogo di cura nell'ambito delle diverse opzioni offerte dalle strutture accreditate.

Le cure domiciliari consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana.

Poiché il sistema prevede prestazioni a diversi livelli di intensità di cura, l'accesso alle stesse e la prosecuzione del trattamento avverrà coerentemente con la verifica della effettiva appropriatezza della indicazione, sulla base di criteri oggettivi di valutazione multidimensionale dei bisogni dell'utente.

I percorsi che portano a tali prestazioni possono prevedere la provenienza dell'utente dall'ospedale per acuti, da una struttura di post-acuzie o dal domicilio. Del resto le prestazioni territoriali extraospedaliere non devono essere intese come una soluzione finale del percorso, ma come un nodo dinamico della rete di assistenza regionale.

A tal proposito sono state individuate le tipologie di utenti non autosufficienti, che caratterizzano

¹ Appare comunque evidente che la proposta di classificazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali presente all'interno del manuale risulta in linea con i nuovi LEA DPCM 12 gennaio 2017. In ogni caso, le evidenze che caratterizzano il manuale essendo declinate a partire dai requisiti individuati nell'ambito del Tavolo per la revisione della normativa sull'accREDITAMENTO (TRAC) rendono tale strumento estremamente flessibile ed in grado di essere adattato ad eventuali modifiche della classificazione delle prestazioni o dei 'nuclei erogativi'.



le diverse tipologie di prestazioni (cfr. strutture residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali e domiciliari di cui ai paragrafi 4 e 7 del DCA 8/2011 e s.m.i.):

- A. Anziani non autosufficienti
- B. Persone disabili giovani e adulte
- C. Persone con patologie psichiatriche
- D. Persone con dipendenze patologiche
- E. Persone con patologie terminali con necessità di cure residenziali
- F. Persone con patologie con necessità di assistenza domiciliare

SEZIONE 2A - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI A PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI, ANCHE ANZIANE

Strutture residenziali e semiresidenziali (cfr. paragrafo 4.1 del DCA 8/2011)

L'accesso ai trattamenti per le persone non autosufficienti, anche anziane, avviene mediante valutazione multidimensionale, sia per i soggetti provenienti dal domicilio che per quelli in dimissione da struttura ospedaliera, al fine di individuare il setting assistenziale più appropriato e rispondente al bisogno.

L'offerta territoriale per la non autosufficienza è articolata in: trattamento intensivo, estensivo, mantenimento; All'interno di una singola struttura possono coesistere nuclei assistenziali diversi (intensivo, estensivo, mantenimento) allo scopo di qualificare l'assistenza e garantire la continuità delle cure.

Trattamento intensivo rivolto a persone non autosufficienti, anche anziane, gravemente compromesse. I trattamenti intensivi sono erogati in specifici Nuclei di assistenza residenziale intensiva.

Trattamento estensivo (cfr. DCA 105/2013 e DCA 73/2016)

Il trattamento estensivo viene erogato in Nuclei destinati a persone non autosufficienti, anche anziane, con necessità di elevata tutela sanitaria. Per quanto riguarda i pazienti affetti da demenza, nelle fasi in cui il disturbo mnesico è associato a disturbi del comportamento e/o dell'affettività che richiedono trattamenti estensivi di riorientamento e tutela personale in ambiente protetto, le prestazioni sono erogate in Nuclei di assistenza residenziale e semiresidenziale estensiva per disturbi cognitivo-comportamentali gravi. La degenza/frequenza è finalizzata al recupero e alla stabilizzazione clinico-funzionale degli ospiti ponendosi come obiettivo principale il rientro degli stessi al proprio domicilio o al livello residenziale di mantenimento.

Nuclei di assistenza residenziale estensiva per disturbi cognitivo- comportamentali gravi

I destinatari di questa tipologia assistenziale sono identificabili come segue:

- provenienti da strutture per acuti i quali, pur non richiedendo un intervento assistenziale intensivo, non possono essere dimessi al proprio domicilio;



- provenienti da strutture residenziali di mantenimento necessitanti di un'assistenza temporanea maggiore di quanto possa essere garantito in quello specifico ambito;
- provenienti dal proprio domicilio che richiedono un'assistenza temporanea maggiore di quanto possa essere garantito dall'assistenza domiciliare.

Trattamento di mantenimento (RSA)

Il trattamento di mantenimento viene erogato in Nuclei di assistenza residenziale di mantenimento destinati a persone non autosufficienti, anche anziane, con necessità di media tutela sanitaria cui vengono erogate prestazioni di lungo assistenza, anche di tipo riabilitativo.

| Tipologia di trattamento | Denominazione | Destinatari |
|--------------------------|---|---|
| Intensivo | Nucleo di assistenza residenziale intensiva | Persone non autosufficienti |
| Estensivo | Nucleo di assistenza residenziale estensiva Nucleo di assistenza residenziale estensiva per disturbi cognitivo-comportamentali gravi Nucleo di assistenza semiresidenziale estensiva per disturbi cognitivo-comportamentali gravi | Persone non autosufficienti Persone con demenza Persone con demenza |
| Mantenimento - RSA | Nucleo di assistenza residenziale di mantenimento A Nucleo di assistenza residenziale di mantenimento B Nucleo di assistenza semiresidenziale di mantenimento | Persone non autosufficienti Persone non autosufficienti Persone non autosufficienti |

Per fornire risposte appropriate ai bisogni espressi dal case mix dei soggetti eleggibili per il livello di mantenimento, sono individuati due ambiti di differente intensità assistenziale: maggiore intensità (A); minore intensità (B).

Sono previsti anche Nuclei di assistenza semiresidenziale di mantenimento destinati alle persone non autosufficienti, anche anziane, o con ridotta autonomia psico-fisica e relazionale che vivono nel proprio ambiente familiare. Tali Nuclei semiresidenziali svolgono funzioni di carattere socio-assistenziale, riabilitativo, di mantenimento delle autonomie residue ed erogano prestazioni sanitarie di base.

Strutture di assistenza semiresidenziale (livello mantenimento)

Le attività in regime semiresidenziale si articolano in un livello prestazionale di mantenimento rivolto all'area della non autosufficienza e della fragilità in genere e in un livello prestazionale estensivo per persone con disturbi cognitivo comportamentali gravi legati alle sindromi demenziali.

Nucleo estensivo semiresidenziale per disturbi cognitivo- comportamentali gravi

Grantita per la tipologia semiresidenziale estensiva per disturbi cognitivo-comportamentali gravi un'assistenza globale dedicata (Infermiere, OSS, animatore, terapeuta occupazionale) > 80 minuti/die persona (valore medio).



La natura dei bisogni assistenziali, prevalentemente incentrati su interventi riabilitativi e tutelari a ciclo diurno, oltre al controllo e monitoraggio di condizioni cliniche e di cura della persona, connota la tipologia delle figure professionali coinvolte nell'assistenza.

SEZIONE 2B - STRUTTURE CHE EROGANO TRATTAMENTI IN REGIME RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE FAVORE DI PERSONE PORTATRICI DI DISABILITÀ FISICA, PSICHICA E SENSORIALE (cfr. par. 4.2. DCA 8/2011 come modificato dal DCA 434/2012)

L'offerta riabilitativa territoriale per le persone con disabilità è graduata in trattamenti intensivi, estensivi e socio-riabilitativi di mantenimento, erogabili in nuclei, residenziali e semiresidenziali. All'interno delle singole strutture possono coesistere nuclei diversi, come per le strutture dedite all'assistenza delle persone non autosufficienti, anche anziane (intensivo, estensivo, socio-riabilitativo di mantenimento).

Nucleo residenziale di riabilitazione intensiva eroga trattamenti a persone con grave disabilità da esiti di grave cerebrolesione acquisita, compresi gli stati di responsività minimale che necessitano anche di cure mediche/infermieristiche complesse per il supporto alle funzioni vitali, nonché a persone con grave disabilità da esiti di lesione midollare traumatica/non traumatica, anche con insufficienza respiratoria grave e ventilazione meccanica invasiva. I pazienti che accedono al nucleo residenziale intensivo sono in condizioni cliniche stabili, non richiedenti la presenza medica sulle 24 ore; si accede al nucleo secondo le modalità previste nel DPCA n. 39/12.

Il nucleo si colloca in strutture territoriali polifunzionali, anche monospecialistiche, in modo da garantire l'apporto interprofessionale e plurispecialistico necessario, nonché eventuali interventi medici al di fuori del parametro riportato nel paragrafo 4.2.1.1.c. È collegato funzionalmente a strutture per acuti tramite attivazione di specifici protocolli; è in collegamento con i Distretti sociosanitari di residenza degli utenti, al fine di garantire la continuità assistenziale.

Nucleo residenziale di riabilitazione estensiva

Il Nucleo residenziale di riabilitazione estensiva eroga trattamenti riabilitativi finalizzati al recupero funzionale in un tempo definito a persone con disabilità complessa nella fase di immediata post acuzie e/o riacutizzazione della malattia.

Nucleo residenziale socio-riabilitativo di mantenimento

Il nucleo residenziale socio-riabilitativo di mantenimento eroga trattamenti a persone con grave disabilità, clinicamente stabilizzate, non assistibili a domicilio e che necessitano di azioni finalizzate ad evitare l'aggravamento e favorire l'autonomia nella vita quotidiana. In relazione alla differente complessità assistenziale degli ospiti, il nucleo socio-riabilitativo di mantenimento è definito ad alto o a basso carico assistenziale.

Nucleo semiresidenziale di riabilitazione estensiva

Il Nucleo residenziale di riabilitazione estensiva eroga trattamenti riabilitativi finalizzati al recupero funzionale in un tempo definito a persone con disabilità complessa nella fase di immediata post acuzie e/o riacutizzazione della malattia.

Nucleo semiresidenziale socio-riabilitativo di mantenimento



Il nucleo semiresidenziale socio-riabilitativo di mantenimento eroga trattamenti a persone con grave disabilità, clinicamente stabilizzate, che necessitano di azioni di recupero finalizzate ad evitare l'aggravamento e favorire l'autonomia nella vita quotidiana, ma non assistibili a domicilio. In relazione alla differente complessità assistenziale, il nucleo semiresidenziale socio-riabilitativo di mantenimento è definito ad alto o a basso carico assistenziale.

Ospedale di comunità (4.8 DCA 8/2011)

L'Ospedale di comunità è una struttura sanitaria extraospedaliera che offre una residenzialità temporanea, di norma per un massimo trenta giorni, dopo la dimissione da strutture per acuti per completamento delle cure ovvero per situazioni cliniche non trattabili a domicilio, ma che non richiedono il ricorso a strutture ospedaliere per acuzie e post-acuzie.

L'Ospedale di comunità assicura interventi sanitari caratterizzati da un medio livello di medicalizzazione (assistenza medica assicurata dal Medico di M.G.), ma contemporaneamente di livello medio-alto per gli aspetti di nursing e riabilitativi, finalizzati al mantenimento ovvero al recupero dell'autonomia (rimobilizzazione, prevenzione ovvero trattamento precoce delle lesioni da decubito, riabilitazione dell'apparato urinario dopo cateterizzazione etc.) nonché alla cura della persona.

SEZIONE 2C - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE PSICHIATRICHE (Cfr. paragrafo 4.3 DCA 8/2011 come modificato dal DCA 188/2015)

Strutture per Trattamenti Psichiatrici Intensivi Territoriali (STPIT). Destinate prioritariamente alla cura di persone per le quali al momento della dimissione da SPDC sia ritenuto necessario il proseguimento del trattamento in un contesto a minore – seppure ancora elevata – complessità assistenziale; inoltre sono destinate anche al trattamento di persone le cui condizioni configurano quadri la cui gravità richiede comunque un trattamento territoriale intensivo ad alta complessità assistenziale su indicazione e autorizzazione del DSM.

Strutture Residenziali Terapeutico-Riabilitative (S.R.T.R.) (appartengono a questa categoria le autorizzazioni già rese per Comunità Terapeutico-Riabilitative): strutture sanitarie di tipo comunitario per il trattamento volontario globale-psicoterapeutico, farmacologico, relazionale e sociale - di pazienti preferibilmente giovani e agli esordi psicopatologici, con disturbi in fase di acuzie, post-acuzie o sub-acuzie, non trattabili a domicilio, che non necessitano di trattamenti in regime di ricovero e che necessitano di una temporanea e specializzata presa in carico in un contesto di vita quotidiana alternativo a quello abituale. Le S.R.T.R., quali mediatori della relazione terapeutica, hanno la finalità di far superare la fase di acuzie, postacuzie o sub-acuzie e di favorire l'acquisizione di soddisfacenti capacità relazionali e di adeguati livelli di autonomia personale. Le S.R.T.R. garantiscono un'assistenza 24 ore/24 e si suddividono in:

S.R.T.R. per trattamenti comunitari intensivi: strutture per pazienti con disturbi in fase di acuzie e post-acuzie, che richiedono interventi intensivi relazionali, farmacologici e psicoterapeutici, con una permanenza massima nella struttura orientativamente di 60 giorni.

S.R.T.R. per trattamenti comunitari estensivi: strutture per pazienti con disturbi in fase di sub-acuzie, che richiedono interventi relazionali, psicoterapeutici e farmacologici, con una permanenza massima nella struttura orientativamente di 2 anni e successivo reinserimento nell'abituale contesto di vita o in un contesto abitativo autonomo supportato a livello domiciliare, o successivo passaggio graduale in strutture con minore impegno e/o specificità assistenziale a valenza socio-



riabilitativa o socio-assistenziale (L.R. n. 41/2003).

Strutture Residenziali Socio-Riabilitative (S.R.S.R.): strutture socio-sanitarie di tipo comunitario per il trattamento volontario riabilitativo e il reinserimento sociale di pazienti adulti con un processo di stabilizzazione della patologia ed aspetti disabilitanti, non trattabili a domicilio o in strutture socio-assistenziali, che necessitano di periodi di ospitalità di medio-lungo termine in un contesto comunitario o alloggiativo familiare a diversi livelli di assistenza. Le S.R.S.R., quali mediatori della “restituzione sociale”, hanno la finalità di favorire l'acquisizione della maggiore autonomia possibile per consentire l'uscita dall'ambito dell'assistenza psichiatrica e il possibile reinserimento sociale, attraverso il rientro in famiglia, o in un contesto abitativo autonomo supportato a livello domiciliare, o l'inserimento in strutture socio-assistenziali, o il passaggio in strutture della stessa tipologia ma con minore livello di intensità di protezione assistenziale socio-sanitaria. Le S.R.S.R. si suddividono in:

- **S.R.S.R. a elevata intensità assistenziale socio-sanitaria (24 ore/24)** (appartengono a questa categoria le autorizzazioni già rese per comunità riabilitative-residenziali): strutture per pazienti con un grado di stabilizzazione della patologia ed aspetti disabilitanti da richiedere una protezione assistenziale socio-sanitaria continuativa nelle 24 ore.
- **S.R.S.R. a media intensità assistenziale socio-sanitaria (12 ore/24)** (appartengono a questa categoria le autorizzazioni già rese per Comunità di Convivenza e Comunità Alloggio): strutture per pazienti con un grado di stabilizzazione della patologia e con livelli di autonomia quotidiana tali da richiedere una protezione assistenziale socio-sanitaria nelle sole 12 ore diurne. Il percorso socio-riabilitativo e la permanenza in queste strutture devono essere orientati verso un'ulteriore possibile diminuzione dell'assistenza e verso l'acquisizione delle autonomie necessarie per uscire dall'ambito assistenziale psichiatrico.
- **S.R.S.R. a bassa intensità assistenziale socio-sanitaria con presenza di personale per fasce orarie** (appartengono a questa categoria le autorizzazioni già rese per Gruppi Appartamento): strutture per pazienti con un grado di stabilizzazione della patologia e con sufficienti livelli di autonomia tali da richiedere un supporto sociale e riabilitativo solo per una parte della giornata da parte di figure professionali con funzioni di sostegno e di supporto alla gestione della vita quotidiana.

Centri diurni psichiatrici (cfr. paragrafo 4.4. DCA 8/2011)

Il Centro Diurno (C.D.). È una struttura intermedia con funzioni socio-sanitarie (socioterapeutiche e socio-riabilitative) in cui si erogano prestazioni e attività destinate a quegli utenti che, pur trovandosi in situazioni gravi e con bisogni di trattamenti socio-sanitari tesi a ridurre tendenze passivizzate, necessitano di mantenere un legame forte con il contesto di vita familiare e/o sociale. Il CD è pertanto una struttura funzionale al progetto terapeutico e all'inserimento sociale, sia nelle situazioni critiche che nei trattamenti a lungo termine; svolge una funzione di intermediario tra il ricovero e la cura ambulatoriale, tra un intervento globale e la delega alla famiglia o al contesto sociale di appartenenza.

Strutture Residenziali Terapeutico-Riabilitative per adolescenti – S.R.T.R. adolescenti per trattamenti comunitari intensivi e per trattamenti comunitari estensivi (cfr. paragrafo 4.11 DCA 8/2011)

La S.R.T.R. per Adolescenti è una struttura sanitaria di tipo comunitario per il trattamento volontario globale - psicoterapeutico, farmacologico, relazionale e sociale - di adolescenti (12/17



anni), **per trattamenti comunitari intensivi**: strutture per pazienti minori con disturbi in fase di acuzie e post-acuzie, compresi quelli che necessitano di una fase di valutazione psicodiagnostica e multidisciplinare a seguito di una richiesta del magistrato, che richiedono interventi intensivi relazionali, farmacologici e psicoterapeutici, con una permanenza massima nella struttura orientativamente di 60 giorni; e **per trattamenti comunitari estensivi**: strutture per pazienti minori con disturbi in fase di sub-acuzie, nonché provenienti dal circuito penale, che richiedono interventi relazionali, psicoterapeutici e farmacologici, con una permanenza massima nella struttura orientativamente di 2 anni (eventualmente prolungabile per permettere il completamento di processi in corso) e successivo reinserimento nell'abituale contesto di vita o in un contesto abitativo autonomo supportato a livello domiciliare, o successivo passaggio graduale in strutture con minore impegno e/o specificità assistenziale a valenza socio-riabilitativa o socio-assistenziale (Casa Famiglia, Gruppo Appartamento, ecc.).

Struttura residenziale per il trattamento dei Disturbi Alimentari (cfr. paragrafo 4.12 DCA 8/2011 come modificato DCA 80/2016)

La struttura residenziale è deputata essenzialmente all'attuazione di un programma terapeutico-riabilitativo psiconutrizionale indispensabile quando si determinano le seguenti condizioni:

- gravità del quadro clinico internistico e/o psicologico, tale da richiedere lo svolgimento del programma di trattamento in un ambiente protetto;
- inefficacia del programma ambulatoriale, per alte interferenze ambientali;
- condizioni familiari e/o di contesto non adeguate alla gestione del paziente a casa

Centro diurno per il trattamento dei disturbi del comportamento alimentare e obesità (cfr. paragrafo 4.13 DCA 8/2011 come modificato DCA 80/2016)

Il Centro Diurno (CD) è una struttura di riabilitazione semiresidenziale nella quale si svolgono interventi terapeutici, riabilitativi risocializzanti rivolti a persone affette da DA.

È un luogo di accoglienza per pazienti, spesso molto giovani, costituito al fine di evitare l'interruzione delle abituali attività quotidiane e la separazione dal contesto di vita dei pazienti che necessitano di un sostegno durante la giornata e che necessitano di interventi specifici di tipo terapeutico, riabilitativo e di reinserimento sociale.

Il CD può in molti casi porsi quale alternativa al programma residenziale per evitare l'interruzione delle abituali attività quotidiane e la separazione dal contesto di vita, con attività terapeutiche multiple offerte nell'arco della giornata e "pasti assistiti".

I programmi semiresidenziali possono essere differenziati ma il centro deve essere aperto per almeno 6 ore al giorno su 5 o 6 giorni a settimana. Tale struttura è deputata essenzialmente all'attuazione di un programma riabilitativo psicoterapeutico e nutrizionale e si pone i seguenti obiettivi specifici:

Centro diurno terapeutico (c.d.t. per l'età pre-scolare) dei servizi tutela salute mentale e riabilitazione età evolutiva -TSMREE (cfr. paragrafo 4.9 DCA 8/2011)

Il C.D.T. per l'età prescolare accoglie soggetti in età evolutiva (3–6 anni) con Disturbi di Sviluppo. Il C.D.T. per l'età prescolare è una struttura intermedia che svolge funzioni terapeutico-riabilitative tese alla individuazione dei nuclei patogenetici cruciali nelle diverse fasi di sviluppo e ad intervenire anche sugli aspetti relazionali del disturbo, integrando interventi psicologici,



riabilitativi, educativi e sociali. Svolge, inoltre, una azione di counseling alle strutture educative/scolastiche.

Centro diurno terapeutico età adolescenziale c.d.t. adolescenti (cfr. punto 4.10 DCA 8/2011)

L'utenza è costituita da soggetti in età evolutiva (12-17 anni) – anche sottoposti a provvedimenti giudiziari – con disturbo psicopatologico, primario o secondario a grave disagio socio familiare, disabilità cognitive/neuropsicologiche, in fase di post acuzie o in condizioni di crisi che pregiudichi o abbia già pregiudicato l'inserimento nel contesto familiare e/o educativo/formativo, sociale.

Il C.D.T. si configura come uno spazio in cui l'équipe operante, oltre a fornire interventi terapeutici, socio-riabilitativi e farmacologici, con garanzie di monitoraggio e verifica, attiva strumenti terapeutici alternativi adeguati alle esigenze specifiche della fascia di età (ateliers terapeutici, terapie di gruppo, ecc.).

SEZIONE 2D - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON DIPENDENZE PATOLOGICHE

SERVIZI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER LE PERSONE CON DISTURBO DA USO DI SOSTANZA E/O CON ADDICTION (cfr. paragrafo 4.7 DCA 8/2011 come modificato dal DCA U00214 DEL 28/05/2015)

SERVIZI RESIDENZIALI

Definizione

I Servizi Residenziali si articolano così come descritti nel DCA 13/2015, cui si rimanda per le indicazioni di dettaglio

- Pedagogico Riabilitativo (R.P.R.)
- Terapeutico Riabilitativo (R.T.R.)
- Specialistico (R.S.)

In sintesi i Servizi sono definiti, come di seguito indicato:

Servizio Residenziale Pedagogico Riabilitativo (R.P.R)

Il Servizio Residenziale Pedagogico Riabilitativo è rivolto a pazienti con compromissione dell'autonomia personale, con sufficiente motivazione al cambiamento.

Servizio Residenziale Terapeutico Riabilitativo (R.T.R)

Il Servizio Residenziale Terapeutico Riabilitativo è rivolto a pazienti con media-alta motivazione al cambiamento e risorse adeguate a intraprendere percorsi di comprensione della patologia e di modificazione dei patterns emotivo/cognitivo/comportamentali.

Servizio Residenziale Specialistico (R.S.)

Il Servizio Residenziale Specialistico è rivolto a pazienti appartenenti a target specifici con diversi gradi di autonomia personale. Le finalità e gli obiettivi sono medesimi di quelle relative al Servizio Terapeutico Riabilitativo, ma la metodologia e gli strumenti di lavoro sono declinati in funzione dei singoli quadri clinici.

Le tipologie di Servizio Residenziale Specialistico previste sono:

Specialistico Cocaina: trattamento residenziale breve/modulare con presa in carico che prevede l'alternanza di attività residenziali e non residenziali

Specialistico Alcol: modulo presso altro servizio

Specialistico Minori coinvolti nel circuito penale con uso di sostanze: in collaborazione con Amministrazione Penitenziaria



Specialistico Doppia Diagnosi: in collaborazione con Dipartimenti di Salute Mentale
 Specialistico GAP: trattamento residenziale breve/modulare con presa in carico che prevede l'alternanza di attività residenziali e non residenziali
 Specialistico Centro Crisi: in collegamento con strutture di ricovero ospedaliero
 Specialistico Madre-Bambino: in collaborazione anche con gli Enti Locali

Servizi semiresidenziali per le persone con disturbo da uso di sostanza e/o con addiction

I Servizi Semiresidenziali si articolano, come descritti nel DCA 13/2015, in:

- Terapeutico Riabilitativo (S.R.T.R.-D)
- Specialistico (SR.S.) Alcol / Doppia diagnosi
- Accoglienza Diurna / Notturna (S.R.R.D.)

Il **Servizio Semiresidenziale Terapeutico** è rivolto a pazienti con parziale compromissione dell'autonomia personale e sufficiente motivazione al cambiamento.

Il servizio **Semiresidenziale Terapeutico Riabilitativo** può predisporre articolazioni per target omogeni. Tali articolazioni non si configurano, in ogni caso, quali Servizi Semiresidenziali Specialistici.

Servizi Semiresidenziale Specialistico (SR.S.) Alcol / Doppia diagnosi/GAP

Il **Servizio Semiresidenziale Specialistico** è rivolto a pazienti alcolisti, ovvero a pazienti con comorbilità psichiatrica, ovvero a pazienti GAP con mantenuta rete di sostegno familiare ed è finalizzato al contenimento degli agiti di addiction attraverso la sperimentazione di nuovi patterns emotivo/cognitivo/comportamenti tramite trattamento focale della patologia.

Servizi Semiresidenziale Accoglienza Diurna / Notturna (S.R.R.D.)

Il servizio è rivolto a pazienti con compromissione dell'autonomia personale e insufficiente/ nulla motivazione al cambiamento. È finalizzato a ridurre i danni di eventuali patologie correlate e a prevenirne la loro insorgenza offrendo, altresì, luogo di riparo e di sosta quale base per favorire successivi invii verso percorsi di trattamento.

SEZIONE 2E - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE TERMINALI o HIV

CENTRI RESIDENZIALI PER CURE PALLIATIVE (HOSPICE) (Cfr paragrafo. 4.5. DCA 8/2011)

È un servizio di tipo residenziale e domiciliare per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata e, in special modo, per pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di assistenza palliativa e di supporto.

CASE ALLOGGIO PER PERSONE CON HIV E/O AIDS (cfr. paragrafo 4.6 DCA 8/2011)

La Casa Alloggio per persone affette da malattie da HIV/AIDS è una residenza collettiva ad elevata integrazione socio/sanitaria per l'assistenza in fase estensiva e di lungo assistenza che prevede la presa in carico globale della persona con HIV/AIDS, e che assicura, nell'ambito di una continuità assistenziale, successiva al ricovero ospedaliero o all'invio dei servizi socio/sanitari, anche funzioni educativo/assistenziali oltre che di trattamento a domicilio.



SEZIONE 2F - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI PER PERSONE CON NECESSITA' DI ASSISTENZA DOMICILIARE

Persone con patologie con necessità di assistenza domiciliare

Le cure domiciliari consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana. Gli obiettivi principali delle cure domiciliari sono:

- l'assistenza a persone con patologie trattabili a domicilio al fine di evitare il ricorso inappropriato al ricovero in ospedale o ad altra struttura residenziale;
- la continuità assistenziale per i dimessi dalle strutture sanitarie con necessità di prosecuzione delle cure;
- il supporto alla famiglia;
- il recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione;
- il miglioramento della qualità di vita anche nella fase terminale.

Nell'ambito dell'assistenza territoriale le tipologie di cure domiciliari e di prestazioni connesse possono essere diverse:

- assistenza programmata a domicilio (assistenza domiciliare integrata, assistenza programmata domiciliare comprese le varie forme di assistenza infermieristica territoriale);
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale (domiciliare);
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da hiv (domiciliare).

La disciplina ivi contemplata va raccordata con quella espressamente prevista per le cure domiciliari ex art. 22 LEA DPCM 12 gennaio 2017, già disciplinata dal DCA 283/2017.

Servizi a Favore di Persone affette da Hiv e Aids (cfr. paragrafo 7.3 DCA 8/2011)

Come definito nella L. 135/90 hanno diritto all'assistenza domiciliare i pazienti affetti da AIDS e patologie correlate per le quali sia stata posta diagnosi di AIDS secondo la definizione corrente, effettuata la relativa notifica di caso alle autorità competenti e per le quali, superata la fase acuta della malattia sia possibile la dimissione dall'ospedale e la prosecuzione della terapia a domicilio.

In aggiunta a tale criterio, l'assistenza domiciliare (TAD) potrà essere esteso ad altre tipologie di pazienti con malattia da HIV, anche in assenza di diagnosi di AIDS i quali soffrono di condizioni cliniche compromesse a causa di grave immunodeficienze e di altre patologie.

Trattamenti Domiciliari per persone con disabilità (cfr. paragrafo 7.2 come sostituito dal punto 8 DCA 434/2012)

Trattamenti riabilitativi Domiciliari per persone con disabilità

I trattamenti domiciliari sono finalizzati a consentire alle persone con disabilità complessa, che non possono accedere alle strutture ambulatoriali a causa di particolari condizioni cliniche e/o sociali la permanenza nel proprio contesto socio-familiare, riducendo l'istituzionalizzazione e l'ospedalizzazione; sono volti a favorire il recupero e/o il mantenimento delle potenzialità e il miglioramento della qualità di vita, in un costante processo di responsabilizzazione e autonomizzazione, con il coinvolgimento dei familiari (è indicata la presenza del caregiver).

La complessità della disabilità richiede la predisposizione del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), avendo come riferimento per l'individuazione degli obiettivi riabilitativi e socio-relazionali il



modello bio- psico-sociale; il progetto è realizzato da un team riabilitativo interprofessionale. Nel progetto sono esplicitati gli obiettivi, le risorse, i tempi di trattamento, gli interventi da realizzare con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità, le modalità di verifica con l'indicazione degli strumenti standardizzati di valutazione.

Servizi a favore di pazienti terminali oncologici e non (cfr. paragrafo 7.4 DCA 8/2011)

Servizi a favore di persone affette da disturbi mentali (cfr. paragrafo 7.5 DCA 8/2011)

L'assistenza domiciliare rappresenta una modalità di attuazione del progetto terapeutico predisposto dal Centro di Salute Mentale di competenza territoriale che utilizza l'equipe che ha in carico ciascun caso per l'effettuazione degli interventi a domicilio.

In caso di utenti con disturbi stabilizzati residenti al proprio domicilio o in strutture socioassistenziali, può essere costituita, nell'ambito dell'assistenza territoriale del DSM, una équipe dedicata, composta da infermieri, assistenti sociali, educatori o tecnici della riabilitazione psichiatrica, che garantisca, in collaborazione con il CAD di competenza territoriale, una specifica assistenza domiciliare programmata, finalizzata al mantenimento delle autonomie personali e a favorire l'inclusione sociale, fermo restando il riferimento dello psichiatra e/o dello psicologo curante del CSM.

Servizi sul campo per le persone con disturbo da uso di sostanza e/o con addiction (cfr. paragrafo 7.6 DCA 8/2011 sostituito integralmente da DCA 214 del 28/05/2015)

I Servizi Sul Campo sono denominati "Servizi Unità Mobile Riduzione dei Rischi e Prevenzione Patologie Correlate (C.R.D.)", come indicato dal DCA 13/2015.

I servizi sono articolati e definiti in:

- Servizi Unità Mobile Prevenzione Patologie Correlate (C.R.D.1): rivolto a Policonsumatori, con compromissione dell'autonomia personale e delle condizioni di salute fisica, in assenza di motivazione al cambiamento; è finalizzato alla riduzione della mortalità e della morbilità correlata all'uso di sostanze e a favorire l'invio verso i servizi territoriali;
- Servizi Unità Mobile Riduzione dei Rischi (C.R.D. 2): rivolto a soggetti, anche minorenni, esposti in ambienti di forte consumo o incentivanti comportamenti di addiction; è finalizzato a realizzare azioni di prossimità in luoghi "sensibili" per favorire maggiore consapevolezza ed eventuali risposte assistenziali protettive;
- Servizi Unità Mobile Prevenzione Patologie Correlate e Riduzione dei Rischi (C.R.D.3): integrazione dei programmi da attuare in concomitanza di eventi e luoghi a grande affluenza e consumo di sostanze psicotrope e/o stupefacenti;
- Servizi Unità Mobile Prevenzione Patologie Correlate h24 (C.R.D.4): rivolto a policonsumatori, con compromissione dell'autonomia personale e delle condizioni di salute fisica, in assenza di motivazione al cambiamento, finalizzato alla riduzione della mortalità e della comorbilità correlata all'uso di sostanze stupefacenti, con linea telefonica dedicata per le chiamate relative al pronto intervento medico, mirata essenzialmente ad assistere i casi di overdose e di grave crisi astinenziale; prevede sinergia con il servizio pubblico 118.



La struttura dei requisiti

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- Il fattore/ criterio di riferimento;
- Il requisito;
- Il campo d'applicazione;
- I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, una o più evidenze. Le evidenze possono essere attinenti:
 - al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;
 - all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene.

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:

- 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 richiedono che l'intera struttura abbia un 'unico processo' per una specifica attività in tal caso i documenti debbono essere definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa, tipicamente l'Unità Operativa Complessa, coinvolta nella cura del paziente.
- Fase 2 (Do) - Implementazione: La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso, in particolare, l'osservazione sul campo, interviste 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 tutte le evidenze disponibili. Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri statistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è strettamente legato all'utilizzo di un metodo razionale ed appropriato per giungere a conclusioni affidabili e riproducibili.
- Fase3 (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, ed 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 Unità Operativa 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.
- Fase4 (Act) - Miglioramento della qualità: Le evidenze previste da tale fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi dei dati e delle informazioni al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.



| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio | Descrive il fattore/ criterio di qualità di riferimento. |
| Requisito | Descrive l'obiettivo da raggiungere. |
| Campo d'applicazione | Descrive il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare il requisito. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>La fase 1 richiede la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione. Questi possono essere la missione, le politiche, i piani o le linee guida, le istruzioni o le checklist a seconda del campo di applicazione del requisito.</p> <p><i>Definire una politica, organizzare un'attività, definire un piano delle attività, ecc.</i></p> <p>Il requisito non fa riferimento al livello dell'organizzazione responsabile per la preparazione di questi documenti. La responsabilità è pertanto identificata dalla Direzione.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>La fase 2 richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto progettato, pianificato e identificato nella fase precedente sia da parte della Direzione che del personale.</p> <p><i>Realizzare un'attività, rispettare le esigenze e i bisogni del cittadino/ paziente, mettere in atto un piano delle attività, formare, educare, sensibilizzare, ecc.</i></p> <p>La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti.</p> |
| Fase3: Monitoraggio | <p>La fase 3 richiede che i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti siano documentati.</p> <p><i>Monitorare un'attività, valutare l'efficacia delle azioni ecc.</i></p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati e valutati e sulla base di questi vengano definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/ attività per il miglioramento della sicurezza e qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.</p> <p><i>Mettere in opera azioni di miglioramento, ecc.</i></p> |

Il processo di accreditamento

Questo manuale si propone di essere uno strumento per autovalutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni nelle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera. Il manuale si basa su due approcci complementari:

- la pianificazione e l'implementazione delle attività, fasi che indicano le attività e i processi che dovrebbero essere presenti all'interno di una struttura socio-sanitaria/assistenziale e sociale;
- il monitoraggio e il miglioramento, che puntano a monitorare i processi sanitari/assistenziali e gli esiti e forniscono uno strumento quantitativo per valutare le variazioni della performance nel tempo ed innescare il ciclo del miglioramento continuo.



Nello specifico questo manuale ha l'obiettivo di facilitare:

- la valutazione delle prestazioni e dei processi erogati all'interno delle strutture socio-sanitarie/assistenziali e sociali;
- il miglioramento del coordinamento dell'assistenza con gli altri soggetti erogatori;
- la formulazione e l'individuazione di azioni per il miglioramento delle attività;
- il coinvolgimento dei professionisti e dei pazienti nel miglioramento delle attività.

Le strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera ed affrontano il percorso di accreditamento istituzionale debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione, in maniera tale da valutare la propria distanza dalle attività richieste dai requisiti ed individuare le azioni rilevanti da implementare prima della verifica sul campo da parte degli organi deputati.

La verifica sul campo varia nel numero di giorni e nel numero di valutatori a seconda delle dimensioni e della complessità della struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera. La valutazione, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti, sarà condotta da un team di valutatori, appositamente formati che garantiscono una specifica competenza tecnica e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili ed evidenze (documentali o di altro tipo) per verificare la rispondenza della struttura ai requisiti prefissati e assicurare una omogeneità di valutazione dei requisiti su tutto il territorio regionale.

I valutatori verificano il soddisfacimento delle evidenze che caratterizzano le 4 fasi in cui si articolano i singoli requisiti (pianificazione, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità). Tali fasi sono strutturate in maniera tale da stimolare il miglioramento continuo della qualità e il soddisfacimento delle esigenze del cittadino/paziente.

Gli strumenti per la valutazione del livello di soddisfacimento dei requisiti sono caratterizzati da una revisione della documentazione, da interviste e osservazione sul campo.

Dopo la verifica sul campo, viene redatto un report caratterizzato dai seguenti elementi:

- Nome e descrizione dell'organizzazione;
- Eventuali requisiti non applicabili, requisiti o evidenze esclusi dal processo di valutazione;
- La valutazione dei requisiti;
- Eventuali raccomandazioni.

Nella tabella seguente, in relazione a ciascuna struttura di assistenza territoriale extra-ospedaliera, vengono riportate le sezioni del manuale da soddisfare.

| Strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera | Manuale per l'accreditamento |
|---|-------------------------------------|
| STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI SEMIRESIDENZIALI PER ANZIANI | E Sezione 1 Sezione 2 A |
| STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI SEMIRESIDENZIALI PER DISABILI | E Sezione 1 Sezione 2 B |
| STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE PSICHIATRICHE | E Sezione 1 Sezione 2 C |
| STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON DIPENDENZE PATOLOGICHE | E Sezione 1 Sezione 2 D |



| | |
|--|--------------------------|
| STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE TERMINALI | Sezione 1 Sezione 2 E |
| STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI PER PERSONE CON NECESSITA' DI ASSISTENZA DOMICILIARE | Sezione 1 Sezione 2 F |

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase della Sezione 1 del manuale, i cui requisiti debbono essere soddisfatti da ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | Totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|-----------|-----------|----------|---------------------------------------|
| FATTORE/CRITERIO 1 Fornisce garanzia di buona qualità della 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 | | | | | |
| Requisito 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto | 1 | 3 | 3 | 1 | 8 |
| Requisito 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali | 2 | 1 | 3 | 1 | 7 |
| Requisito 1.3 Definizione delle responsabilità | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati) | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| Requisito 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi | 1 | 4 | 1 | 1 | 7 |
| Requisito 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi | 1 | 2 | 1 | 2 | 6 |
| Totale per singola fase | 7 | 13 | 10 | 7 | 37 |



| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 2 L'organizzazione 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 | | | | | |
| Requisito 2.1 L'idoneità all'uso delle strutture | 3 | 2 | 2 | 1 | 8 |
| Requisito 2.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature | 2 | 4 | 3 | 1 | 10 |
| N° totale evidenze per singola fase | 5 | 6 | 5 | 2 | 18 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 3 L'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 | | | | | |
| Requisito 3.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica | 3 | 5 | 1 | 1 | 10 |
| Requisito 3.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale | 2 | 3 | 1 | 1 | 7 |
| N° totale evidenze per singola fase | 5 | 8 | 2 | 2 | 17 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 4 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 | | | | | |
| Requisito 4.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori | 1 | 4 | 1 | 1 | 6 |



| | | | | | |
|--|----------|-----------|----------|----------|-----------|
| Requisito 4.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| Requisito 4.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai <i>caregiver</i> | 1 | 7 | 2 | 1 | 11 |
| Requisito 4.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei <i>caregiver</i> | 2 | 6 | 2 | 1 | 11 |
| Requisito 4.5 Modalità di ascolto dei pazienti | 1 | 3 | 3 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 22 | 9 | 5 | 41 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 5 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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili | | | | | |
| Requisito 5.1 Progetti di miglioramento | 2 | 2 | 3 | 1 | 8 |
| Requisito 5.2 Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 5.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 4 | 5 | 5 | 3 | 17 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze – Sezione 1 | 27 | 53 | 31 | 19 | 130 |



Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase della Sezione 2A del manuale, i cui requisiti debbono essere soddisfatti da ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|-----------|-----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 1 - 2A 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 | | | | | |
| Requisito 1.1- 2A Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 1.2.1- 2A Percorsi assistenziali: Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti | 1 | 10 | 5 | 1 | 17 |
| Requisito 1.2.2- 2A Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) | 1 | 8 | 2 | 1 | 12 |
| Requisito 1.2.3- 2A Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione | 2 | 4 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 1.3- 2A La modalità di gestione della documentazione sanitaria | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 25 | 10 | 5 | 46 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 2- 2A L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | |
| Requisito 2.1- 2A Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 2.2- 2A L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 4 | 4 | 3 | 1 | 12 |



| | | | | | |
|---|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| Requisito 2.3- 2A Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 6 | 5 | 2 | 14 |
| Requisito 2.4- 2A Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 7 | 18 | 13 | 5 | 43 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 3- 2A 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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 3.1- 2A Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |

| Totale evidenze per strutture che erogano prestazioni di residenziali e semiresidenziali per anziani | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|--|-----------|------------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze – Sezione 1 | 27 | 55 | 31 | 17 | 130 |
| N° totale evidenze – Sezione 2A | 14 | 47 | 27 | 11 | 99 |
| N° totale evidenze | 41 | 102 | 58 | 28 | 229 |



Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase della Sezione 2B del manuale, i cui requisiti debbono essere soddisfatti da ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|-----------|-----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 1 – 2B 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 | | | | | |
| Requisito 1.1- 2B Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 1.2.1- 2B Percorsi assistenziali: Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti | 1 | 11 | 5 | 1 | 18 |
| Requisito 1.2.2- 2B Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) | 1 | 8 | 2 | 1 | 12 |
| Requisito 1.2.3- 2B Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione | 2 | 4 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 1.3- 2B La modalità di gestione della documentazione sanitaria | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 26 | 10 | 5 | 47 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 2- 2B L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | |
| Requisito 2.1- 2B Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 2.2- 2B L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 4 | 4 | 3 | 1 | 12 |



| | | | | | |
|---|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| Requisito 2.3- 2B Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 6 | 5 | 2 | 14 |
| Requisito 2.4- 2B Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 7 | 18 | 13 | 5 | 43 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 3- 2B 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 | | | | | |
| Requisito 3.1- 2B Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |

| Totale evidenze per strutture che erogano prestazioni di residenziali e semiresidenziali per disabili | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---|-----------|------------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze – Sezione 1 | 27 | 55 | 32 | 17 | 131 |
| N° totale evidenze – Sezione 2C | 14 | 48 | 27 | 11 | 100 |
| N° totale evidenze | 41 | 103 | 59 | 28 | 231 |



Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase della Sezione 2C del manuale, i cui requisiti debbono essere soddisfatti da ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per persone con patologie psichiatriche.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|-----------|-----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 1 – 2C 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 | | | | | |
| Requisito 1.1- 2C Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 1.2.1- 2C Percorsi assistenziali: Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti | 1 | 10 | 4 | 1 | 16 |
| Requisito 1.2.2- 2C Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) | 1 | 12 | 3 | 1 | 17 |
| Requisito 1.2.3- 2C Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione | 2 | 4 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 1.3- 2C La modalità di gestione della documentazione sanitaria | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 29 | 10 | 5 | 50 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 2- 2C L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | |
| Requisito 2.1- 2C Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 2.2- 2C L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 4 | 3 | 2 | 1 | 10 |



| | | | | | |
|---|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| Requisito 2.3- 2C Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 6 | 5 | 2 | 14 |
| Requisito 2.4- 2C Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 7 | 17 | 12 | 5 | 41 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 3- 2C 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 | | | | | |
| Requisito 3.1- 2C Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |

| Totale evidenze per strutture che erogano prestazioni di residenziali e semiresidenziali per persone con patologie psichiatriche | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|--|-----------|------------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze – Sezione 1 | 27 | 55 | 31 | 17 | 130 |
| N° totale evidenze – Sezione 2C | 14 | 50 | 26 | 11 | 101 |
| N° totale evidenze | 41 | 105 | 57 | 28 | 231 |



Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase della Sezione 2D del manuale, i cui requisiti debbono essere soddisfatti da ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per persone con dipendenze patologiche.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|-----------|-----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 1 – 2D 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 | | | | | |
| Requisito 1.1- 2D Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 1.2.1- 2D Percorsi assistenziali: Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti | 1 | 11 | 7 | 1 | 20 |
| Requisito 1.2.2- 2D Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) | 1 | 6 | 2 | 1 | 10 |
| Requisito 1.2.3- 2D Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione | 2 | 4 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 1.3- 2D La modalità di gestione della documentazione sanitaria | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 25 | 12 | 5 | 47 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 2- 2D L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | |
| Requisito 2.1- 2D Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 2.2- 2D L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 3 | 5 | 2 | 1 | 11 |



| | | | | | |
|---|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| Requisito 2.3- 2D Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 6 | 5 | 2 | 14 |
| Requisito 2.4- 2D Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 19 | 12 | 5 | 42 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 3- 2D 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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 3.1- 2D Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 3 | 3 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 3 | 3 | 1 | 8 |

| Totale evidenze per strutture che erogano prestazioni di residenziali e semiresidenziali per persone con dipendenze patologiche | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---|-----------|------------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze – Sezione 1 | 27 | 55 | 31 | 17 | 130 |
| N° totale evidenze – Sezione 2D | 13 | 46 | 27 | 11 | 97 |
| N° totale evidenze | 40 | 101 | 58 | 28 | 227 |



Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase della Sezione 2E del manuale, i cui requisiti debbono essere soddisfatti da ogni struttura che eroga prestazioni residenziali per persone con patologie terminali.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|-----------|-----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 1 – 2E 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 | | | | | |
| Requisito 1.1- 2E Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| Requisito 1.2.1- 2E Percorsi assistenziali: Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti | 1 | 8 | 8 | 1 | 18 |
| Requisito 1.2.2- 2E Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) | 1 | 7 | 1 | 1 | 10 |
| Requisito 1.2.3- 2E Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione | 2 | 5 | 1 | 1 | 9 |
| Requisito 1.3- 2E La modalità di gestione della documentazione sanitaria | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 24 | 12 | 5 | 47 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 2- 2E L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | |
| Requisito 2.1- 2E Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 2.2- 2E L'organizzazione assicura la promozione della | 3 | 5 | 2 | 1 | 11 |



| | | | | | |
|---|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| sicurezza e la gestione dei rischi | | | | | |
| Requisito 2.3- 2E Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 6 | 5 | 2 | 14 |
| Requisito 2.4- 2E Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 19 | 12 | 5 | 42 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 3- 2E 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 | | | | | |
| Requisito 3.1- 2E Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 5 | 5 | 1 | 12 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 5 | 5 | 1 | 12 |

| Totale evidenze per strutture che erogano prestazioni di residenziali per persone con patologie terminali | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---|-----------|------------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze – Sezione 1 | 27 | 55 | 31 | 17 | 130 |
| N° totale evidenze – Sezione 2E | 13 | 48 | 29 | 11 | 101 |
| N° totale evidenze | 40 | 103 | 60 | 28 | 231 |

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase della Sezione 2F del manuale, i cui requisiti debbono essere soddisfatti da ogni struttura che eroga prestazioni per persone con necessità di assistenza domiciliare.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|--------|--------|--------|--------|--|
| FATTORE/CRITERIO 1 – 2F 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 | | | | | |
| Requisito 1.1- 2F Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 1.2.1- 2F Percorsi assistenziali: Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti | 1 | 11 | 7 | 1 | 20 |
| Requisito 1.2.2- 2F Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) | 1 | 5 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 1.2.3- 2F Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione | 2 | 7 | 1 | 1 | 11 |
| Requisito 1.3- 2F La modalità di gestione della documentazione sanitaria | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 26 | 11 | 5 | 48 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|-----------|-----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 2- 2F L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | |
| Requisito 2.1- 2F Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 2.2- 2F L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 6 | 5 | 2 | 1 | 14 |
| Requisito 2.3- 2F Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 6 | 5 | 2 | 14 |
| Requisito 2.4- 2F Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 9 | 19 | 12 | 5 | 45 |



| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|--|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 3- 2F 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 | | | | | |
| Requisito 3.1- 2F Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 4 | 4 | 1 | 10 |

| Totale evidenze per strutture che erogano prestazioni per persone con necessità di assistenza domiciliare | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---|-----------|------------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze – Sezione 1 | 27 | 55 | 31 | 17 | 130 |
| N° totale evidenze – Sezione 2F | 16 | 49 | 27 | 11 | 103 |
| N° totale evidenze | 43 | 104 | 58 | 28 | 233 |



SEZIONE 1 - OGNI STRUTTURA CHE EROGA PRESTAZIONI DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA

1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRAOSPEDALIERA

“Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio sanitaria/assistenziale e sociale, 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 1.1 *Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;*
- 1.2 *Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali;*
- 1.3 *Definizione delle responsabilità;*
- 1.4 *Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);*
- 1.5 *Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;*
- 1.6 *Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi*

1.1 *Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;*

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio sanitaria/assistenziale, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.1 | <i>Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un documento in cui sono chiaramente identificati la visione, la missione e i valori dell'organizzazione; ○ una politica di riferimento per una gestione secondo criteri di eticità, a garanzia dell'erogazione di assistenza sanitaria nel rispetto di norme legali, etiche, finanziarie e commerciali e a tutela del paziente e dei suoi diritti; ○ un piano annuale delle attività e della qualità dell'organizzazione in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità che si basano sull'analisi della domanda di servizi/prestazioni del territorio e prevedono per la loro formulazione il coinvolgimento del personale, |



| | |
|--|--|
| | dei rappresentanti della comunità di riferimento e le associazioni di tutela del malato. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della applicazione di una politica di riferimento per una gestione della struttura sanitaria secondo criteri di eticità e che tale politica supporta il processo decisionale;</p> <p>b) esiste evidenza dell'esplicitazione da parte della Direzione degli obiettivi e delle funzioni ad esse assegnate;</p> <p>c) l'organizzazione sviluppa relazioni con altre organizzazioni e servizi territoriali per il raggiungimento degli obiettivi strategici e organizzativi ed esiste evidenza delle relazioni implementate (es. verbali degli incontri effettuati).</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione del piano annuale delle attività e della qualità e monitora il raggiungimento degli obiettivi di budget, attività, qualità e costi;</p> <p>b) vi è evidenza della revisione periodica del piano annuale delle attività e della qualità sulla base degli indirizzi regionali e sulle indicazioni provenienti dal personale operante nella struttura, dai rappresentanti della comunità di riferimento e dalle associazioni di tutela dei pazienti ;</p> <p>c) i risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi attraverso modalità definite all'interno e all'esterno dell'organizzazione (direzione, personale, territorio, organizzazione di cittadini).</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia dei piani annuali di attività e di qualità; sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali;

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio sanitaria/assistenziale, una gestione dell'organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.2 | <i>Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (protocolli, linee-guida, procedure, programmi di ricerca e formazione) che descrivono: |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti assistenziali che vedono l'integrazione tra struttura socio sanitaria/assistenziale e sociale e territorio e promuove modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione attraverso lo sviluppo di specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture sanitarie, territoriali e ambulatoriali; ○ il funzionamento di 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". <p>b) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ accordi con servizi esterni per la gestione dei servizi di laboratorio qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; ○ accordi e protocolli con servizi esterni per la gestione dei servizi di diagnostica per immagini, qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; ○ un protocollo formalizzato per il raccordo della struttura con la struttura ospedaliera di riferimento. |
| Fase 2: Implementazione | a) Sono attuati specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti all'interno delle reti assistenziali integrate, delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico e delle reti tra centri regionali, anche in collegamento con le strutture sanitarie, con altre strutture socio-sanitarie e sociali e con le strutture ambulatoriali. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) La direzione effettua una raccolta dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione all'interno delle reti assistenziali e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato;</p> <p>b) vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure di gestione della richiesta di esami, dei campioni e dei servizi esterni di laboratorio e sono presenti i report di valutazione della qualità dei servizi di laboratorio;</p> <p>c) vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure per la gestione dei servizi esterni di diagnostica per immagini e anestesia e sono presenti i report di valutazione della qualità dei servizi di diagnostica per immagini.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema delle reti assistenziali, delle reti di cure palliative e di terapia del dolore |



| | |
|--|--|
| | per il paziente adulto e pediatrico, nonché delle reti tra centri regionali; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |
|--|--|

1.3 Definizione delle responsabilità;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio-sanitaria e sociale, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.3 | <i>Definizione delle responsabilità</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza di una valutazione dell'efficacia dell'organizzazione, delle responsabilità e degli strumenti di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);

| | |
|----------------------------|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.4 | <i>Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</i> |



| | |
|--|--|
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della integrazione dei sistemi informativi al fine di: <ul style="list-style-type: none"> o documentare la tracciatura dei dati sanitari e la gestione e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; o raccogliere i dati per il supporto alle attività di pianificazione e controllo; o collaborare al debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS); o garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; o garantire informazioni tempestive e trasparenti nella erogazione delle prestazioni sanitarie. b) Il personale è stato formato e applica le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia e lavora in accordo con quanto previsto dalle stesse. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) L'organizzazione monitora la 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. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, accuratezza e validità (sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne); ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia. |

1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;

| | |
|-----------------------------|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio sanitaria, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.5 | <i>Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |



| | |
|--|---|
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Vi è evidenza della formalizzazione e diffusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti, ecc.). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità clinico/assistenziale, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita; o delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Le attività di valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: la presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità almeno annuale e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività;</p> <p>b) vi è evidenza che l'organizzazione ha comunicato i risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed ha attivato 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>c) vi è evidenza nelle strutture socio sanitarie/assistenziali e sociali dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti per la misurazione della aderenza alle linee guida;</p> <p>d) i pazienti e le organizzazioni di cittadini sono incoraggiati a fornire giudizi sulle cure ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle performance (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). Vi è evidenza dell'efficacia delle azioni correttive eventualmente messe in atto.</p> |

1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi

| | |
|-----------------------------|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio sanitaria, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.6 | <i>Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |



| | |
|--|--|
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure/attività per la raccolta, la tracciabilità, l'analisi dei disservizi, la comunicazione verso l'esterno e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento. |
| Fase2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami; b) vi è evidenza delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente). |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> o per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione; o per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio; b) è presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia. |



2° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI

“L’organizzazione 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

2.1 L’idoneità all’uso delle strutture

2.2 La gestione e manutenzione delle attrezzature

2.1 L’idoneità all’uso delle strutture

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <i>L’organizzazione 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</i> |
| Requisito 2.1 | <i>L’idoneità all’uso delle strutture</i> |
| Campo d’applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Vi è evidenza della pianificazione e l’inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l’idoneità all’uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all’organizzazione;</p> <p>b) l’organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti);</p> <p>c) l’organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell’ambiente di lavoro.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l’idoneità all’uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all’organizzazione; o del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell’individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti). |



| | |
|--|--|
| | b) Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del periodico monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dell'implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture; o del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione delle attività di monitoraggio dell'idoneità della struttura e della valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura). <p>b) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del programma di gestione del rischio ambientale; o delle attività di pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura; o delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro; <p>Controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

2.2 La gestione e manutenzione delle attrezzature

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <i>L'organizzazione 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</i> |
| Requisito 2.2 | Gestione e manutenzione delle attrezzature |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la |



| | |
|--|---|
| | <p>manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi;</p> <p><i>b)</i> l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p><i>a)</i> E' presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate;</p> <p><i>b)</i> vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;</p> <p><i>c)</i> in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;</p> <p><i>d)</i> vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p><i>a)</i> Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali;</p> <p><i>b)</i> il piano di manutenzione (straordinaria e preventiva) è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale;</p> <p><i>c)</i> l'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p><i>a)</i> Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; ○ dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. <p>Le organizzazioni controllano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



3° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE

“L’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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 1.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica
- 1.2 L’inserimento e l’addestramento di nuovo personale

1.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 3 | <i>L’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> |
| Requisito 3.1 | <i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica</i> |
| Campo d’applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L’organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; o un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori, che prevede: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi attraverso varie fonti informative, programmazione delle attività formative; o le strategie per la gestione e lo sviluppo delle risorse umane che comprenda, oltre alla formazione e l’aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche, anche la formazione e l’addestramento su tematiche che riguardano l’introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative, le competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e tematiche per la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari e al personale. <p>b) L’organizzazione ha definito e formalizzato un programma per il mantenimento delle competenze e un processo per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari prevedendo un dossier formativo per</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>singolo operatore;</p> <p>c) l'organizzazione ha definito e formalizzato una procedura standardizzata, oggettiva e basata sull'evidenza per autorizzare tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;</p> <p>b) vi è evidenza che le direzioni delle unità organizzative e il personale partecipano alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento ed è documentato il coinvolgimento degli operatori, in accordo con quanto previsto dai documenti di indirizzo;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti;</p> <p>d) le informazioni sul personale e la formazione conseguita sono documentate per ciascun operatore e vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari;</p> <p>e) vi è evidenza dell'applicazione della procedura standardizzata, oggettiva e basata sull'evidenza per autorizzare tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

1.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale

| | |
|-----------------------------|---|
| Fattore/ criterio 3 | <i>L'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> |
| Requisito 3.2 | <i>L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di | a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che |



| | |
|--|--|
| indirizzo e pianificazione | <p>definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito compreso il personale volontario;</p> <p><i>b)</i> l'organizzazione ha approvato e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o il processo per la valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo; o un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno. |
| Fase 2: Implementazione | <p><i>a)</i> Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per i nuovi addetti del personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario, in maniera da consentire l'esercizio delle proprie funzioni;</p> <p><i>b)</i> vi è evidenza della valutazione dell'idoneità al ruolo dei neoassunti e della valutazione delle capacità, delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il neo assunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative;</p> <p><i>c)</i> vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso i neo assunti entro il 1° anno.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p><i>a)</i> Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell'efficacia dei programmi di orientamento/ inserimento del nuovo personale - neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p><i>a)</i> Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento e dei piani per l'inserimento dei nuovi addetti; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



4° Criterio/fattore di qualità – 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 4.1 *Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori*
- 4.2 *Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori*
- 4.3 *Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai familiari/caregiver;*
- 4.4 *Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver*
- 4.5 *Le modalità di ascolto dei pazienti*

4.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 4 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 4.1 | <i>Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La direzione ha definito e formalizzato: <ul style="list-style-type: none"> ○ i flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente; ○ le modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza di documentazione attestante la circolazione e la diffusione delle informazioni compresa la comunicazione e la diffusione a tutto il personale della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse (vedi requisito |



| | |
|--|---|
| | <p>1.1);</p> <p>b) vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente e della relativa diffusione (vedi requisito 2.2.3);</p> <p>c) vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione;</p> <p>d) vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori; controlla, inoltre, che le eventuali azioni correttive intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

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

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 4 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 4.2 | <i>Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità;</p> <p>b) vi è evidenza dell'effettuazione di una indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio e i risultati sono stati presentati</p> |



| | |
|--|--|
| | alla Direzione e diffusi al personale. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale, e della discussione ed analisi dei risultati anche in apposite riunioni con la Direzione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

4.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai familiari/caregiver;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 4 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 4.3 | <i>Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito e formalizzato una procedura: <ul style="list-style-type: none"> o per l'appropriata modalità di comunicazione con i pazienti e i caregiver; o per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. |
| Fase 2: Implementazione | a) E' presente una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza; b) vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini; c) vi è evidenza della messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia; d) vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza; e) l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi; f) ai pazienti con accessi programmati vengono rilasciate |



| | |
|--|---|
| | <p>informazioni in forma scritta su come accedere al servizio del successivo appuntamento;</p> <p>g) vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte ai pazienti e ai familiari/caregiver avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative;</p> <p>b) viene effettuato il monitoraggio e la valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o della soddisfazione del paziente in relazione alle informazioni fornite dalla organizzazione; o dell'efficacia dei processi di comunicazione delle informazioni ai pazienti e ai familiari-caregiver e dell'accesso ai servizi, anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregivers; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

4.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 4 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 4.4 | <i>Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) la Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari al processo di cura; o una procedura per l'informazione partecipata del paziente e dei familiari (rischi e benefici del |



| | |
|--------------------------------|---|
| | <p>trattamento o indagine proposta, alternative disponibili, prima dell'apposizione della firma sul modulo di consenso) e per l'acquisizione del consenso informato;</p> <ul style="list-style-type: none"> o una politica per la promozione della salute da parte dell'organizzazione in relazione alle maggiori patologie trattate; o un documento ufficiale, condiviso all'interno dell'organizzazione, in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato. <p>b) Sono state esplicitate, in apposito documento aziendale, metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto e l'educazione ed è documentato il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura; o procedure per l'informazione del paziente (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato prevedendo l'informazione partecipata; o delle metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico; o che i consensi soddisfano i contenuti specificati dalle linee guida definite dall'organizzazione in merito alle modalità di redazione dei consensi. <p>b) Vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche e dell'acquisizione del consenso informato prima della partecipazione del paziente ad attività di ricerca clinica, studi clinici e sperimentazioni cliniche</p> <p>c) vi è evidenza dell'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari;</p> <p>d) vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni a rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato (es. anestesia/sedazione, diagnostica invasiva, terapie trasfusionali, ecc.);</p> <p>e) è presente un modulo ufficiale standardizzato e condiviso di consenso informato recante tutti gli specifici contenuti sopra descritti;</p> <p>f) vi è evidenza che l'organizzazione fornisce ai pazienti e ai familiari informazioni su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>familiari/<i>caregiver</i>;</p> <p>b) vi è evidenza della periodica valutazione della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> o delle modalità di partecipazione e coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i>; o della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute. <p>Vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

4.5 Le modalità di ascolto dei pazienti

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 4 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 4.5 | <i>Modalità di ascolto dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti; o modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i>; o procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari (indagini di <i>customer satisfaction</i>). |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% dei pazienti trattati;</p> <p>b) vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale;</p> <p>c) vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi;</p> |



| | |
|---|--|
| | <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto dei pazienti e dei familiari/caregiver;</p> <p>c) vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza utenti dei pazienti e dei familiari vengono discussi anche con le organizzazioni per i diritti dei pazienti.</p> |
| <p>Fase 4: Miglioramento della qualità</p> | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza utenti dei pazienti e dei familiari, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua specifiche aree target e implementano azioni di miglioramento; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



5° Criterio/fattore di qualità - *Processi di miglioramento ed innovazione*

“Il governo delle azioni di miglioramento, dell’adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo–professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzio:

5.1 *Progetti di miglioramento*

5.2 *Modalità di valutazione delle tecnologie*

5.3 *Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa*

5.1 Progetti di miglioramento

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 5 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 5.1 | <i>Progetti di miglioramento</i> |
| Campo d’applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l’utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione;</p> <p>b) la Direzione ha formalizzato i piani di azione che sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> o obiettivi specifici per ciascun intervento; o cronoprogramma delle attività; o responsabilità; o risorse; o responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica;</p> <p>b) vi è evidenza della messa in atto del:</p> <ul style="list-style-type: none"> o programma per il miglioramento della qualità e della implementazione dei piani di azione relativi agli interventi individuati, relativi alle aree prioritarie dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati; |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> o programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza che l'efficacia del programma per il miglioramento della qualità viene rivalutata sulla base di una periodicità definita e sulla base dei risultati ottenuti e degli esiti monitorati attraverso l'utilizzo di indicatori;</p> <p>b) i risultati legati alla qualità delle prestazioni e agli esiti sono comunicati al personale e ai cittadini e vengono messi a disposizione degli utenti;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base del programma aziendale e dei dati di monitoraggio sono stati individuati specifici piani di azione per il miglioramento della qualità nell'organizzazione. I piani di azione riflettono le priorità dell'organizzazione in base ai risultati conseguiti. Viene verificata l'efficacia dell'applicazione di detti piani di miglioramento.</p> |

5.2 Modalità di valutazione delle tecnologie

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 5 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 5.2 | <i>Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi</i> |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso la metodologia propria del HTA. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie finalizzate all'adeguamento alle norme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi |



| | |
|--|-----------------------------|
| | requisito 5.1 – Sezione 1). |
|--|-----------------------------|

5.3. Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 5 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 5.3 | Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa |
| Campo d'applicazione | Ogni struttura di assistenza territoriale extraospedaliera |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito e formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; b) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative e controlla che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |



SEZIONE 2

SEZIONE 2A - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER ANZIANI

SEZIONE 2B - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER DISABILI

SEZIONE 2C - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE PSICHIATRICHE

SEZIONE 2D - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON DIPENDENZE PATOLOGICHE

SEZIONE 2E - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE TERMINALI

SEZIONE 2F - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI PER PERSONE CON NECESSITA' DI ASSISTENZA DOMICILIARE





SEZIONE 2A - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER ANZIANI

1 ° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)



1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2A | <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-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.1 – 2A | Tipologia di prestazioni e di servizi erogati |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell'utenza. |
| Fase 2: Implementazione | a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell'utenza. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e dell'efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti e del volontariato. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati. |



1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

| | |
|---|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2A | <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> |
| Requisito 1.2.1 – 2A | <i>Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; ○ procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; ○ procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente; ○ linee guida e procedure per la valutazione iniziale multidimensionale delle condizioni e dei bisogni di ciascun ospite mediante strumenti riconosciuti, validati e adottati dalla normativa nazionale e regionale, che comprenda l'analisi di fattori sociali ed economici della famiglia, lo stato fisico, psicologico, nutrizionale e funzionale, la valutazione e la gestione del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e validati. La valutazione multidimensionale (VMD) dell'ospite determina il complesso integrato dei bisogni, con riguardo alle problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e socio-economiche; ○ protocolli linee guida e procedure per la definizione e la gestione di uno specifico piano per le persone con demenza; ○ protocolli, linee guida e procedure per la gestione del Piano di Assistenza Individualizzato per ciascun ospite elaborato sulla base dei bisogni individuali; ○ protocolli, linee guida, procedure per la definizione del piano nutrizionale che comprenda la possibilità di scelta tra varietà di cibi e che tenga conto delle condizioni fisiche e cliniche dei pazienti; ○ protocolli, linee guida e procedure per la preparazione, gestione, stoccaggio e somministrazione della nutrizione enterale e parenterale; ○ procedure per la corretta idratazione dei pazienti in accordo con la tolleranza dei fluidi da parte del paziente; |



| | |
|---------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ linee guida e procedure per la corretta gestione e somministrazione dei medicinali; ○ linee guida e procedure per la corretta richiesta degli esami e la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio; ○ le modalità e gli strumenti per il trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di cura; ○ un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari e il personale. |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria/socio assistenziale dell'applicazione dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale multidimensionale e la presa in carico multidisciplinare e multi professionale;</p> <p>b) vi è evidenza dell'attuazione del Piano di Assistenza Individualizzato per ciascun ospite, compresi i programmi educativi e riabilitativi finalizzati al miglioramento e al mantenimento delle attività, in relazione agli specifici bisogni. Il Piano di Assistenza Individualizzato articolato in uno o più programmi, elaborato sulla base dei bisogni individuali e basato sulla valutazione multidimensionale delle condizioni e delle necessità dei pazienti e sui risultati dei test diagnostici, oltre a comprendere la pianificazione delle attività assistenziali contiene informazioni riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. valutazioni cliniche, ambientali e strumentali; ii. il percorso di cura; iii. promozione dell'autonomia e della socializzazione; iv. lo screening, la valutazione e la gestione del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e validati; v. somministrazione dei medicinali; vi. interventi riabilitativi; vii. risultati attesi/obiettivi funzionali; viii. operatori coinvolti ix. data di avvio, cadenza degli interventi, durata del piano. <p>c) Sono attivati, sulla base delle linee-guida adottate, protocolli relativi al trattamento dei pazienti per specifiche condizioni cliniche;</p> <p>d) è effettuata una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e vi è evidenza della</p> |



| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>applicazione di un'appropriata terapia del dolore secondo le migliori evidenze scientifiche. All'interno della documentazione sanitaria sono riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione, nonché la tecnica antalgica, i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito;</p> <p><i>e)</i> vi è evidenza dell'applicazione del piano nutrizionale per ciascun paziente;</p> <p><i>f)</i> È identificato per ogni ospite un case-manager responsabile del piano individuale di assistenza e dei rapporti con i familiari. L'ospite e i familiari/<i>caregiver</i> sono informati delle responsabilità individuate in relazione alla presa in carico e gestione;</p> <p><i>g)</i> le attività di valutazione e di presa in carico multidisciplinare degli ospiti sono documentate e verificabili all'interno della documentazione sanitaria;</p> <p><i>h)</i> vi è evidenza del trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico del paziente all'interno del processo di cura, assistenza/riabilitazione previsto dal Piano di Assistenza Individualizzato;</p> <p><i>i)</i> vengono attuate attività finalizzate a favorire il coinvolgimento dei familiari dell'ospite e a promuovere la salute in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento degli ospiti e dei familiari;</p> <p><i>j)</i> esiste evidenza di programmi di supporto psicologico a favore degli ospiti e dei familiari.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p><i>a)</i> Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione, dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale multidimensionale di ciascun paziente e dei protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale dei pazienti; ○ del Piano di Assistenza Individualizzato e del piano specifico per le persone affette da demenza; ○ dei protocolli e delle procedure per la valutazione e la gestione del dolore; ○ le procedure per la gestione della nutrizione enterale e parenterale; ○ le procedure per l'idratazione del paziente in accordo con la tolleranza dei fluidi; ○ le procedure per la gestione e la somministrazione dei medicinali; ○ le procedure per la gestione delle richieste di esami e la corretta gestione dei campioni di laboratorio. <p><i>b)</i> Vi è evidenza della rivalutazione periodica dei bisogni assistenziali degli ospiti a intervalli appropriati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento al fine di qualificare nel</p> |



| | |
|---|---|
| | <p>tempo la prestazione, verificare l'esatta corrispondenza tra gli specifici bisogni e l'assistenza erogata, pianificare il proseguimento della cura o la dimissione. I riscontri sono annotati nella documentazione sanitaria;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e della revisione del Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato con il coinvolgimento dell'ospite o del <i>caregiver</i> quando è rilevato un cambiamento delle condizioni o della diagnosi del paziente (i riscontri sono registrati all'interno della documentazione sanitaria);</p> <p>d) vi è evidenza della periodica valutazione del rischio nutrizionale e i risultati di tali valutazioni sono registrati e monitorati all'interno del piano nutrizionale;</p> <p>e) vi è evidenza del controllo e del monitoraggio degli effetti collaterali dei farmaci.</p> |
| <p>Fase 4: Miglioramento della qualità</p> | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale multidimensionale degli ospiti; o dei processi per la gestione del Piano di Assistenza Individualizzato e del piano specifico per le persone affette da demenza; o del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; o delle procedure operative definite; o della politica per la promozione della salute. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2A | <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> |
| Requisito 1.2.2 – 2A | <i>Passaggio in cura (continuità assistenziale)</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale degli ospiti in fase di dimissione (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti e del <i>follow up</i>); ○ procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up; ○ protocolli, linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione del paziente (ADI erogata dall'équipe dei nuclei di cure primarie, forme di home care e interventi specialistici domiciliari, RSA, lungodegenze, ospedale per acuti); ○ programmi di prosecuzione delle cure a domicilio che prevedano l'educazione e l'addestramento dell'ospite e dei familiari su tematiche che riguardano: procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione; ○ procedure per l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione. |



| | |
|---------------------------------------|--|
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) esiste evidenza che il paziente e i familiari/<i>caregiver</i> siano informati sul proseguimento delle cure;</p> <p>b) vi è evidenza dell'attuazione di un protocollo per il trasporto sicuro dei pazienti e dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;</p> <p>c) sono attuati programmi di dimissione protetta e/o assistita per i pazienti che richiedono continuità di cura e programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e vi è evidenza delle attività di educazione e addestramento di pazienti e familiari/<i>caregiver</i>;</p> <p>d) sono pianificati rivalutazioni/controlli dei pazienti sottoposti a follow up secondo tipologie e periodicità definite;</p> <p>e) vi è evidenza che tutta la documentazione sanitaria del paziente è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento;</p> <p>f) vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante;</p> <p>g) nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, l'organizzazione garantisce, utilizzando una specifica procedura condivisa, il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei processi, dei protocolli e delle linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti e del follow up); o delle procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli dei pazienti secondo le periodicità pianificate. <p>b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altre tipologie di strutture.</p> |



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura, dimissioni e follow-up. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |
|--|--|

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2A | <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> |
| Requisito 1.2.3 – 2A | Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la qualità del Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato e del percorso assistenziale del paziente; b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM/EBN secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti); b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore; c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità del Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato, dalla presa in carico alla dimissione; |



| | |
|--|---|
| | <p>d) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione e l'esperienza di cura degli ospiti e dei familiari riguardo il Piano di Assistenza Individualizzato e/o di valutazioni della qualità del Piano di Assistenza Individualizzato da parte delle organizzazioni di cittadini.;</p> <p>e) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance clinica, della qualità dei percorsi di cura.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del Piano di Assistenza Individualizzato e del percorso di cura; o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



1.3. La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2A | <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> |
| Requisito 1.3 – 2A | <i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria e socio assistenziale</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-assistenziale nonché le modalità di controllo; ○ uno specifico campo nella Cartella Clinica Integrata dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di <i>setting</i> assistenziali; ○ gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; ○ i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio-assistenziale; ○ le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione socio-assistenziale e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |



| | |
|--|--|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Per ciascun ospite è compilata una cartella clinica integrata, periodicamente aggiornata che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la tracciabilità degli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e la continuità assistenziale; ○ gli strumenti di valutazione standardizzati utilizzati; ○ i risultati delle valutazioni compresi gli eventi avversi; ○ prestazioni erogate e trattamenti farmacologici; ○ registrazione di eventuali assenze dell'utente; ○ elementi di valutazione sociale; ○ tutti gli elementi previsti per assolvere al debito informativo regionale; ○ eventuali elementi di rischio per il paziente. <p>b) la comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria e socio assistenziale ai professionisti all'interno della struttura sociosanitaria e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione socio-assistenziale; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione sanitaria socio-assistenziale, ivi compresa la loro integrità; ○ dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



2° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

- 2.1 *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche*
- 2.2 *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- 2.3 *Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi*
- 2.4 *Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze*

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2- 2A | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.1 – 2A | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del Piano di Assistenza Individualizzato formulate secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> e predisposti in maniera integrata tra le strutture organizzative. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione del paziente in linea con i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> ; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei regolamenti interni di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure e/o dei Piani Assistenziali individuali, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati. |



| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione</p> <ul style="list-style-type: none"> o dell'appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari, degli operatori socio sanitari e sociali e della Direzione; o dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. <p>Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale;</p> <p>b) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--------------------------------|---|
| Fattore/ criterio 2- 2A | <i>L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.2 – 2A | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |



| | |
|---|---|
| <p>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</p> | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza;</p> <p>b) è presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. sindrome da immobilizzazione; ii. lesioni da pressione; iii. gestione dei cateteri; iv. cadute dei pazienti; v. somministrazione dei farmaci; vi. corretta alimentazione e idratazione. <p>Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>c) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>d) vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.</p> |
|---|---|



| | |
|---------------------------------------|--|
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) l'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti i processi relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. la corretta identificazione del paziente; ii. l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste; iii. la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività; iv. la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento del paziente in idonea struttura; v. la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio. <p>b) Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei seguenti rischi: <ul style="list-style-type: none"> i. sindrome da immobilizzazione; ii. lesioni da pressione; iii. gestione dei cateteri; iv. cadute dei pazienti; v. somministrazione dei farmaci; vi. corretta alimentazione e idratazione. o del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza; o del sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza o del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <p>c) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali e degli emoderivati;</p> <p>d) la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale qualificato.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> |



| | |
|--|--|
| | c) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell'organizzazione, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2- 2A | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.3 – 2A | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; o modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale; b) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di trattamento, cura/assistenza e riabilitazione; c) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione, in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio; |



| | |
|--|---|
| | <p>d) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza (es scheda unica di terapia);</p> <p>e) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno ai pazienti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;</p> <p>f) i pazienti/familiari/<i>caregiver</i> possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'applicazione delle modalità di comunicazione verso i pazienti/ familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>d) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |



2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2- 2A | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.4 – 2A | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche; c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi; d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver e valuta il grado di partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |



3° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – 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”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 3- 2A | <i>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</i> |
| Requisito 3.1 | <i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura socio-sanitaria e sociale che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti; ○ un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari; ○ specifici requisiti riguardanti il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; ○ specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l’esecuzione delle prestazioni; ○ protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l’accessibilità degli utenti; ○ l’accoglienza degli utenti tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all’età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica; tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità dei pazienti (ad es. possibilità di usufruire dell’assistenza di un interprete disponibile nella struttura o a chiamata; |



| | |
|--|--|
| | <p>presenza di una modalità per garantire l'assistenza religiosa in relazione alle esigenze di culto del paziente; possibilità di usufruire dell'assistenza di un mediatore culturale disponibile nella struttura o a chiamata).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ il confort delle aree di degenza, nel rispetto del benessere e della dignità dei pazienti, delle aree dedicate al personale, delle aree di socializzazione e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori, in particolare deve essere assicurata la presenza di: <ul style="list-style-type: none"> • progetti/attività per promuovere la struttura come luogo aperto; • il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; • possibilità di scelta nel menu e adeguamento degli orari dell'organizzazione ai ritmi fisiologici della persona (orario di distribuzione dei pasti dalle 7 in poi, dalle 12 in poi, dalle 19 in poi). <p>b) La Direzione ha implementato un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari/socio-sanitari e sociali, pazienti e loro familiari e per agevolare il supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti che preveda almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la formazione degli operatori socio sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali e alle attività di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); ○ partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione; ○ l'adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell'équipe multidisciplinare; ○ la presenza di supporto per i pazienti fragili (il servizio può essere realizzato dalla struttura o in collaborazione con associazioni, cooperative ecc. nell'ambito di specifici accordi scritti); ○ l'ampliamento degli orari di visita e di assistenza per i familiari. <p>c) Vi è evidenza dell'implementazione di interventi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali e per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale entro tempi predefiniti; ○ per lo sviluppo di servizi di sollievo, per affiancare la famiglia nella responsabilità dell'accudimento quotidiano di persone bisognose di cure particolari ovvero sostituire i componenti più impegnati nella cura |
|--|--|



| | |
|--|---|
| | <p>during the working hours.</p> <p>d) There is evidence of adoption by the organization of processes for the management of the path of accompaniment to death to support the patient and his family.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) There is evidence of monitoring of the effectiveness of initiatives aimed at improving accessibility, comfort, welcome and the quality of services;</p> <p>b) there is evidence of monitoring of the application of the program to ensure the quality of the relationship between health professionals, socio-sanitary/assistance and social, patients and their families;</p> <p>c) there is evidence of involvement of patients/organization of citizens to evaluate the centrality of the patient in the care process and the personalization of assistance;</p> <p>d) there is evidence that the quality of care at the end of life is evaluated by family and operators.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) On the basis of the analyses carried out and the criticisms identified, the Directorate carries out an evaluation of priorities, identifies and implements specific actions for the improvement of the personalization of assistance; it also checks that the actions undertaken have achieved the desired results (see requirement 5.1 – Section 1).</p> |



SEZIONE 2B - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER DISABILI

1° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2B | <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-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.1 – 2B | Tipologia di prestazioni e di servizi erogati |
| Campo d’applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L’organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell’utenza. |



| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell'utenza; |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e dell'efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti e del volontariato. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati. |

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2B | <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> |
| Requisito 1.2.1 – 2B | <i>Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> o le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; o procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; o procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente; o le linee guida e procedure per la valutazione iniziale multidimensionale delle condizioni e dei bisogni di ciascun paziente mediante strumenti riconosciuti, validati e adottati dalla normativa nazionale e regionale, che comprenda l'analisi di fattori sociali ed economici della famiglia, lo stato fisico, psicologico, nutrizionale e funzionale, la valutazione e la gestione del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e validati. La valutazione multidimensionale del paziente determina il complesso integrato dei bisogni, con riguardo alle problematiche sanitarie, assistenziali, |



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p>tutelari, psicologiche e socio-economiche;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ protocolli, linee guida e procedure per la gestione del Progetto di Riabilitazione Individualizzato per ciascun paziente elaborato sulla base dei bisogni individuali; ○ protocolli, linee guida, procedure per la definizione del piano nutrizionale che comprenda la possibilità di scelta tra varietà di cibi e che tenga conto delle condizioni fisiche e cliniche dei pazienti; ○ protocolli, linee guida e procedure per la preparazione, gestione, stoccaggio e somministrazione della nutrizione enterale e parenterale; ○ procedure per la corretta idratazione dei pazienti in accordo con la tolleranza dei fluidi da parte del paziente; ○ linee guida e procedure per la corretta gestione e somministrazione dei medicinali; ○ linee guida e procedure per la corretta richiesta degli esami e la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio; ○ le modalità e gli strumenti per il trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di cura; ○ un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari e il personale; ○ è definito, aggiornato e disponibile un documento illustrante la 'giornata tipo' dei pazienti. |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria/socio assistenziale dell'applicazione dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale multidimensionale e la presa in carico multidisciplinare e multi professionale;</p> <p>b) vi è evidenza dell'attuazione del Progetto Riabilitativo Individualizzato per ciascun paziente, compresi i programmi educativi e riabilitativi finalizzati al miglioramento e al mantenimento delle attività, in relazione alle specifiche disabilità. Il Piano di Riabilitazione Individualizzato articolato in uno o più programmi, elaborato sulla base dei bisogni individuali e basato sulla valutazione multidimensionale delle condizioni e delle necessità dei pazienti e sui risultati dei test diagnostici, oltre a comprendere la pianificazione delle attività assistenziali contiene informazioni riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. valutazioni cliniche, ambientali e strumentali; ii. il percorso di cura; iii. promozione dell'autonomia e della socializzazione; |



| | |
|--|---|
| | <p>iv. lo screening, la valutazione e la gestione del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e validati;</p> <p>v. somministrazione dei medicinali;</p> <p>vi. interventi riabilitativi;</p> <p>vii. risultati attesi/obiettivi funzionali;</p> <p>viii. operatori coinvolti</p> <p>ix. data di avvio, cadenza degli interventi, durata del piano.</p> <p>c) Il progetto riabilitativo individuale è redatto avendo come guida, per l'individuazione degli obiettivi riabilitativi e socio-relazionali, la Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;</p> <p>d) sono attivati, sulla base delle linee-guida adottate, protocolli relativi al trattamento dei pazienti per specifiche condizioni cliniche;</p> <p>e) è effettuata una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e vi è evidenza della applicazione di un'appropriata terapia del dolore secondo le migliori evidenze scientifiche. All'interno della documentazione sanitaria, sono riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione, nonché la tecnica analgesica, i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato analgesico conseguito;</p> <p>f) vi è evidenza dell'applicazione del piano nutrizionale per ciascun paziente;</p> <p>g) è identificato per ogni paziente un case-manager responsabile del programma individuale di riabilitazione e dei rapporti con i familiari. L'ospite e i familiari/caregiver sono informati delle responsabilità individuate in relazione alla presa in carico e gestione;</p> <p>h) le attività di valutazione e di presa in carico multidisciplinare dei pazienti sono documentate e verificabili all'interno della documentazione sanitaria;</p> <p>i) vi è evidenza del trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico del paziente all'interno del processo di cura, assistenza/riabilitazione previsto dal Programma di Riabilitazione Individualizzato;</p> <p>j) vengono attuate attività finalizzate a favorire il coinvolgimento dei familiari del paziente e a promuovere la salute in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento del paziente e dei familiari;</p> <p>k) esiste evidenza di programmi di supporto psicologico a favore dei pazienti e dei familiari.</p> |
|--|---|



| | |
|------------------------------------|--|
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione, dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale multidimensionale di ciascun paziente e dei protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale; o del Programma di Riabilitazione Individualizzato; o dei protocolli e delle procedure per la valutazione e la gestione del dolore; o le procedure per la gestione della nutrizione enterale e parenterale; o le procedure per la corretta idratazione del paziente in accordo con la tolleranza dei fluidi; o le procedure per la gestione e la somministrazione dei medicinali; o le procedure per la corretta gestione delle richieste di esami e la corretta gestione dei campioni di laboratorio. <p>b) Vi è evidenza della rivalutazione periodica del grado di disabilità del paziente a intervalli appropriati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento al fine di qualificare nel tempo la prestazione, verificare l'esatta corrispondenza tra gli specifici bisogni e l'assistenza erogata, pianificare il proseguimento della cura o la dimissione. I riscontri sono annotati nella documentazione sanitaria/socio-assistenziale;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e della revisione del Programma Riabilitativo Individuale con il coinvolgimento del paziente o del <i>caregiver</i> quando è rilevato un cambiamento delle condizioni o della diagnosi del paziente (i riscontri sono registrati all'interno del foglio socio assistenziale/Cartella clinica integrata);</p> <p>d) vi è evidenza della periodica valutazione del rischio nutrizionale e i risultati di tali valutazioni sono registrati e monitorati all'interno del piano nutrizionale;</p> <p>e) vi è evidenza del controllo e del monitoraggio degli effetti collaterali dei farmaci.</p> |
|------------------------------------|--|



| | |
|--|---|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale multidimensionale degli ospiti; ○ dei processi per la gestione del Programma Riabilitativo Individualizzato; ○ del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; ○ delle procedure operative definite; ○ della politica per la promozione della salute. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |
|--|---|

1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.2. Passaggio in cura (continuità assistenziale)

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2B | <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> |
| Requisito 1.2.2 – 2B | <i>Passaggio in cura (continuità assistenziale)</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale degli ospiti in fase di dimissione (appropriatezza dei trasferimenti e della dimissione dei pazienti e del <i>follow up</i>); ○ procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up; ○ protocolli, linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi territoriali e le strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione del paziente (ADI erogata dall'équipe dei nuclei di cure primarie, forme di home care e interventi specialistici domiciliari, RSA, lungodegenze, ospedale per acuti); |



| | |
|--------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ programmi di prosecuzione delle cure a domicilio che prevedano l'educazione e l'addestramento dell'ospite e dei familiari su tematiche che riguardano: procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione; ○ procedure per l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione. |
| Fase 2: Implementazione | <ul style="list-style-type: none"> a) esiste evidenza che il paziente e i familiari/caregiver siano informati sul proseguimento delle cure; b) vi è evidenza dell'attuazione di un protocollo per il trasporto sicuro dei pazienti e dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione; c) sono attuati programmi di dimissione protetta e/o assistita per i pazienti che richiedono continuità di cura e programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e vi è evidenza delle attività di educazione e addestramento di pazienti e familiari/caregiver; d) sono pianificati rivalutazioni/controlli dei pazienti sottoposti a follow up secondo tipologie e periodicità definite; e) vi è evidenza che tutta la documentazione sanitaria del paziente è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento; f) vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante; g) nel caso di complicanze non gestibili in loco, l'organizzazione garantisce, utilizzando una specifica procedura condivisa, il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. |



| | |
|--|---|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei processi, dei protocolli e delle linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti e del follow up); o delle procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli dei pazienti secondo le periodicità pianificate. <p>b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altre tipologie di strutture.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura, dimissioni e follow-up. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.3. Monitoraggio e valutazione

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2B | <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> |
| Requisito 1.2.3 – 2B | Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito gli obiettivi per la qualità del Programma Riabilitativo Individuale e del percorso assistenziale del paziente;</p> <p>b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.</p> |



| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM/EBN secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);</p> <p>b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della “scienza” o della “evidenza” a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità del Programma Riabilitativo Individuale, dalla presa in carico alla dimissione;</p> <p>d) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione e l’esperienza di cura degli ospiti e dei familiari riguardo il Programma Riabilitativo Individuale e/o di valutazioni della qualità del Programma Riabilitativo Individuale da parte delle organizzazioni di cittadini.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dell’aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance clinica, della qualità dei percorsi di cura.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del Piano di Assistenza Individualizzato e del percorso di cura; o dell’esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



1.3. La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2B | <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> |
| Requisito 1.3 – 2B | <i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria e socio assistenziale</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-assistenziale nonché le modalità di controllo; ○ uno specifico campo nella documentazione sanitaria dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di <i>setting</i> assistenziali; ○ gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; ○ i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio-assistenziale; ○ le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione socio-assistenziale e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Per ciascun ospite è compilata una cartella clinica integrata, periodicamente aggiornata che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la tracciabilità degli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e la continuità assistenziale; ○ gli strumenti di valutazione standardizzati utilizzati; ○ risultati delle valutazioni della disabilità; ○ prestazioni erogate e trattamenti farmacologici; ○ registrazione di eventuali assenze dell'utente; |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ elementi di valutazione sociale; ○ tutti gli elementi previsti per assolvere al debito informativo regionale; ○ eventuali elementi di rischio per il paziente. <p>b) La comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria e socio assistenziale ai professionisti all'interno della struttura sociosanitaria e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione socio-assistenziale; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione sanitaria socio-assistenziale, ivi compresa la loro integrità; ○ dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



2° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2- 2B | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.1 – 2B | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del Piano di Riabilitazione Individualizzato formulate secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> e predisposti in maniera integrata tra le strutture organizzative; |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione del paziente in linea con i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> ; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei regolamenti interni di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure e/o dei Piani Riabilitazioni individuali, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica: <ul style="list-style-type: none"> o dell’appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari, degli operatori socio sanitari e sociali e della Direzione; |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> o dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o dei Piani assistenziali individuali; o dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. <p>b) Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2- 2B | <i>L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.2 – 2B | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza; |



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p><i>b)</i> è presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. sindrome da immobilizzazione; ii. lesioni da pressione; iii. gestione dei cateteri; iv. cadute dei pazienti; v. somministrazione dei farmaci; vi. corretta alimentazione e idratazione; vii. disturbi comportamentali e sintomi di depressione. <p>Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p><i>c)</i> l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p><i>d)</i> vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.</p> |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p><i>a)</i> l'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti i processi relativi a:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. la corretta identificazione del paziente; ii. l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste; iii. la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività; iv. la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento del paziente in idonea struttura; v. la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio. <p><i>b)</i> vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei seguenti rischi: <ol style="list-style-type: none"> i. sindrome da immobilizzazione; ii. lesioni da pressione; iii. gestione dei cateteri; |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> iv. cadute dei pazienti; v. somministrazione dei farmaci; vi. corretta alimentazione e idratazione; vii. disturbi comportamentali e sintomi di depressione. <ul style="list-style-type: none"> o del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza; o del sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza o del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <p>c) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali e degli emoderivati;</p> <p>d) la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale qualificato.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>c) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell'organizzazione, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2- 2B | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.3 – 2B | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; o modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;</p> <p>b) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di trattamento, cura/assistenza e riabilitazione;</p> <p>c) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione, in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>d) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza (es scheda unica di terapia);</p> <p>e) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno ai pazienti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;</p> <p>f) i pazienti/familiari/<i>caregiver</i> possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i> , eventi avversi ed eventi sentinella; |



| | |
|--|--|
| | <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'applicazione delle modalità di comunicazione verso i pazienti/ familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>d) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) i dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2- 2B | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.4 – 2B | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;</p> <p>d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |



| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) l'organizzazione effettua il monitoraggio periodico dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver e valuta il grado di partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

3° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – 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”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 3- 2B | <i>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</i> |
| Requisito 3.1 – 2B | <i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per disabili |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti; ○ un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari; |



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ specifici requisiti riguardanti il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; ○ specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; ○ protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari. |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l'accessibilità degli utenti; ○ l'accoglienza degli utenti tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica; tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità dei pazienti (ad es. possibilità di usufruire dell'assistenza di un interprete disponibile nella struttura o a chiamata; presenza di una modalità per garantire l'assistenza religiosa in relazione alle esigenze di culto del paziente; possibilità di usufruire dell'assistenza di un mediatore culturale disponibile nella struttura o a chiamata). ○ il confort delle aree di degenza, nel rispetto del benessere e della dignità dei pazienti, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori, in particolare deve essere assicurata la presenza di: <ul style="list-style-type: none"> ○ progetti/attività per promuovere la struttura come luogo aperto; ○ il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; ○ possibilità di scelta nel menu e adeguamento degli orari dell'organizzazione ai ritmi fisiologici della persona (orario di distribuzione dei pasti dalle 7 in poi, dalle 12 in poi, dalle 19 in poi). <p>b) La Direzione ha implementato un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari/socio-sanitari e sociali, pazienti e loro familiari e per agevolare il supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti che preveda almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la formazione degli operatori socio sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali e alle attività di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione; ○ l'adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell'équipe multidisciplinare; ○ la presenza di supporto psicologico per i pazienti fragili (il servizio può essere realizzato dalla struttura o in collaborazione con associazioni, cooperative ecc. nell'ambito di specifici accordi scritti); ○ l'ampliamento degli orari di visita e di assistenza per i familiari. <p>c) Vi è evidenza dell'implementazione di interventi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali e per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale entro tempi predefiniti; ○ per lo sviluppo di servizi di sollievo, per affiancare la famiglia nella responsabilità dell'accudimento quotidiano di persone bisognose di cure particolari ovvero sostituire i componenti più impegnati nella cura durante l'orario di lavoro. <p>d) Vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di processi per la gestione del percorso di accompagnamento alla morte a supporto del paziente e dei suoi familiari.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, il confort, l'accoglienza e la qualità delle prestazioni;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, socio-sanitari/assistenziali e sociali, pazienti e loro familiari;</p> <p>c) vi è evidenza del coinvolgimento di pazienti/organizzazione dei cittadini per valutare la centralità del paziente nel processo di cura e la personalizzazione dell'assistenza;</p> <p>d) vi è evidenza che la qualità delle cure al termine della vita è valutata da familiari e operatori.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



SEZIONE 2C - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE PSICHIATRICHE

1° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2C | <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-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.1 – 2C | <i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L’organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le proprie caratteristiche, le tipologie di offerta, la dotazione organica con le figure professionali e le specifiche competenze, le procedure di ammissione/trattamento/dimissione, le modalità di relazione con altre strutture. |



| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell'utenza. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e dell'efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti e del volontariato. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati. |

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2C | <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> |
| Requisito 1.2.1 – 2C | <i>Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> o procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente; o procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; o protocolli, linee guida e procedure per la definizione e l'elaborazione di un progetto Terapeutico-Riabilitativo coerente e funzionale con l'indicazione del Centro di Salute Mentale (CSM) inviante; o linee guida e procedure per la valutazione iniziale multidisciplinare e multiprofessionale delle condizioni, dei bisogni di ciascun paziente, delle abilità e disabilità specifiche, e degli aspetti legati alla vita di relazione per la determinazione della gravità e della complessità del quadro clinico e per la valutazione della compromissione del funzionamento personale e sociale del paziente, mediante strumenti di valutazione standardizzati (ad es. |



| | |
|--|--|
| | <p>HoNOS, BPRS, FPS, VADO), validati e adottati dalla normativa nazionale e regionale, finalizzati a determinare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il livello di intervento terapeutico riabilitativo richiesto correlato al livello della compromissione di funzioni e di abilità del paziente (e alla sua trattabilità): intensità riabilitativa • il livello assistenziale necessario correlato al grado di autonomia complessivo rilevato nel paziente: intensità assistenziale. <p>○ protocolli, linee guida e procedure per la definizione del Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP), elaborato dalla équipe multidisciplinare e multi professionale della struttura in accordo con il Centro di Salute Mentale e in coerenza con il Piano di Trattamento individuale (PTI). È prevista la diversificazione del Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP) per condizioni specifiche quali:</p> <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. <p>○ una <i>“Scheda di progetto terapeutico riabilitativo personalizzato PTRP”</i> in cui sono presenti informazioni e criteri comuni quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dati anagrafici, diagnosi clinica e funzionale, con informazioni sul contesto familiare e sociale; • motivo dell'invio da parte del Centro di Salute Mentale, tratto dal Piano di trattamento Individuale (PTI) presentato in allegato alla Scheda di PTRP; • osservazione delle problematiche relative a: <ul style="list-style-type: none"> i. area psicopatologica; ii. area della cura di sé/ambiente; iii. area della competenza relazionale; iv. area della gestione economica; v. area delle abilità sociali. • obiettivi dell'intervento; • aree di intervento: presenza della descrizione della tipologia e del mix di interventi previsti, con riferimento alle seguenti categorie: |
|--|--|



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> I. terapia farmacologica; II. psicoterapia; III. interventi psicoeducativi; IV. interventi abilitativi e riabilitativi; V. interventi di risocializzazione e di rete per l'inclusione socio-lavorativa. <ul style="list-style-type: none"> • Indicazione degli operatori coinvolti negli interventi ivi compresi, quando presenti, gli operatori di rete informali e del volontariato; • Indicazioni della durata del programma e delle verifiche periodiche: aggiornamento dell'andamento del PTRP, con indicazione delle date di verifica. <ul style="list-style-type: none"> ○ procedure relative all'inserimento del paziente che prevedono il confronto professionale tra gli operatori del CSM inviante e gli operatori della struttura, in relazione a criteri di appropriatezza e alle condizioni del paziente; ○ è identificato per ogni paziente un case-manager responsabile del piano individuale di trattamento e dei rapporti con i familiari. Il paziente e i familiari/caregiver sono informati delle responsabilità individuate in relazione alla presa in carico e gestione; ○ programmi per l'individuazione e l'intervento precoce delle psicosi; ○ linee guida e procedure per la corretta gestione e somministrazione del trattamento farmacologico; ○ un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari e il personale. |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) E' stipulato un contratto di ospitalità fra la struttura, il paziente e il CSM inserente contenente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ i servizi resi, ○ gli impegni del paziente, ○ gli obiettivi del trattamento e i tempi; ○ il regolamento interno della struttura; ○ le modalità economiche, ○ le norme relative al consenso informato e alla tutela dei dati personali. <p>La Carta dei Servizi è allegata, quale parte integrante, al contratto di ospitalità che si stabilisce con l'utente;</p> <p>b) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, progetti di intervento e percorsi di cura specifici validati dalla letteratura internazionale e già inseriti con specifiche Linee Guida nel Sistema Nazionale Linee Guida, in relazione alle seguenti aree di bisogni prioritari e di interesse:</p> |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ area esordi - intervento precoce; ○ area disturbi comuni, ad alta incidenza e prevalenza (depressione, disturbi d'ansia); ○ area disturbi gravi persistenti e complessi; ○ disturbi dell'umore; ○ prevenzione del suicidio; ○ disturbi della personalità; ○ disturbi del comportamento alimentare; ○ disturbi dello spettro autistico. <p>c) Vi è evidenza che il percorso di presa in carico si basa operativamente sull'integrazione di attività specifiche cliniche e riabilitative, di assistenza, di intermediazione e di coordinamento ;</p> <p>d) vi è evidenza dell'attuazione del progetto terapeutico riabilitativo individuale, basato sulla valutazione iniziale dei pazienti ed articolato in programmi differenziati per intensità riabilitativa e per intensità assistenziale. Il progetto terapeutico riabilitativo individuale è contenuto in cartella clinica e riporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la valutazione del funzionamento personale e sociale, con strumenti standardizzati; ○ la resistenza al cambiamento; ○ la stabilità clinica; ○ 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 con la descrizione dell'attività; ○ la descrizione delle risorse disponibili e dello stile relazionale presente nel contesto di vita del paziente, con particolare attenzione alle relazioni con la famiglia; ○ la durata del trattamento e le modalità di monitoraggio del trattamento; ○ data presunta di dimissione con indicazione del medico responsabile del progetto globale del CSM territorialmente competente. <p>e) E' attuato un sistema integrato e completo di servizi di neuropsichiatria per l'infanzia e l'adolescenza e vi è evidenza della 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;</p> <p>f) le attività di valutazione e di presa in carico multidisciplinari dei pazienti sono documentate e verificabili all'interno della documentazione sanitaria e della cartella clinica;</p> <p>g) vi è evidenza della costante verifica delle potenzialità</p> |
|--|--|



| | |
|------------------------------------|--|
| | <p>evolutive del paziente e del conseguente adattamento delle linee di intervento. I riscontri sono annotati nella documentazione sanitaria;</p> <p><i>h)</i> vi è evidenza che il personale coinvolto nella cura/assistenza e riabilitazione del paziente conosce e applica le procedure per la gestione e la somministrazione del trattamento farmacologico;</p> <p><i>i)</i> la presa in carico prevede 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 e le persone del suo ambiente di vita. Vengono attuate attività di promozione della salute ed educazione sanitaria in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari;</p> <p><i>j)</i> vi è evidenza che la struttura organizza attività ricreative e di socializzazione per gli ospiti.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p><i>a)</i> Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione, dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale di ciascun paziente e dei protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale; o del Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP); o dei programmi per l'individuazione e l'intervento precoce delle psicosi; o dei protocolli, delle linee guida e delle procedure relative ai percorsi di assistenza e cura specifici; o dei percorsi di assistenza differenziati connessi alla specificità dei disturbi neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza e degli interventi in età evolutiva. <p><i>b)</i> Nella cartella clinica sono monitorate periodicamente le diverse aree dell'intervento riabilitativo attraverso strumenti standardizzati, che registrano le modifiche nelle condizioni cliniche, nei bisogni e dinamiche relazionali al fine di determinare il risultato delle cure e la pianificazione del proseguimento della cura o della dimissione;</p> <p><i>c)</i> vi è evidenza della rivalutazione e della revisione del Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP), con il coinvolgimento del paziente e dei familiari, quando è rilevato un cambiamento delle condizioni o della diagnosi del paziente (i riscontri sono registrati all'interno della cartella clinica);</p> <p><i>d)</i> vi è evidenza del controllo e del monitoraggio del trattamento farmacologico e degli effetti collaterali derivanti dall'uso di psicofarmaci.</p> |



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale dei pazienti ; ○ dei processi per la gestione del Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP) e dei percorsi di cura, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria; ○ del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; ○ delle procedure operative definite; ○ della politica per la promozione della salute. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |
|--|--|

1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono

1.2.2. Passaggio in cura (continuità assistenziale)

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2C | <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> |
| Requisito 1.2.2 – 2C | Passaggio in cura (continuità assistenziale) |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ programmi di coordinamento che regolino i rapporti con gli altri servizi (servizi sociali, servizi di accompagnamento al lavoro, programma di inserimento/mantenimento lavoro) le cui attività sono utili alla realizzazione del piano riabilitativo; ○ protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti e del <i>follow up</i>); ○ procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up; ○ procedure per l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione. |



| | |
|--------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ protocolli che assicurino un collegamento con i medici di medicina generale ed i servizi distrettuali, sulla base delle necessità degli utenti; ○ protocolli linee guida e procedure per l'integrazione progettuale con i servizi territoriali di riferimento di salute mentale dell'età evolutiva e dell'età adulta, specie riguardo ai disturbi psichici adolescenziali e giovanili (fascia d'età 15 – 21 anni); ○ protocolli che regolino i contatti con le istituzioni scolastiche e con le agenzie formative per sostenere i progetti terapeutico riabilitativi individuali, in integrazione con le azioni del CSM; ○ protocolli che regolino i contatti con i datori di lavoro dei pazienti al fine del sostegno nella realizzazione dei programmi di inserimento lavorativo in integrazione con le azioni del CSM. |
| Fase 2: Implementazione | <p><i>a)</i> esiste evidenza che il paziente sia informato sul proseguimento delle cure;</p> <p><i>b)</i> vi è evidenza dell'attuazione di un protocollo per il trasporto sicuro dei pazienti e dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;</p> <p><i>c)</i> sono pianificati rivalutazioni/controlli dei pazienti sottoposti a follow up secondo tipologie e periodicità definite;</p> <p><i>d)</i> vi è evidenza che tutta la documentazione clinica, e la cartella clinica del paziente è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento;</p> <p><i>e)</i> sono attivati protocolli che assicurino un collegamento con i medici di medicina generale ed i servizi distrettuali, sulla base delle necessità degli utenti;</p> <p><i>f)</i> sono attivati protocolli che regolino i rapporti con gli altri servizi (servizi sociali, servizi di accompagnamento al lavoro) le cui attività sono utili alla realizzazione del programma riabilitativo;</p> <p><i>g)</i> sono applicate le procedure per l'integrazione progettuale con i servizi di salute mentale territoriali di riferimento;</p> <p><i>h)</i> vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante;</p> <p><i>i)</i> nel caso di complicanze non gestibili in loco, l'organizzazione garantisce, utilizzando una specifica procedura condivisa, il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze.</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>j) vi è evidenza dell'applicazioni dei protocolli che regolino i contatti con le istituzioni scolastiche e con le agenzie formative per sostenere i progetti terapeutico riabilitativi individuali, in integrazione con le azioni del CSM;</p> <p>k) vi è evidenza dell'applicazioni dei protocolli che regolino i contatti con i datori di lavoro dei pazienti al fine del sostegno nella realizzazione dei programmi di inserimento lavorativo in integrazione con le azioni del CSM.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei processi, dei protocolli e delle linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti e del follow up); o dei collegamenti funzionali tra il CSM, le altre strutture per la tutela della salute mentale, le strutture socio-sanitarie/ assistenziali, sociali, i servizi territoriali, i medici curanti, le strutture sanitarie, coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione del paziente; o delle procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli dei pazienti secondo le periodicità pianificate; <p>b) Vi è evidenza dell'attivazione di un sistema di documentazione dei casi gravi presi in carico (ammessi e dimessi) volto a rilevare e recuperare eventuali "drop out" (i cosiddetti "persi di vista");</p> <p>c) vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altre tipologie di strutture.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura, dimissioni e follow-up. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.3. Monitoraggio e valutazione

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2C | <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 gli utenti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.2.3 – 2C | Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito gli obiettivi per la qualità del programma terapeutico-riabilitativo;</p> <p>b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM/EBN secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);</p> <p>b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità del programma terapeutico-riabilitativo, dalla presa in carico alla dimissione;</p> <p>d) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione e l'esperienza di cura degli ospiti e dei familiari riguardo il programma terapeutico-riabilitativo;</p> <p>e) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance clinica, della qualità dei programmi terapeutico-riabilitativo. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità |



| | |
|--|---|
| | <p>del programma terapeutico-riabilitativo;</p> <ul style="list-style-type: none"> o dell'esperienza di cura da parte degli utenti e dei familiari. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |
|--|---|

1.3. La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2C | <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 gli utenti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.3 – 2C | <i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria e socio assistenziale</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-assistenziale nonché le modalità di controllo; o gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; o i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio-assistenziale; o le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione socio-assistenziale e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Per ciascun ospite è compilata la documentazione sanitaria/socio-assistenziale, periodicamente aggiornata che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> o la tracciabilità degli elementi che caratterizzano la presa |



| | |
|--|--|
| | <p>in carico dell'utente, il programma terapeutico-riabilitativo e la continuità assistenziale;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ gli strumenti di valutazione standardizzati utilizzati; ○ i risultati delle valutazioni compresi gli eventi avversi; ○ prestazioni erogate e trattamenti farmacologici; ○ registrazione di eventuali assenze dell'utente; ○ elementi di valutazione sociale; ○ tutti gli elementi previsti per assolvere al debito informativo regionale; ○ eventuali elementi di rischio per l'utente. <p>b) la comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria e socio assistenziale ai professionisti all'interno della struttura sociosanitaria e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico degli utenti all'interno della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione socio-assistenziale; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione sanitaria socio-assistenziale, ivi compresa la loro integrità; ○ dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



2° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2C | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.1 – 2C | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del programma terapeutico-riabilitativo formulato secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> . |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione dell’utente in linea con i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> ; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei regolamenti interni di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure e/o del programma terapeutico-riabilitativo, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati. |



| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dell’appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari, degli operatori socio sanitari e sociali e della Direzione; o dell’applicazione dei protocolli, linee guida e/o dei programmi terapeutico-riabilitativo; o dell’applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. <p>b) Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall’organizzazione. I risultati dell’audit vengono comunicati al personale;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e dell’aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell’approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell’appropriatezza delle prestazioni, controllando l’efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2 – 2C | <i>L’efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.2 – 2C | <i>L’organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) E’ presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l’identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> vii. infezioni correlate all’assistenza; viii. sindrome da immobilizzazione; ix. cadute dei pazienti; x. intossicazione da farmaci; |



| | |
|--------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> xi. atti aggressivi; xii. rischio di autolesioni; xiii. rischio suicidio; xiv. rischio fughe. <p>Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>b) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>c) vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>d) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la prima gestione in loco delle complicanze.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti i processi relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> o la corretta identificazione del paziente; o l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste; o la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività; o la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio; o la gestione di situazioni d'emergenza-urgenza psichiatrica e il trasferimento del paziente in idonea struttura. <p>b) Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei seguenti rischi: <ul style="list-style-type: none"> i. infezioni correlate all'assistenza; ii. sindrome da immobilizzazione; iii. cadute dei pazienti; iv. intossicazione da farmaci; v. atti aggressivi; vi. rischio di autolesioni; vii. rischio suicidio; viii. rischio fughe. <p>c) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali.</p> <p>d)</p> |



| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell'organizzazione incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2C | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.3 – 2C | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; o modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;</p> <p>b) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di trattamento e riabilitazione;</p> <p>c) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione, in seguito all'indagine</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>d) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>e) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno agli utenti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori;</p> <p>f) gli utenti/familiari/caregiver possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'applicazione delle modalità di comunicazione verso gli utenti/ familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>d) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2C | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.4 – 2C | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. |



| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;</p> <p>d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento degli utenti e dei familiari/caregiver e valuta il grado di partecipazione degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



3° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – 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”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 3 – 2C | <i>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</i> |
| Requisito 3.1 – 2C | <i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti; ○ un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, utenti e loro familiari; ○ specifici requisiti riguardanti il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per utenti ed accompagnatori; ○ specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l’esecuzione delle prestazioni. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l’accessibilità degli utenti; ○ l’accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all’età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica; gli utenti hanno la possibilità di concordare individualmente l’ingresso e l’uscita dalla struttura; l’organizzazione favorisce le relazioni interpersonali, le iniziative, il senso di responsabilità e la dignità dell’utente; |



| | |
|-----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ il confort delle aree di degenza, nel rispetto del benessere e della dignità degli utenti, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori, delle aree di socializzazione, in particolare deve essere assicurata la presenza di: <ul style="list-style-type: none"> ● progetti/attività per promuovere la struttura come luogo aperto; ● il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni e durante i colloqui tra il personale sanitario e l'utente sul suo stato di salute; ● possibilità di scelta nel menu e adeguamento degli orari dell'organizzazione ai ritmi fisiologici della persona (orario di distribuzione dei pasti dalle 7 in poi, dalle 12 in poi, dalle 19 in poi). <p>b) La Direzione ha implementato un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari/socio-sanitari e sociali, utenti e loro familiari e per agevolare il supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti che preveda almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la formazione degli operatori socio sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali e alle attività di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); ○ partecipazione dell'utente al processo assistenziale; ○ l'adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell'équipe multidisciplinare. ○ la presenza di supporto psicologico (il servizio può essere realizzato dalla struttura o in partnership con associazioni, cooperative ecc. nell'ambito di specifici accordi scritti); ○ l'ampliamento degli orari di visita e di assistenza per i familiari. <p>c) Vi è evidenza dell'implementazione di interventi per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali e per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale entro tempi predefiniti.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, il confort, l'accoglienza e la qualità delle prestazioni;</p> |



| | |
|---|---|
| | <p><i>b)</i> vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, socio-sanitari/assistenziali e sociali, utenti e loro familiari;</p> <p><i>c)</i> vi è evidenza del coinvolgimento degli utenti/organizzazione dei cittadini per valutare la centralità dell'utente nel processo di cura e la personalizzazione dell'assistenza.</p> |
| <p>Fase 4: Miglioramento della qualità</p> | <p><i>a)</i> Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



SEZIONE 2D - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON DIPENDENZE PATOLOGICHE

1° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

1.1 *La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati*

1.2 *La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:*

1.2.1 *Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti*

1.2.2 *Passaggio in cura (continuità assistenziale)*

1.2.3 *Monitoraggio e valutazione*

1.3 *La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)*

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|---------------------------------|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2D | <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-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.1 – 2D | <i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |



| | |
|--|--|
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di un documento che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell'utenza. Il documento prevede una chiara descrizione del programma, comprensivo dell'elenco delle prestazioni svolte, e un regolamento, dei quali deve essere fornita copia ed adeguata informazione agli utenti. Il programma deve esplicitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ i principi ispiratori e la metodologia degli interventi, la definizione delle fasi e dei tempi complessivi di svolgimento, le modalità di relazione con i familiari, la descrizione degli interventi (di tipo medico, psicologico, educativo, lavorativo, sociale), le modalità di utilizzo del personale e delle attrezzature, le misure intraprese ai fini della tutela della salute degli utenti; ○ la tipologia delle persone alle quali si indirizza l'intervento, con particolare riguardo a quelle con caratteristiche specifiche (es.: minori, soggetti sottoposti a misure alternative alla carcerazione, ecc.), precisando altresì il numero dei posti per essi disponibili; ○ le modalità di valutazione e verifica degli interventi. <p>Il regolamento interno deve descrivere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ i diritti e gli obblighi che l'utente assume con l'accettazione del programma di assistenza; ○ per i servizi residenziali e semiresidenziali, le regole di vita comunitaria, con particolare riguardo alle norme comportamentali degli operatori e degli utenti e al loro eventuale utilizzo nelle attività quotidiane (cucina, pulizia, lavanderia, ecc.). |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente e viene diffuso il documento che descrive il programma e il regolamento, e il materiale informativo a disposizione dell'utenza.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nel documento, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e dell'efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti e del volontariato.</p> |



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella documento e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati. |
|--|--|

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2D | <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 gli utenti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.2.1 – 2D | <i>Valutazione, presa in carico e gestione degli utenti</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; o procedure che garantiscono la volontarietà dell'accesso e della permanenza nella struttura, con l'esclusione di ogni forma di coercizione fisica e psichica degli utenti; o procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente; o le responsabilità per la presa in carico/gestione degli utenti; o protocolli che prevedono, in fase di ammissione dell'utente, la valutazione multidisciplinare e multidimensionale dello stato di salute e dei bisogni di ciascun utente mediante scale di valutazione riconosciute, validate e adottate dalla normativa nazionale e regionale, che includa la prevenzione e gestione delle patologie infettive correlate alla tossicodipendenza e l'analisi dello stato psicosociale dell'utente. La valutazione multidimensionale dell'ospite determina il complesso integrato dei bisogni, con riguardo alle problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e socio-economiche; |



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ protocolli, linee guida e procedure per la definizione e la gestione del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico per ciascun ospite. Il programma basato sulla valutazione multidimensionale e multidisciplinare delle condizioni, delle necessità degli utenti e sui risultati dei test diagnostici, oltre a comprendere la pianificazione delle attività contiene informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> • valutazioni cliniche, ambientali e strumentali; • il percorso terapeutico-riabilitativo-pedagogico; • somministrazione dei medicinali; • risultati attesi; • operatori coinvolti; • data di avvio e durata del piano. ○ procedure per il coinvolgimento degli utenti nell'organizzazione della vita quotidiana; ○ linee guida e procedure per la corretta gestione e somministrazione dei medicinali; ○ procedure per la gestione del trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di cura, assistenza, riabilitazione previsto dal programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico. |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <ul style="list-style-type: none"> a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria/socio assistenziale dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione multidimensionale iniziale, la presa in carico multidisciplinare e multi professionale; b) è istituito e tenuto aggiornato, per gli eventuali controlli richiesti, un registro giornaliero degli utenti. Nel medesimo registro vengono annotate le assenze temporanee degli stessi, con la relativa motivazione; c) il programma terapeutico prevede lavori di gruppo, seminari, riunioni periodiche con gli utenti; d) vi è evidenza dell'attuazione e della tracciabilità del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico per ciascun ospite, con relativo monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente, ed eventuali modifiche; e) vi è evidenza dell'attuazione di un programma di consulenza e supporto psicologico individuale e/o di gruppo, effettuati in maniera continuativa e, se indicata, attività di psicoterapia strutturata, individuale e di gruppo, con cadenza adeguata alle necessità dei singoli utenti; |



| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>f) vi è evidenza della gestione delle problematiche mediche generali, adeguata alla tipologia e gravità delle problematiche dei singoli pazienti;</p> <p>g) sono implementate forme di coinvolgimento degli utenti nell'organizzazione della vita quotidiana;</p> <p>h) esiste evidenza di programmi di inserimento lavorativo;</p> <p>i) esiste evidenza del coinvolgimento dei familiari nei processi di socializzazione degli utenti;</p> <p>j) esiste evidenza del coinvolgimento di Associazioni di volontariato nei processi di socializzazione degli utenti;</p> <p>k) l'organizzazione ha individuato, con modalità prestabilite, il <i>case manager</i> responsabile del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico e gli operatori sanitari, socio sanitari e sociali di riferimento per la supervisione dell'assistenza. L'utente e i familiari sono informati delle responsabilità individuate.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza della verifica periodica da parte dell'organizzazione dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale di ciascun utente e dei protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale degli utenti; o del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico. <p>b) Vi è evidenza del controllo della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico degli utenti all'interno della documentazione sanitaria e socio assistenziale;</p> <p>c) vengono effettuati dei controlli (senza una prevedibilità temporale) per verificare l'adesione dell'utente al programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico;</p> <p>d) vi è evidenza della rivalutazione periodica dello stato psicosociale, dei bisogni e delle condizioni degli utenti a intervalli basati sulle necessità dell'ospite, al fine di determinare il risultato delle cure e la pianificazione del proseguimento della cura o della dimissione. I riscontri sono annotati nella documentazione sanitaria/socio-assistenziale;</p> <p>e) vi è evidenza della rivalutazione e della revisione del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico con il coinvolgimento dell'utente o del <i>caregiver</i> quando è rilevato un cambiamento delle condizioni o della diagnosi dell'utente (i riscontri sono registrati all'interno della documentazione sanitaria/socio-assistenziale);</p> <p>f) vi è evidenza del controllo e del monitoraggio degli effetti collaterali dei farmaci.</p> |



| | |
|--|---|
| | <p>g) Vi è evidenza della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o della propria capacità di ritenzione degli utenti; o della propria capacità di portare a termine i piani terapeutici dei propri utenti . |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale degli utenti; o dei processi per la gestione del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria; o del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; o delle procedure operative definite; o della politica per la promozione della salute. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2D | <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 gli utenti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.2.2 – 2D | <i>Passaggio in cura (continuità assistenziale)</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale degli utenti (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione degli utenti e del <i>follow up</i>); o procedure per la determinazione degli utenti da sottoporre a follow-up; |



| | |
|--------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ protocolli, linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali con il medico curante e i servizi territoriali durante e a termine dell'intervento riabilitativo; ○ procedure per l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione. |
| Fase 2: Implementazione | <ul style="list-style-type: none"> a) Esiste evidenza che l'utente sia informato sul proseguimento delle cure; b) vi è evidenza dell'attuazione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione e coordinamento delle cure; c) sono pianificati rivalutazioni/controlli degli utenti sottoposti a follow up secondo tipologie e periodicità definite; d) vi è evidenza che tutta la documentazione clinica/socio-assistenziale è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento; e) vi è evidenza che sia fornita all'utente specifica relazione clinica finale per il medico curante; f) nel caso di complicanze non gestibili in loco, l'organizzazione garantisce, utilizzando una specifica procedura condivisa, il trasporto dell'utente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. |
| Fase 3: Monitoraggio | <ul style="list-style-type: none"> a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione: <ul style="list-style-type: none"> b) dei processi, dei protocolli e delle linee guida per la continuità assistenziale degli utenti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione e del follow up); ○ dei collegamenti funzionali tra le strutture socio-sanitarie/ assistenziali, sociali e i servizi territoriali, i medici curanti, le strutture sanitarie, coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione dell'utente; ○ delle procedure per la determinazione degli utenti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli degli utenti secondo le periodicità pianificate. b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altre tipologie di strutture. |



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura, dimissioni e follow-up.</p> <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |
|--|--|

1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.3. Monitoraggio e valutazione

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2D | <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 gli utenti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.2.3 – 2D | Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito gli obiettivi per la qualità del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico;</p> <p>b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM/EBN secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);</p> <p>b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico, dalla presa in carico alla dimissione;</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>d) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione e l'esperienza di cura degli ospiti e dei familiari riguardo il programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico;</p> <p>e) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance clinica, della qualità dei programmi terapeutico-riabilitativo-pedagogico. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico; o dell'esperienza di cura da parte degli utenti e dei familiari. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2D | <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 gli utenti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.3 – 2D | <i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria e socio assistenziale</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-assistenziale nonché le modalità di controllo; |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; ○ i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio-assistenziale; ○ le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione socio-assistenziale e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Per ciascun ospite è compilata la documentazione sanitaria/socio-assistenziale, periodicamente aggiornata che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la tracciabilità degli elementi che caratterizzano la presa in carico dell'utente, il programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico e la continuità assistenziale; ○ gli strumenti di valutazione standardizzati utilizzati; ○ i risultati delle valutazioni compresi gli eventi avversi; ○ prestazioni erogate e trattamenti farmacologici; ○ registrazione di eventuali assenze dell'utente; ○ elementi di valutazione sociale; ○ tutti gli elementi previsti per assolvere al debito informativo regionale; ○ eventuali elementi di rischio per l'utente. <p>b) La comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria e socio assistenziale ai professionisti all'interno della struttura sociosanitaria e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico degli utenti all'interno della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione socio-assistenziale; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione sanitaria socio-assistenziale, ivi compresa la loro integrità; ○ dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |
|--|---|

2° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze



2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2D | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.1 – 2D | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico formulato secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> . |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione dell'utente in linea con i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> ; b) vi è evidenza dell'accessibilità al personale dei regolamenti interni di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell'implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida, procedure e/o del programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: <ul style="list-style-type: none"> o dell'appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari, degli operatori socio sanitari e sociali e della Direzione; o dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o dei programmi terapeutico-riabilitativo-pedagogico; o dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. b) Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale; c) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili. |



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |
|--|--|

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2D | <i>L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.2 – 2D | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) E' presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza dell'utente e degli operatori, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli <i>stakeholder</i> e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. rischio infettivo; i. rischio di autolesioni; ii. rischio suicidario; iii. condotte aggressive; iv. somministrazione dei farmaci; v. rischio ambientale. <p>Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>b) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>c) vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.</p> |
| Fase 2: Implementazione | a) L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti i processi relativi a la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento |



| | |
|--|---|
| | <p>dell'utente in idonea struttura;</p> <p>b) vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio almeno dei seguenti rischi: <ul style="list-style-type: none"> i. rischio infettivo; ii. rischio di autolesioni; iii. rischio suicidio; iv. condotte aggressive; v. somministrazione dei farmaci; vi. rischio ambientale. o del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <p>c) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali;</p> <p>d) esiste evidenza di un sistema di supervisione del team assistenziale;</p> <p>e) esiste evidenza di un'attività di monitoraggio del burn out per gli operatori e delle relative procedure di recupero.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell'organizzazione e dei processi; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

| | |
|---------------------------------|--|
| Fattore/ criterio 2 – 2D | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
|---------------------------------|--|



| | |
|--|---|
| Requisito 2.3 – 2D | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; o modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;</p> <p>b) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di trattamento, cura/assistenza e riabilitazione;</p> <p>c) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione, in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>d) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>e) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno agli utenti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori;</p> <p>f) gli utenti/familiari/<i>caregiver</i> possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'applicazione delle modalità di comunicazione verso gli utenti/ familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>d) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida,</p> |



| | |
|--|---|
| | buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2D | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.4 – 2D | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;</p> <p>d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento degli utenti e dei familiari/caregiver e valuta il grado di partecipazione degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |



3° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – 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”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 3 – 2D | <i>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</i> |
| Requisito 3.1 – 2D | <i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti; ○ un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, utenti e loro familiari; ○ specifici requisiti riguardanti il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per utenti ed accompagnatori; ○ specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l’esecuzione delle prestazioni. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l’accessibilità degli utenti prevedendo l’esclusione di ogni forma di coercizione fisica, psichica e morale, garantendo la volontarietà dell’accesso e della permanenza; ○ l’accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all’età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica; gli utenti hanno la possibilità di concordare individualmente l’ingresso e l’uscita dalla struttura; l’organizzazione favorisce le relazioni interpersonali, le iniziative, il senso di responsabilità e la dignità dell’utente; |



| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ il confort delle aree di degenza, nel rispetto del benessere e della dignità degli utenti, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori, delle aree di lavoro e socializzazione, in particolare deve essere assicurata la presenza di: <ul style="list-style-type: none"> ● progetti/attività per promuovere la struttura come luogo aperto; ● il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni e durante i colloqui tra il personale sanitario e l'utente sul suo stato di salute; ● possibilità di scelta nel menu e adeguamento degli orari dell'organizzazione ai ritmi fisiologici della persona (orario di distribuzione dei pasti dalle 7 in poi, dalle 12 in poi, dalle 19 in poi). <p>b) La Direzione ha implementato un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari/socio-sanitari e sociali, utenti e loro familiari e per agevolare il supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti che preveda almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la formazione degli operatori socio sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali e alle attività di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); ○ partecipazione dell'utente al processo assistenziale; ○ l'adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell'équipe multidisciplinare. ○ la presenza di supporto psicologico (il servizio può essere realizzato dalla struttura o in partnership con associazioni, cooperative ecc. nell'ambito di specifici accordi scritti); ○ l'ampliamento degli orari di visita e di assistenza per i familiari. <p>d) Vi è evidenza dell'implementazione di interventi per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali e per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale entro tempi predefiniti.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, il confort, l'accoglienza e la qualità delle prestazioni;</p> |



| | |
|---|---|
| | <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, socio-sanitari/assistenziali e sociali, utenti e loro familiari;</p> <p>c) vi è evidenza del coinvolgimento degli utenti/organizzazione dei cittadini per valutare la centralità dell'utente nel processo di cura e la personalizzazione dell'assistenza.</p> |
| <p>Fase 4: Miglioramento della qualità</p> | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

SEZIONE 2E - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE TERMINALI

1° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale per cure palliative – Hospice – dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Presa in carico e gestione dei pazienti

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)



1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2E | <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-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.1 – 2E | Tipologia di prestazioni e di servizi erogati |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti, delle famiglie e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell'utenza. |
| Fase 2: Implementazione | a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell'utenza; b) l'organizzazione sviluppa programmi specifici di informazione ai cittadini sulle cure palliative nell'ambito di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative connessi alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura e della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e dell'efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti, dei familiari e del volontariato, dell'efficacia della campagna di comunicazione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati. |



1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Presa in carico e gestione dei pazienti

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2E | <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> |
| Requisito 1.2.1 – 2E | <i>Presa in carico e gestione dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa e i criteri per gestire i tempi di attesa dei pazienti dichiarati eleggibili; ○ procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente; ○ le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; ○ protocolli, linee guida e procedure per la gestione delle attività previste dal Piano Assistenziale Individuale, per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e la gestione delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti. La gestione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) elaborato per ciascun ospite e per la sua famiglia dall'Unità di Valutazione Multidimensionale sulla base dei bisogni individuali e dei valori del paziente. ○ protocolli specifici per gestire il controllo ed il trattamento del dolore e dei sintomi, la sedazione palliativa e gli aspetti specifici dell'assistenza infermieristica; ○ protocolli, linee guida e procedure per la corretta alimentazione del paziente e per la preparazione, gestione, stoccaggio e somministrazione della nutrizione enterale e parenterale; ○ procedure per la corretta idratazione dei pazienti in accordo con la tolleranza dei fluidi da parte del paziente; ○ linee guida e procedure per la corretta gestione e somministrazione dei medicinali; ○ protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; ○ protocolli e procedure per la valutazione costante dei bisogni della famiglia e linee guida per la definizione un |



| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>percorso di supporto alla famiglia durante l'accompagnamento e nella fase di lutto;</p> <ul style="list-style-type: none"> o procedure per la discussione e risoluzione dei dilemmi etici che si dovessero presentare, anche in relazione alle modalità di una eventuale segnalazione ad un Comitato Etico di riferimento; o le modalità e gli strumenti per il trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di assistenza. |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale multidimensionale e la presa in carico multidisciplinare;</p> <p>b) vi è evidenza dell'attuazione del Piano Assistenziale Individuale per ciascun paziente e dell'utilizzo di procedure sul trattamento dei sintomi tratte da linee guida basate sull'evidenza. In aggiunta alle attività assistenziali previste dal PAI e in accordo con le valutazioni effettuate la gestione del paziente può prevedere, inoltre, l'attivazione di terapie fisiche ed occupazionali e/o terapie complementari o alternative. La gestione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) definito per ciascun paziente dall'Unità di Valutazione Multidimensionale consiste in:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. attività clinica di tipo valutativo cliniche, ambientali e strumentali; ii. attuazione del percorso di cura definito dal PAI attraverso la stesura del piano assistenziale; iii. valutazione e gestione del dolore; iv. attività educativo/relazionali/ambientali; v. attività clinica di tipo terapeutico; vi. trattamento delle lesioni cutanee e delle alterazioni dei tessuti molli; vii. somministrazione dei medicinali; viii. mantenimento dell'omeostasi; ix. interventi riabilitativi; x. prestazioni relative alle funzioni respiratorie/ xi. prestazioni relative alla funzione alimentare; xii. prestazioni relative alle funzioni escretorie. <p>c) Vi è evidenza della rilevazione costante e documentata del grado di informazione del malato e della famiglia rispetto alla patologia in atto, ai trattamenti e alla prognosi;</p> <p>d) all'interno della documentazione sanitaria, nelle sezioni medica ed infermieristica, sono riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la sedazione palliativa e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito;</p> |



| | |
|------------------------------------|--|
| | <p>e) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni dei pazienti a intervalli appropriati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento. I riscontri sono annotati nella documentazione sanitaria. A seguito della rivalutazione dei bisogni, quando è rilevato un cambiamento delle condizioni del paziente (i riscontri sono registrati all'interno della documentazione sanitaria), viene effettuata una revisione del Piano Assistenziale Individuale con il coinvolgimento del paziente o dei familiari/caregiver;</p> <p>f) vi è evidenza della valutazione costante dei bisogni della famiglia e della implementazione di percorsi di supporto secondo i bisogni rilevati;</p> <p>g) vi è evidenza del trasferimento delle informazioni relative all'attuazione del piano assistenziale attraverso un confronto con l'équipe, il case manager e il care manager (riunioni periodiche, passaggio di informazioni e di consegne).</p> <p>h) i segnali e i sintomi di morte imminente sono riconosciuti e comunicati al paziente e ai familiari in un linguaggio adeguato ed appropriato e vi è evidenza dell'applicazione di linee guida per il controllo dei sintomi più frequenti in queste situazioni.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione, dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale dei pazienti; o del piano assistenziale; o dei protocolli e delle procedure per la valutazione e la gestione del dolore; o dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti; o le procedure per la gestione e la somministrazione dei medicinali e dei relativi effetti collaterali; o i protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia. <p>b) Vi è evidenza del monitoraggio da parte dell'organizzazione dei tempi di attesa per i pazienti dichiarati eleggibili;</p> <p>c) vi è evidenza del controllo della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria;</p> <p>d) vengono effettuati incontri e briefing per coordinare il personale ed i passaggi di consegna;</p> <p>e) vengono effettuate e verbalizzate le riunioni dell'équipe multidisciplinare per discutere gli obiettivi, la prognosi e lo</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>stato di avanzamento del piano di assistenza;</p> <p>f) vengono effettuati e verbalizzati incontri per gestire e coordinare l'attività dei volontari;</p> <p>g) vi è evidenza della periodica valutazione del rischio nutrizionale e di quelli legati all'idratazione del paziente. I risultati di tali valutazioni sono registrati e monitorati;</p> <p>h) vi è evidenza del monitoraggio degli effetti legati alla somministrazione dei farmaci.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la presa in carico e gestione dei pazienti; o dei processi per la gestione del Piano Assistenziale Individuale, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria; o del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; o delle procedure operative definite. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2E | <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> |
| Requisito 1.2.2 – 2E | <i>Passaggio in cura (continuità assistenziale)</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti); o protocolli, linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali con le strutture di degenza, i servizi di assistenza domiciliare e altre servizi territoriali/strutture sanitarie coinvolte nella assistenza del paziente (forme di assistenza domiciliare, ospedale per acuti, medici curanti); o procedure per l'adozione di modalità strutturate per il |



| | |
|--|--|
| | trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Viene implementata una efficace integrazione tra la struttura di assistenza residenziale e i servizi di assistenza domiciliare;</p> <p>b) sono garantite le competenze in Terapia del Dolore necessarie ad assicurare la continuità della gestione del paziente;</p> <p>c) esiste evidenza che il paziente e i familiari siano informati sul proseguimento dell'assistenza;</p> <p>d) vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;</p> <p>e) sono attuati programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e vi è evidenza delle attività di educazione e addestramento di familiari/caregiver;</p> <p>f) vi è evidenza che tutta la documentazione sanitaria del paziente è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento;</p> <p>g) vi è evidenza che sia fornita al paziente/familiari specifica relazione clinica finale per il medico curante.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione:</p> <p>c) dei processi, dei protocolli e delle linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti e della dimissione dei pazienti);</p> <p>d) dei processi di attivazione dei programmi di prosecuzione delle cure a domicilio, comprese le attività di addestramento ed educazione dei familiari/caregiver;</p> <p>o dei collegamenti funzionali con le strutture di degenza, i servizi di assistenza domiciliare e altre servizi territoriali/strutture sanitarie coinvolte nella assistenza del paziente (forme di assistenza domiciliare, ospedale per acuti, medici curanti);</p> <p>b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altre tipologie di strutture.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale e dimissioni. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

| | |
|---|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2E | <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> |
| Requisito 1.2.3 – 2E | Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la qualità del percorso assistenziale;</p> <p>b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance assistenziale tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM/EBN secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi di attesa, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);</p> <p>b) vi è evidenza dell'utilizzo di strumenti validati di misurazione della qualità di vita nei pazienti assistiti (peso dei sintomi sulla vita quotidiana);</p> <p>c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>d) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità e dell'efficacia del piano di assistenza (effetti dell'attività clinica sui sintomi);</p> <p>e) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla qualità percepita e l'esperienza di cura dai pazienti e dai familiari e/o di valutazioni della qualità del piano di assistenza da parte delle organizzazioni di cittadini;</p> <p>f) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura.</p> |



| | |
|--|---|
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura della performance clinica, clinico-assistenziale, della qualità dell'assistenza. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità: <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità e dell'efficacia del piano di assistenza e del percorso di assistenza; o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

1.3. La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2E | <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> |
| Requisito 1.3 – 2E | <i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria e socio assistenziale</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: <ul style="list-style-type: none"> o i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo; o gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ i tempi di accesso alla documentazione sanitaria; ○ le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione socio-assistenziale e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Per ciascun ospite è compilata una cartella clinica integrata, periodicamente aggiornata che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la tracciabilità degli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e la continuità assistenziale; ○ gli strumenti di valutazione standardizzati utilizzati; ○ i risultati delle valutazioni compresi gli eventi avversi; ○ prestazioni erogate e trattamenti farmacologici; ○ elementi di valutazione sociale; ○ tutti gli elementi previsti per assolvere al debito informativo regionale; ○ eventuali elementi di rischio per il paziente. <p>b) La comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria ai professionisti di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; ○ della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria; ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione sanitaria; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità; <p>○ dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale.</p> <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



2° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale per cure palliative – Hospice – dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

- 2.1 *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze*
- 2.2 *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- 2.3 *Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi*
- 2.4 *Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze.*

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2 – 2E | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.1 – 2E | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la gestione del Piano di Assistenza Individualizzato formulato secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> sia per pazienti con patologie oncologiche che non oncologiche (es. cardio-circolatorie, respiratorie, neurologiche, metaboliche, nefrologiche, ecc.). |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione del paziente in linea con i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> ; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei regolamenti interni di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: <ul style="list-style-type: none"> o dell’appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari e della Direzione; |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> o dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o del percorso assistenziale individuale; o dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. <p>b) Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2E | <i>L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.2 – 2E | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) E' presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. infezioni correlate all'assistenza; ii. sindrome da immobilizzazione; iii. cadute dei pazienti; iv. somministrazione dei farmaci; v. corretta alimentazione e idratazione. <p>Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di</p> |



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p>obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>b) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>c) vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.</p> |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti i processi relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> o la corretta identificazione del paziente; o l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste; o la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività; o la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento del paziente in idonea struttura; o la gestione dell'uso del sangue ed emoderivati; o la somministrazione della sedazione palliativa da parte di personale qualificato; o la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio. <p>b) Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei seguenti rischi: <ul style="list-style-type: none"> I. infezioni correlate all'assistenza; II. sindrome da immobilizzazione; III. cadute dei pazienti; IV. somministrazione dei farmaci; V. corretta alimentazione e idratazione. o del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi; <p>c) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali e degli emoderivati;</p> <p>d) la somministrazione della sedazione palliativa è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale qualificato;</p> <p>e) sono attivati programmi di supporto psicologico e di</p> |



| | |
|--|---|
| | prevenzione e trattamento del burn-out per gli operatori. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell'organizzazione incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2E | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.3 – 2E | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) la Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; o modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;</p> <p>b) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di trattamento, cura/assistenza e riabilitazione;</p> <p>c) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safety walkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare degli operatori e la predisposizione, in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>d) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>e) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno ai pazienti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;</p> <p>f) i pazienti/familiari/caregiver possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione delle modalità di comunicazione verso i pazienti/ familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>d) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze.

| | |
|---------------------------------|--|
| Fattore/ criterio 2 – 2E | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.4 – 2E | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e |



| | |
|--|--|
| indirizzo e pianificazione | procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/ <i>caregiver</i> ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;</p> <p>d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i> ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i> e valuta il grado di partecipazione dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i> ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |



3° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – 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”

Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale per cure palliative – Hospice – dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

8.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 3 – 2E | <i>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</i> |
| Requisito 3.1 – 2E | <i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza</i> |
| Campo d’applicazione | Struttura residenziale per cure palliative - Hospice |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti, nel rispetto della dignità e dei valori dei pazienti; ○ un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari; ○ specifici requisiti riguardanti il confort delle aree di degenza, nel rispetto del benessere e della dignità dei pazienti, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori; ○ specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l’esecuzione delle prestazioni; ○ modalità per informare i pazienti del loro diritto a rifiutare i trattamenti; ○ regolamento per la gestione della salma nel rispetto delle differenze e specificità culturali e religiose; ○ protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) e di specifici requisiti orientati a migliorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all’età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità |



| | |
|--|---|
| | <p>religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità dei pazienti;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ il confort delle aree di degenza, nel rispetto del benessere e della dignità dei pazienti, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori; ○ la qualità delle prestazioni tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità del paziente, in particolare vi è evidenza: <ul style="list-style-type: none"> ● della possibilità di usufruire dell'assistenza di un interprete (disponibilità nella struttura o a chiamata); ● di attività organizzate per rispondere ai bisogni dei pazienti e familiari; ● è presente un servizio di assistenza spirituale; ● della presenza di una modalità per garantire l'assistenza religiosa in relazione alle esigenze di culto del paziente; ● della possibilità di usufruire dell'assistenza di un mediatore culturale (disponibile nella struttura o a chiamata); ● della possibilità per i pazienti di scegliere menu speciali o di personalizzare il menù sulla base delle proprie convinzioni etniche e religiose; ● della presenza di uno o più progetti/attività per favorire le esigenze ludiche del bambino e promuoverne le emozioni positive. <p>b) La Direzione ha implementato un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari/socio-sanitari e sociali, pazienti e loro familiari e per agevolare il supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti che preveda almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la formazione degli operatori socio sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali alle attività di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); ○ partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione; ○ l'adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell'équipe multidisciplinare; ○ processi per l'identificazione e la denuncia di presunte vittime di abusi o abbandoni; |
|--|---|



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ prestazioni legate all'assistenza sociale erogate anche con il contributo del volontariato; ○ la presenza di supporto psicologico al paziente affetto da malattia in fase progressiva ed irreversibile; ai suoi familiari, in particolare nella fase del lutto; il servizio può essere realizzato dalla struttura o in partnership con associazioni, cooperative ecc. nell'ambito di specifici accordi scritti; ○ l'ampliamento degli orari di visita e di assistenza per i familiari. <p>c) Vi è evidenza dell'implementazione di interventi per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento alle modalità di accesso ed attivazione delle cure palliative domiciliari, all'accesso alla documentazione sanitaria/ entro tempi predefiniti e l'informazione al paziente e ai suoi familiari;</p> <p>d) vi è evidenza dell'utilizzo di strumenti validati di misurazione della qualità di vita nei malati assistiti;</p> <p>e) vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di processi per la gestione del percorso di accompagnamento alla morte a supporto del paziente e dei suoi familiari.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, il confort, l'accoglienza e la qualità delle prestazioni;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, socio-sanitari/assistenziali e sociali, pazienti e loro familiari;</p> <p>c) vi è evidenza del coinvolgimento di pazienti/organizzazione dei cittadini per valutare la centralità del paziente nel processo di cura e la personalizzazione dell'assistenza;</p> <p>d) vi è evidenza che la qualità delle cure al termine della vita, durante l'accompagnamento, è valutata da familiari;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio della qualità percepita dai familiari durante la fase di lutto.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



SEZIONE 2F - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI PER PERSONE CON NECESSITA' DI ASSISTENZA DOMICILIARE

1° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza domiciliare dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|--------------------------|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2F | <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-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i> |
| Requisito 1.1 – 2F | Tipologia di prestazioni e di servizi erogati |
| Campo d’applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare |



| | |
|--|---|
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell'utenza. |
| Fase 2: Implementazione | a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell'utenza. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e dell'efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti e del volontariato. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati. |

1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti

| | |
|---------------------------------|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2F | <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> |
| Requisito 1.2.1 – 2F | <i>Presa in carico e gestione dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare |



| | |
|---|---|
| <p>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> ○ le procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; ○ le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; ○ protocolli, linee guida e procedure per la gestione delle attività previste dal Piano Assistenziale Individuale, per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e la gestione delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti. La gestione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) definito per ciascun paziente dall'Unità di Valutazione Multidimensionale consiste in: <ul style="list-style-type: none"> i. attività clinica di tipo valutativo diagnostico; ii. attuazione del percorso di cura definito dal PAI attraverso la stesura del piano assistenziale; iii. valutazione e gestione del dolore; iv. attività educativo/relazionali/ambientali; v. attività clinica di tipo terapeutico; vi. trattamento delle lesioni cutanee e delle alterazioni dei tessuti molli; vii. somministrazione dei medicinali; viii. mantenimento dell'omeostasi; ix. interventi riabilitativi; x. prestazioni relative alle funzioni respiratorie/ xi. prestazioni relative alla funzione alimentare; xii. prestazioni relative alle funzioni escretorie. ○ Protocolli per la consegna dei farmaci a domicilio; ○ un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute ed educazione del <i>caregiver</i>. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari/<i>caregiver</i> e il personale; ○ protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; ○ procedure per la gestione del trasferimento delle informazioni relative all'attuazione del piano assistenziale attraverso un confronto con l'équipe, il case manager e il care manager (riunioni periodiche, passaggio di informazioni e di consegne). |
|---|---|



| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria/socio assistenziale dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la presa in carico multidisciplinare e multi professionale e la gestione del paziente;</p> <p>b) vi è evidenza dell'attuazione del Piano Assistenziale Individuale per ciascun paziente, compresi i programmi educativi e riabilitativi finalizzati al mantenimento e al miglioramento delle abilità, in relazione agli specifici bisogni;</p> <p>c) esiste evidenza che il piano individualizzato di assistenza contempli la promozione dell'autonomia e della socializzazione;</p> <p>d) è effettuata una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e della applicazione delle linee guida e delle procedure per un'appropriata terapia del dolore. All'interno della cartella clinica/foglio socio-assistenziale, nelle sezioni medica ed infermieristica, sono riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione, nonché la tecnica antalgica, i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito;</p> <p>e) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni assistenziali dei pazienti a intervalli appropriati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento. I riscontri sono annotati nella cartella clinica/documentazione sanitaria/socio-assistenziale;</p> <p>f) sono implementate forme di lavoro multidisciplinare finalizzate al recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione;</p> <p>g) le attività di valutazione, di presa in carico multidisciplinare dei pazienti e le prestazioni erogate sono documentate e verificabili all'interno della documentazione sanitaria;</p> <p>h) vi è evidenza del trasferimento delle informazioni relative all'attuazione del piano assistenziale attraverso un confronto con l'équipe, il case manager e il care manager (riunioni periodiche, passaggio di informazioni e di consegne);</p> <p>i) vengono attuate attività di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari nel percorso di cura e attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate ed educazione sanitaria;</p> <p>j) esiste evidenza di programmi di supporto psicosociale a favore dei pazienti e dei loro familiari;</p> <p>k) esiste evidenza che i turni del personale siano organizzati in modo tale da assicurare che siano gli stessi operatori a prendersi cura dei medesimi pazienti.</p> |
|---------------------------------------|---|



| | |
|------------------------------------|---|
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione, dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale dei pazienti; o del piano assistenziale; o dei protocolli e delle procedure per la valutazione e la gestione del dolore; o dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti; o le procedure per la gestione e la somministrazione dei medicinali e dei relativi effetti collaterali; o i protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia. <p>b) Vi è evidenza del monitoraggio da parte dell'organizzazione dei tempi di attesa di presa in carico e di erogazione delle prestazioni, soprattutto nei casi di post acuzie e di terminalità;</p> <p>c) vi è evidenza del controllo della tracciabilità delle attività di presa in carico dei pazienti, oltre alla registrazione delle prestazioni erogate all'interno della documentazione sanitaria;</p> <p>d) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni e delle condizioni dei pazienti a intervalli basati sulle necessità del paziente, al fine di aggiornare il piano di assistenza individuale e determinare il risultato e la pianificazione del proseguimento della cura;</p> <p>e) vi è evidenza della rivalutazione e della revisione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) con il coinvolgimento del paziente o del familiare/caregiver quando è rilevato un cambiamento delle condizioni o della diagnosi del paziente (i riscontri sono registrati all'interno della documentazione sanitaria);</p> <p>f) vengono effettuati incontri e briefing per coordinare il personale ed i passaggi di consegna;</p> <p>g) vengono effettuate e verbalizzate le riunioni dell'équipe multidisciplinare per discutere gli obiettivi, la prognosi e lo stato di avanzamento del piano di assistenza.</p> |
|------------------------------------|---|



| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la presa in carico e gestione dei pazienti; ○ dei processi per la gestione del Piano Assistenziale Individuale, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria; ○ del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; ○ delle procedure operative definite; ○ della politica per la promozione della salute. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |
|--|--|

1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2F | <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> |
| Requisito 1.2.2 – 2F | <i>Continuità assistenziale</i> |
| Campo d'applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la definizione della tipologia delle cure necessarie; b) modalità di corretta risoluzione delle problematiche burocratiche, prescrittive e certificatorie. c) programmi che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei familiari su tematiche che riguardano: procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione. d) protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti; |



| | |
|--|---|
| | <p>e) protocolli, linee guida e procedure operative per il collegamento con le funzioni assistenziali e i professionisti coinvolti nella gestione e nel percorso assistenziale del paziente (medici di medicina generale, assistenza specialistica, strutture di ricovero ospedaliero, RSA, hospice);</p> <p>f) programmi per l'organizzazione della dimissione di concerto con il Medico di Medicina Generale e con il distretto che prevedano:</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Esiste evidenza che il paziente e i familiari siano informati sul proseguimento delle cure;</p> <p>b) vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;</p> <p>c) vi è evidenza che tutta la documentazione sanitaria del paziente è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento;</p> <p>d) vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione:</p> <p>e) delle linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti);</p> <p>b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale, collegamenti funzionali con le strutture a garanzia del coordinamento delle cure e dimissioni. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



1.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

1.2.3 Monitoraggio e valutazione

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 – 2F | <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> |
| Requisito 1.2.3 – 2F | Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito gli obiettivi per la qualità del percorso assistenziale del paziente;</p> <p>b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM/EBN secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);</p> <p>b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità e dell'efficacia del Piano di Assistenza Individualizzato, dalla presa in carico alla dimissione;</p> <p>d) vi è evidenza delle attività di audit su i percorsi di cura (dalla presa in carico alla dimissione) e della diffusione dei risultati a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;</p> <p>e) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione degli ospiti e dei familiari riguardo al percorso assistenziale;</p> <p>f) vi è evidenza dell'utilizzo di strumenti validati di misurazione della qualità di vita e dell'esperienza dei pazienti assistiti e dei familiari;</p> <p>g) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura.</p> |



| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia e affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance clinica, della qualità dei percorsi di cura. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità: <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale; o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy.)

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 – 2F | <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> |
| Requisito 1.3 – 2F | <i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria e socio assistenziale</i> |
| Campo d'applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> o i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le relative modalità di controllo e reperibilità; o uno specifico campo nella Cartella Clinica Integrata dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di <i>setting</i> assistenziali; o gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; o i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e |



| | |
|--|--|
| | <p>socio-assistenziale;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Per ciascun paziente è compilata una cartella clinica integrata, periodicamente aggiornata che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la tracciabilità degli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e la continuità assistenziale; ○ gli strumenti di valutazione standardizzati utilizzati; ○ i risultati delle valutazioni compresi gli eventi avversi; ○ accessi effettuati per operatore; ○ prestazioni erogate e trattamenti farmacologici; ○ registrazione di eventuali assenze dell'utente; ○ elementi di valutazione sociale; ○ tutti gli elementi previsti per assolvere al debito informativo regionale; ○ eventuali elementi di rischio per il paziente. <p>b) La comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria ai professionisti all'interno della struttura e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria; ○ della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione sanitaria; ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione socio-assistenziale; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità; ○ dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



2° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza domiciliare dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2 – 2F | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.</i> |
| Requisito 2.1 – 2F | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la gestione del Piano di Assistenza Individualizzato formulate secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> e predisposti in maniera integrata tra le strutture organizzative. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione del paziente in linea con i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> ; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei regolamenti interni di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza a essi correlati. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione. <ul style="list-style-type: none"> o dell’appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari, degli operatori socio sanitari e sociali e della Direzione; |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> o dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o del percorso assistenziale individuale; o dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. <p>b) Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). |

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2 – 2F | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.</i> |
| Requisito 2.2 – 2F | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi.</i> |
| Campo d'applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) E' presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione e il controllo almeno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. lesioni da pressione; ii. infezioni correlate all'assistenza; iii. sindrome da immobilizzazione; iv. cadute dei pazienti; v. somministrazione dei farmaci; vi. utilizzo di cateteri; vii. corretta alimentazione e idratazione. |



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p>Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p><i>b)</i> l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p><i>c)</i> sono definiti formalizzati e diffusi protocolli relativi alla prevenzione dei rischi per il paziente legati a fattori ambientali;</p> <p><i>d)</i> vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p><i>e)</i> l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la prima gestione in loco delle complicanze e delle emergenze. Sono presenti protocolli relativi al collegamento tempestivo, in caso di necessità, con la sede operativa o con il responsabile del servizio;</p> <p><i>f)</i> sono state definite formalizzate e diffuse linee guida e procedure scritte per la prevenzione dei rischi professionali collegati all'assistenza a domicilio.</p> |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p><i>a)</i> L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti, attraverso l'applicazione di procedure, i processi relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste e la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività (posizionamento di sonde nasogastriche, posizionamento di cateteri vescicali, gestione dei dispositivi per la nutrizione artificiale); ○ la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio; ○ la gestione di situazioni d'emergenza clinica; ○ la gestione dei processi relativi alle procedure invasive; ○ la gestione dell'uso del sangue ed emoderivati; ○ la somministrazione dell'anestesia e della sedazione da parte di personale qualificato; ○ la somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica; ○ la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio. <p><i>b)</i> Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei seguenti rischi: |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> i. lesioni da pressione; ii. infezioni correlate all'assistenza; iii. sindrome da immobilizzazione; iv. cadute dei pazienti; v. somministrazione dei farmaci; vi. utilizzo di cateteri; vii. corretta alimentazione e idratazione. <ul style="list-style-type: none"> o Protocolli per la prevenzione dei rischi per il paziente legati a fattori ambientali; o del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <p>c) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali e degli emoderivati;</p> <p>d) la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale qualificato;</p> <p>e) sono identificati, registrati e gestiti, anche preventivamente, gli eventi avversi più importanti per frequenza e/o gravità.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell'organizzazione incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 2 – 2F | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.</i> |
| Requisito 2.3 – 2F | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; o modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;</p> <p>b) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di trattamento e riabilitazione;</p> <p>c) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione, in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>d) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>e) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno agli utenti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori;</p> <p>f) gli utenti/familiari/<i>caregiver</i> possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle modalità di comunicazione verso gli utenti/ familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>d) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 – 2F | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 2.4 – 2F | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;</p> <p>d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |



| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</p> <p>b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver e valuta il grado di partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |

3° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza domiciliare dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 3 – 2F | <i>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</i> |
| Requisito 3.1 – 2F | <i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza</i> |
| Campo d’applicazione | Servizi di assistenza territoriale domiciliare |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>b) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l’accessibilità al servizio nel rispetto della dignità dei pazienti; ○ un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari; ○ protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla |



| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ modalità per informare i pazienti del loro diritto a rifiutare i trattamenti. |
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l'accessibilità degli utenti; ○ la qualità delle prestazioni tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità del paziente, in particolare vi è evidenza: <ul style="list-style-type: none"> • della possibilità di usufruire dell'assistenza di un interprete; • della possibilità di usufruire dell'assistenza di un mediatore culturale; • della presenza di progetti/attività per favorire le esigenze didattiche e la continuità scolastica del bambino/adolescente. <p>b) La Direzione ha implementato un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari/socio-sanitari e sociali, pazienti e loro familiari e per agevolare il supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti che preveda almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la formazione degli operatori socio sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali alle attività di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); ○ partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione; ○ l'adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell'équipe multidisciplinare che comprende anche operatori sociali; ○ la presenza di supporto psicologico per i pazienti fragili (il servizio può essere realizzato anche in partnership con associazioni, cooperative ecc. nell'ambito di specifici accordi scritti); ○ la possibilità di consulenza psicologica. <p>c) Vi è evidenza dell'implementazione di interventi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento alle modalità di accesso ed |



| | |
|--|---|
| | <p>attivazione delle cure domiciliari, all'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale entro tempi predefiniti;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ per l'aiuto e il sostegno domiciliare a persone e famiglie con disabili fisici, psichici e sensoriali; ○ per lo sviluppo di servizi di sollievo per affiancare nella responsabilità del lavoro di cura la famiglia. <p>d) Vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di processi per la gestione del percorso di accompagnamento alla morte a supporto del paziente e dei suoi familiari.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, e la qualità delle prestazioni;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, socio-sanitari/assistenziali e sociali, pazienti e loro familiari;</p> <p>c) vi è evidenza del coinvolgimento di pazienti/organizzazione dei cittadini per valutare la centralità del paziente nel processo di cura e la personalizzazione dell'assistenza;</p> <p>d) vi è evidenza che la qualità delle cure al termine della vita è valutata da familiari e operatori.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).</p> |



***ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI
SPECIALISTICHE IN REGIME AMBULATORIALE***



PREMESSE

Il Programma Operativo 2016-2018 approvato con DCA 52/2017 mira ad identificare il percorso dell'accreditamento come strumento per il raggiungimento di una qualità garantita delle prestazioni sanitarie per tutta la popolazione, identificando come elementi di innovazione la valutazione dei processi di accreditamento di funzioni specifiche e/o di percorsi assistenziali in attuazione dei recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per assicurare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea secondo un comune quadro di riferimento armonico a livello nazionale.

A tale scopo è stato elaborato un percorso sulla scorta del disciplinare tecnico, redatto dal Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC) sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, che ha elaborato il quadro concettuale di riferimento e identificato una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), recepita dalla Regione Lazio con DCA 54 del 9 febbraio 2015 e alla luce del Cronoprogramma di cui all'Intesa rep. N. 32/CSR del 19.2.2015, recepita dalla Regione Lazio con DCA 490 del 21.10.2015.

Tenendo conto delle indicazioni del Patto per la salute per gli anni 2014-2016 raggiunto con l'Intesa del 10 luglio 2014 e del Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", come pure dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (DM 12 gennaio 2017 pubblicati su G.U. n. 65 del 18.3.2017) e delle più avanzate esperienze internazionali (cfr. manuali di accreditamento internazionale DDKM; HAS, JCI, ACHS considerati da Agenas) è stata adottata l'impostazione per l'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di specialistica [cfr. **capitoli del DCA 8/2011: 3.1; 3.2., 3.3., 3.4 (rinvia al punto 8 del DCA 434/2012), 3.5, 3.6 (DCA 214/2015), 3.7, 3.8, 3.9., 3.10, 3.11 e 3.12 (DCA 80/2016), 6.3 e 7 in quanto compatibile con strutture ambulatoriali**], mirando a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere la cura e l'assistenza ed in genere atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti.



Tutto ciò è possibile aderendo al modello del cd. Ciclo di Deming, che consente attraverso una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, la misurazione e l'analisi dei medesimi, di innescare processi di miglioramento continuo, sulla scorta dei seguenti principi:

1. Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
2. Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;
3. Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della organizzazione;
4. Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
5. Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

I requisiti per l'accreditamento

Costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini equivale a puntare sui seguenti elementi:

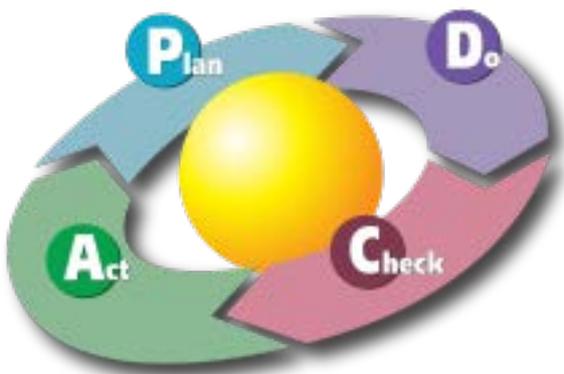
- Centralità del cittadino/paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure e dell'assistenza:
 - Comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/pazienti;
 - Garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il servizio;
 - Guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei pazienti.
- Leadership – responsabilità e commitment a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:
 - Garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
 - Ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- Cultura del miglioramento l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza:
 - Comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
 - Raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/pazienti;

- Monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/ pazienti.
- Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure e dell'assistenza:
 - Dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
 - La valutazione degli outcome consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.
- Propensione alle buone pratiche – le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
 - Imparare da gli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
 - Migliorare gli outcome per i cittadini/pazienti.

La finalità è quella di:

- Migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;
- Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;
- Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA: plan–do–check–act) in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e soddisfare le esigenze del cittadino/paziente.



La sequenza logica è la seguente:

- **P** - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;

- **D - Do.** Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;
- **C - Check.** Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;
- **A - Act.** Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.
-
- **I requisiti per l'accreditamento** sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare, si tratta di elementi qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio clinico, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito del Sistema sanitario regionale.
- In relazione alle strutture ospedaliere per acuzie e post acuzie, i requisiti per l'accreditamento istituzionale si distinguono in generali e alcuni specifici. In ogni caso sono organizzati sulla base di fattori di qualità individuati dal Documento "disciplinare per la revisione della normativa di accreditamento", approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato e le province autonome in data 20 dicembre 2012 rep. n. 259/CSR.
 1. **Attuazione di un Sistema di gestione delle strutture sanitarie:** Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza ambulatoriale, una gestione dell'organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.
 2. **Prestazioni e Servizi:** E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti e i cittadini.
 3. **Aspetti Strutturali:** L'organizzazione cura l'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.

4. **Competenze del personale:** L'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.
5. **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.
6. **Appropriatezza clinica e sicurezza:** L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.
7. **Processi di miglioramento ed innovazione:** Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.
8. **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.

I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura ospedaliera. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni. Per il soddisfacimento dei requisiti risulta importante che:

- Le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;
- Le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.

La struttura dei requisiti

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- Il fattore/ criterio di riferimento;
- Il requisito;
- Il campo d'applicazione;
- I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, delle evidenze che possono essere attinenti:
 - al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;



- all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene.

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:

- 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 richiedono che l'intera struttura abbia un 'unico processo' per una specifica attività in tal caso i documenti debbono essere definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa, tipicamente l'Unità Operativa Complessa, coinvolta nella cura del paziente.
- Fase 2 (Do) - Implementazione: La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso, in particolare, l'osservazione sul campo, interviste 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 tutte le evidenze disponibili. Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri statistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è strettamente legato all'utilizzo di un metodo razionale ed appropriato per giungere a conclusioni affidabili e riproducibili.
- Fase3 (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, ed 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 Unità Operativa 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.
- Fase4 (Act) - Miglioramento della qualità: Le evidenze previste da tale fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi dei dati e delle informazioni al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio | Descrive il fattore/ criterio di qualità di riferimento. |
| Requisito | Descrive l'obiettivo da raggiungere. |
| Campo d'applicazione | Descrive il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare il requisito. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>La fase 1 richiede la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione. Questi possono essere la missione, le politiche, i piani o le linee guida, le istruzioni o le checklist a seconda del campo di applicazione del requisito.</p> <p><i>Definire una politica, organizzare un'attività, definire un piano delle attività, ecc.</i></p> <p>Il requisito non fa riferimento al livello dell'organizzazione responsabile per la preparazione di questi documenti. La responsabilità è pertanto identificata dalla Direzione.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>La fase 2 richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto progettato, pianificato e identificato nella fase precedente sia da parte della Direzione che del personale.</p> <p><i>Realizzare un'attività, rispettare le esigenze e i bisogni del cittadino/paziente, mettere in atto un piano delle attività, formare, educare, sensibilizzare, ecc.</i></p> <p>La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>La fase 3 richiede che i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti siano documentati.</p> <p><i>Monitorare un'attività, valutare l'efficacia delle azioni ecc.</i></p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati, valutati e definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/ attività per il miglioramento della sicurezza e qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.</p> <p><i>Mettere in opera azioni di miglioramento, ecc.</i></p> |



Il processo di accreditamento

Questo manuale si propone di essere uno strumento per autovalutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni. Il manuale si basa su due approcci complementari:

- la pianificazione e l'implementazione delle attività fasi che indicano le attività e i processi che dovrebbero essere presenti all'interno dell'organizzazione;
- il monitoraggio e il miglioramento che puntano a monitorare i processi sanitari e gli esiti e forniscono uno strumento quantitativo per valutare le variazioni della performance nel tempo e innescare il ciclo del miglioramento continuo.

Nello specifico questo documento ha l'obiettivo di facilitare:

- la valutazione delle prestazioni e dei processi erogati;
- il miglioramento del coordinamento dell'assistenza con gli altri soggetti erogatori;
- la formulazione e l'individuazione di azioni per il miglioramento delle attività;
- il coinvolgimento dei professionisti e dei pazienti nel miglioramento delle attività.

Le strutture ambulatoriali che affrontano il percorso di accreditamento istituzionale debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione, in maniera tale da valutare la propria distanza dalle attività richieste dai requisiti e individuare le azioni rilevanti da implementare prima della verifica sul campo da parte degli organi deputati.

La verifica sul campo varia nel numero di giorni e nel numero di valutatori a seconda delle dimensioni e della complessità della struttura ambulatoriale. La valutazione, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti, sarà condotta da un team di valutatori, appositamente formati che garantiscono una specifica competenza tecnica e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili ed evidenze (documentali o di altro tipo) per verificare la rispondenza della struttura ai requisiti prefissati e assicurare una omogeneità di valutazione dei requisiti su tutto il territorio regionale.

I valutatori verificano il soddisfacimento delle evidenze che caratterizzano le 4 fasi in cui si articolano i singoli requisiti (pianificazione, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità). Tali fasi sono strutturate in maniera tale da stimolare il miglioramento continuo della qualità e il soddisfacimento delle esigenze del cittadino/paziente.



Gli strumenti per la valutazione del livello di soddisfacimento dei requisiti sono caratterizzati da una revisione della documentazione, da interviste e osservazione sul campo.

Dopo la verifica sul campo, viene redatto un report caratterizzato dai seguenti elementi:

- Nome e descrizione dell'organizzazione;
- Eventuali requisiti non applicabili, requisiti o evidenze esclusi dal processo di valutazione;
- La valutazione dei requisiti;
- Eventuali raccomandazioni.

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | Totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|-----------|-----------|----------|---------------------------------------|
| FATTORE/CRITERIO 1 Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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 | | | | | |
| Requisito 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto | 1 | 3 | 3 | 1 | 8 |
| Requisito 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali | 2 | 1 | 3 | 1 | 7 |
| Requisito 1.3 Definizione delle responsabilità | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati) | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| Requisito 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi | 1 | 4 | 1 | 1 | 7 |
| Requisito 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi | 1 | 2 | 1 | 2 | 6 |
| Totale per singola fase | 7 | 13 | 10 | 7 | 37 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|-----------|-----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 2 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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 2.1 Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 2.2.1 Percorsi assistenziali: Eleggibilità e presa in carico dei pazienti | 1 | 5 | 5 | 1 | 12 |
| Requisito 2.2.2 Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale) | 1 | 6 | 2 | 1 | 10 |
| Requisito 2.2.3 Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione | 2 | 5 | 1 | 1 | 9 |
| Requisito 2.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 19 | 10 | 5 | 40 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 3 L'organizzazione 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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 3.1 L'idoneità all'uso delle strutture | 3 | 2 | 2 | 1 | 8 |
| Requisito 3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature | 2 | 4 | 3 | 1 | 10 |
| N° totale evidenze per singola fase | 5 | 6 | 5 | 2 | 18 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 4 L'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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica | 2 | 4 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale | 2 | 3 | 1 | 1 | 7 |
| N° totale evidenze per singola fase | 4 | 7 | 2 | 2 | 15 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|----------|-----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 5 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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori | 1 | 4 | 1 | 1 | 7 |
| 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 | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| Requisito 5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai <i>caregiver</i> | 1 | 7 | 2 | 1 | 11 |
| Requisito 5.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei <i>caregiver</i> | 2 | 6 | 2 | 1 | 11 |
| Requisito 5.5 Modalità di ascolto dei pazienti | 1 | 3 | 3 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 22 | 9 | 5 | 42 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|-----------|-----------|-----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 6 L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | | | |
| Requisito 6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| Requisito 6.2 L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 7 | 5 | 4 | 1 | 17 |
| Requisito 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 4 | 6 | 2 | 13 |
| Requisito 6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 10 | 17 | 15 | 5 | 47 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N° totale evidenze per singolo requisito |
|---|----------|----------|----------|----------|--|
| FATTORE/CRITERIO 7 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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili | | | | | |
| Requisito 7.1 Progetti di miglioramento | 2 | 2 | 3 | 1 | 8 |
| Requisito 7.2 Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 4 | 5 | 5 | 3 | 18 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 8 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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 8 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| N° totale evidenze per singola fase | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze | 42 | 94 | 57 | 30 | 225 |



1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE AMBULATORIALI

“Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;*
- 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali*
- 1.3 Definizione delle responsabilità;*
- 1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);*
- 1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;*
- 1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.*

1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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</i> |
| Requisito 1.1 | <i>Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un documento in cui sono chiaramente identificati la visione, la missione e i valori dell'organizzazione; o una politica di riferimento per una gestione secondo criteri di eticità, a garanzia dell'erogazione di assistenza sanitaria nel rispetto di norme legali, etiche, finanziarie e commerciali e a tutela del paziente e dei suoi diritti; o il piano annuale delle attività e della qualità dell'organizzazione in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità che si basano sull'analisi della domanda di servizi/prestazioni del territorio e prevedono per la loro formulazione il coinvolgimento del personale, dei rappresentanti della comunità di riferimento e le associazioni di tutela del malato. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della applicazione di una politica di riferimento per una gestione della struttura sanitaria secondo criteri di eticità e che tale politica supporta il processo decisionale;</p> <p>b) esiste evidenza dell'esplicitazione da parte della Direzione degli obiettivi e delle funzioni ad esse assegnate;</p> <p>c) l'organizzazione sviluppa relazioni con altre organizzazioni e servizi territoriali per il raggiungimento degli obiettivi strategici e organizzativi ed esiste evidenza delle relazioni implementate (es. verbali degli incontri effettuati).</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione del piano annuale delle attività e della qualità e monitora il raggiungimento degli obiettivi di budget, attività, qualità e costi;</p> <p>b) vi è evidenza della revisione periodica del piano annuale delle attività e della qualità sulla base degli indirizzi regionali e sulle indicazioni provenienti dal personale operante nella struttura, dai rappresentanti della comunità di riferimento e dalle associazioni di tutela dei pazienti ;</p> <p>c) i risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi attraverso modalità definite all'interno e all'esterno dell'organizzazione (direzione, personale, territorio, organizzazione di cittadini).</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia dei piani annuali di attività e di qualità; sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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</i> |
| Requisito 1.2 | <i>Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (protocolli, linee-guida, procedure, programmi di ricerca e formazione) che descrivono:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti assistenziali che vedono l'integrazione tra struttura ambulatoriale e territorio e promuove modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione attraverso lo sviluppo di specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture sanitarie e socio-sanitarie; o il collegamento funzionale con le altre strutture nell'ambito delle 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". <p>b) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o accordi con servizi esterni per la gestione dei servizi di laboratorio qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; o accordi e protocolli con servizi esterni per la gestione dei servizi di anestesia e rianimazione in ottemperanza alle norme, ai regolamenti e agli standard regionali e nazionali, qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; o accordi e protocolli con servizi esterni per la gestione dei servizi di diagnostica per immagini, qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; o un protocollo formalizzato per il raccordo della struttura che eroga prestazioni di chirurgia ambulatoriale con la struttura ospedaliera di riferimento. |
| Fase 2: Implementazione | a) Sono attuati specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti, all'interno delle reti assistenziali integrate. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) La direzione effettua una raccolta dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione all'interno delle reti assistenziali e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato;</p> <p>b) vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure di gestione della richiesta di esami, dei campioni e dei servizi esterni di laboratorio e sono presenti i report di valutazione della qualità dei servizi di laboratorio;</p> <p>c) vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure per la gestione dei servizi esterni di diagnostica per immagini e anestesia e sono presenti i report di valutazione della qualità dei servizi di diagnostica per immagini.</p> |

| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema delle reti assistenziali, delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico, nonché delle reti tra centri regionali; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |
|--|--|

1.3 Definizione delle responsabilità;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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</i> |
| Requisito 1.3 | <i>Definizione delle responsabilità</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza di una valutazione dell'efficacia dell'organizzazione, delle responsabilità e degli strumenti di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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</i> |
| Requisito 1.4 | <i>Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della integrazione dei sistemi informativi al fine di: <ul style="list-style-type: none"> o documentare la tracciatura dei dati sanitari e la gestione e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; o raccogliere i dati per il supporto alle attività di pianificazione e controllo; o collaborare al debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS); o garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; o garantire informazioni tempestive e trasparenti nella prenotazione delle prestazioni sanitarie. b) Il personale è stato formato e applica le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia e lavora in accordo con quanto previsto dalle stesse. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) L'organizzazione monitora la 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. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, accuratezza e validità (sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne); ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia. |

1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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</i> |
| Requisito 1.5 | <i>Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Vi è evidenza della formalizzazione e diffusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti, ecc.). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità clinico/assistenziale, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita; o delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Le attività di valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: la presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità almeno annuale e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività (vedi requisito 1.1);</p> <p>b) vi è evidenza che l'organizzazione ha comunicato i risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed ha attivato 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) (vedi requisito 1.1);</p> <p>c) vi è evidenza nelle strutture ambulatoriali dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti per la misurazione dell'aderenza alle linee guida;</p> <p>d) i pazienti e le organizzazioni di cittadini sono incoraggiati a fornire giudizi sulle cure ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle performance (vedi requisito 7.1). Vi è evidenza dell'efficacia delle azioni correttive eventualmente messe in atto.</p> |

1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, 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</i> |
| Requisito 1.6 | <i>Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito e approvato un programma per la prevenzione e la gestione dei disservizi che prevede la definizione e la formalizzazione di procedure/attività per la raccolta, la tracciabilità e l'analisi dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami; b) vi è evidenza delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente). |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> o per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione; o per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento (vedi requisito 7.1) finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio; b) è presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia. |

2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI

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

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

2.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

2.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

2.2.1 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti

2.2.2 Continuità assistenziale

2.2.3 Monitoraggio e valutazione

2.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

2.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|---|---|
| Fattore/ criterio 2 | <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-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i> |
| Requisito 2.1 | <i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i> |
| Campo d’applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L’organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell’utenza. |
| Fase 2: Implementazione | a) E’ presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell’utenza. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell’organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell’utenza e delle modalità di diffusione e distribuzione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1). |

2.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

2.2.1 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti

| | |
|---|--|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.2.1 | <i>Accesso, valutazione e presa in carico dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i criteri per l'eleggibilità dei pazienti ambulatoriali; o procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle prenotazioni e delle liste di attesa; o protocolli, linee guida e procedure per la corretta gestione del paziente ambulatoriale per le specifiche discipline in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze; o linee guida e procedure per la definizione di un processo di valutazione iniziale multidisciplinare e multiprofessionale per l'identificazione dei bisogni del paziente ambulatoriale, mediante scale di valutazione riconosciute, validate e adottate dalla normativa nazionale e regionale (procedure operative per la prevenzione e gestione delle patologie infettive correlate alla tossicodipendenza per strutture che curano dipendenza e addiction); o procedure operative contestualizzate relative a percorsi differenziati per i pazienti ambulatoriali. I percorsi differenziati specifici per i pazienti ambulatoriali sono basati sulla valutazione delle necessità del paziente e sui risultati dei test diagnostici ed oltre a comprendere la pianificazione dei trattamenti contengono informazioni riguardanti: <ol style="list-style-type: none"> 1. valutazioni cliniche, ambientali e strumentali; 2. valutazione e gestione del dolore; 3. la somministrazione dei medicinali; 4. interventi/trattamenti; 5. obiettivi/risultati attesi; 6. operatori coinvolti. <p>Chirurgia ambulatoriale Fase preoperatoria- Protocolli Le indicazioni contenute nelle linee-guida adottate sono state contestualizzate in protocolli condivisi tra i professionisti interessati relativi alla valutazione preoperatoria del paziente chirurgico, anche in relazione alla stratificazione del rischio generale e specifico Esiste evidenza che i protocolli relativi alla valutazione preoperatoria del paziente chirurgico siano applicati Sono attivati protocolli relativi alla corretta preparazione del paziente chirurgico ai trattamenti</p> <p>Fase perioperatoria- linee guida Sono adottate linee-guida, in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze, per la gestione dell'antibiotico profilassi perioperatoria Esiste evidenza che le linee-guida adottate per la gestione dell'antibiotico profilassi perioperatoria siano applicate. Piano di cura per patologie da dipendenza e addiction</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>E' previsto per ciascun ospite un programma diagnostico, terapeutico, riabilitativo, pedagogico, Specialistico (Cocaina /Alcol / Immigrati /Senza sostanza), Drop-in a seguito all'ammissione ai servizi ambulatoriali (piano di cura e trattamento)</p> <p>Esiste evidenza dell'effettuazione e valutazione periodica dello stato di salute dell'utente, in relazione ai risultati degli interventi effettuati, in termini di uso di sostanze, qualità della vita, abilità e capacità psico-sociali, ed in particolare il grado di reinserimento sociale e lavorativo</p> <p>Esiste evidenza nel processo di socializzazione degli utenti del coinvolgimento dei familiari e delle Associazioni di Volontariato</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente per ogni paziente trattato una cartella ambulatoriale dove è registrata tutta l'attività sanitaria erogata e vi è evidenza della tracciabilità dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per l'eleggibilità, la valutazione iniziale, la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale, la gestione del paziente ed i percorsi ambulatoriali;</p> <p>b) è individuato un medico responsabile per ogni attività clinica svolta;</p> <p>c) vengono fornite ad ogni paziente informazioni riguardanti la preparazione ai trattamenti ed eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo a questi;</p> <p>d) vi è evidenza che la struttura ambulatoriale identifica quei pazienti che necessitano di cure addizionali che vanno oltre lo scopo e la missione dell'organizzazione ed indirizzano i pazienti presso altri centri al fine di effettuare ulteriori valutazioni, trattamenti e follow-up;</p> <p>e) vengono attuate attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei protocolli e delle procedure per la valutazione iniziale dei pazienti, dei criteri per l'eleggibilità e la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale dei pazienti ambulatoriali; o dei trattamenti e delle procedure per la gestione del paziente ambulatoriale per le specifiche discipline; o procedure operative contestualizzate relative ai percorsi differenziati dei pazienti ambulatoriali. <p>b) Vi è evidenza della periodica revisione e del periodico aggiornamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei protocolli e delle linee guida per la gestione del paziente ambulatoriale secondo la Medicina Basata sulle Evidenze; o delle procedure operative contestualizzate relative ai percorsi differenziati dei pazienti ambulatoriali. <p>c) Vi è evidenza del monitoraggio da parte dell'organizzazione dei tempi di attesa per le prestazioni e della corretta gestione delle prenotazioni;</p> <p>d) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni e delle condizioni dei pazienti a intervalli basati sulle necessità del paziente, al fine di determinare il risultato delle cure, l'eventuale necessità di ulteriori servizi o la pianificazione del proseguimento della cura, la revisione del percorso assistenziale specifico quando viene rilevato un cambiamento delle condizioni o della diagnosi del paziente. Tali rivalutazioni dei pazienti sono registrate nella documentazione ambulatoriale;</p> <p>e) è effettuata la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria, nonché la sorveglianza e il monitoraggio delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie).</p> |
| Fase 4: Miglioramento della | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i</p> |



| | |
|----------------|--|
| qualità | singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi di presa in carico dei pazienti ambulatoriali; vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1). |
|----------------|--|

La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

2.2.2 Continuità assistenziale

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.2.2 | <i>Passaggio in cura (continuità assistenziale) e follow-up</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei passaggi in cura e del follow up dei pazienti ambulatoriali); o procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up; o protocolli, linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali tra il servizio ambulatoriale e i servizi territoriali, i medici curanti, le strutture sanitarie, socio sanitarie/assistenziali e sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione del paziente; o programmi di prosecuzione delle cure a domicilio che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei familiari su tematiche che riguardano: procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;</p> <p>b) sono pianificate rivalutazioni/controlli dei pazienti secondo tipologie e periodicità definite;</p> <p>c) esiste evidenza che il paziente sia opportunamente informato sul proseguimento delle cure;</p> <p>d) sono attuati i programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e vi è evidenza delle attività di educazione e addestramento di pazienti e familiari;</p> <p>e) vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante contenente, per i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> o le informazioni relative alla gestione delle complicanze; o i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti ed eventuali riferimenti in caso di insorgenza di problematiche a domicilio. <p>f) Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, l'organizzazione garantisce, utilizzando una specifica procedura condivisa, il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze.</p> |

| | |
|--|---|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei processi, dei protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti ambulatoriali e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti e del <i>follow up</i>); ○ procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli dei pazienti secondo le periodicità pianificate. ○ dei collegamenti funzionali tra i servizi ambulatoriali e i servizi territoriali, i medici curanti, le strutture sanitarie, socio sanitarie/assistenziali, sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione del paziente; ○ dei programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e delle attività di addestramento ed educazione dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i>. <p>b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altri ambulatori o altre tipologie di strutture.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura e <i>follow-up</i> del paziente ambulatoriale; ○ dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale (vedi requisito 2.2.3); ○ dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari (vedi requisito 2.2.3). <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

2.2. La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:

2.2.3 Monitoraggio e valutazione

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.2.3 | Monitoraggio e valutazione |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la qualità della gestione del percorso ambulatoriale del paziente;</p> <p>b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida EBM/EBN secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della “scienza” o della “evidenza” a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale, dalla presa in carico al <i>follow up</i>;</p> <p>d) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione dei pazienti e dei familiari riguardo il percorso assistenziale del paziente ambulatoriale e/o di valutazioni della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale da parte delle organizzazioni di cittadini;</p> <p>e) è presente evidenza dei risultati di un’analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l’episodio di cura/trattamento/assistenza.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza dell’aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti e della qualità dei percorsi di cura. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale e del percorso di cura; o dell’esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

2.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 2 | <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> |
| Requisito 2.3 | La modalità di gestione della documentazione ambulatoriale |
| Campo d’applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L’organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i requisiti per la redazione, l’aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione ambulatoriale e del registro operatorio (per i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale) nonché le relative modalità di controllo; o uno specifico campo nel foglio ambulatoriale dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti nell’ambito di diversi <i>setting</i> assistenziali; o gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell’accesso alla documentazione ambulatoriale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ i tempi di accesso alla documentazione ambulatoriale; ○ le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione ambulatoriale e l'implementazione di azioni correttive se necessario. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Gli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e che garantiscono la continuità assistenziale sono tracciati all'interno della documentazione ambulatoriale;</p> <p>b) la comunicazione e l'invio della documentazione ambulatoriale ai professionisti all'interno del servizio e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione ambulatoriale; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione ambulatoriale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ della qualità della documentazione ambulatoriale; ○ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione ambulatoriale; ○ della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione ambulatoriale, ivi compresa la loro integrità; ○ dei tempi di accesso alla documentazione ambulatoriale. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

3° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI

“L'organizzazione 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

3.1 L'idoneità all'uso delle strutture

3.2 La gestione e manutenzione delle attrezzature

3.1 L'idoneità all'uso delle strutture

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 3 | <i>L'organizzazione 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</i> |
| Requisito 3.1 | <i>L'idoneità all'uso delle strutture</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Vi è evidenza della pianificazione e l'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;</p> <p>b) l'organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti);</p> <p>c) l'organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso e la sicurezza struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione; o del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell'individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti). <p>b) Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del periodico monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> o della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture; o del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione delle attività di monitoraggio dell'idoneità della struttura e della valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura). <p>b) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate.</p> |

| | |
|--|---|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del programma di gestione del rischio ambientale; o delle attività di pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura; o delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro; <p>Controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |
|--|---|

3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 3 | <p><i>L'organizzazione 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</i></p> |
| Requisito 3.2 | <p>Gestione e manutenzione delle attrezzature</p> |
| Campo d'applicazione | <p>Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale</p> |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi;</p> <p>b) l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate;</p> <p>b) vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;</p> <p>c) in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;</p> <p>d) vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali;</p> <p>b) il piano di manutenzione (straordinaria e preventiva) è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale;</p> <p>c) l'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia:</p> |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; ○ dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. <p>Le organizzazioni controllano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |
|--|---|

4° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE

“L’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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

4.1 *La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;*

4.2 *L’inserimento e l’addestramento di nuovo personale.*

4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 4 | <i>L’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> |
| Requisito 4.1 | <i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica</i> |
| Campo d’applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L’organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; ○ un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori, che prevede: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi attraverso varie fonti informative, condivisione dei bisogni formativi, programmazione delle attività formative. <p>b) l’organizzazione ha definito e formalizzato un programma per il mantenimento delle competenze e un processo per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari prevedendo un dossier formativo per singolo operatore.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all’esterno della struttura;</p> <p>b) vi è evidenza che le direzioni delle unità organizzative e il personale partecipano alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento ed è documentato il coinvolgimento degli operatori, in accordo con quanto previsto dai documenti di indirizzo;</p> <p>c) vi è evidenza dell’implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l’evidenza dei corsi svolti;</p> <p>d) le informazioni sul personale e la formazione conseguita sono documentate per ciascun operatore e vi è evidenza della verifica da parte</p> |

| | |
|--|--|
| | della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 4 | <i>L'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> |
| Requisito 4.2 | <i>L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito compreso il personale volontario;</p> <p>b) l'organizzazione ha approvato e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o il processo per la valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo; o un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per i nuovi addetti del personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario, in maniera da consentire l'esercizio delle proprie funzioni;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'idoneità al ruolo dei neoassunti e della valutazione delle capacità, delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il neo assunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso i neo assunti entro il 1° anno.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell'efficacia dei programmi di orientamento/ inserimento del nuovo personale - neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento e dei piani per l'inserimento dei nuovi addetti; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.). |



5° Criterio/fattore di qualità – 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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

- 5.1 *Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori;*
- 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;*
- 5.3 *Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver;*
- 5.4 *Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;*
- 5.5 *Le modalità di ascolto dei pazienti.*
- 5.6

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

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 5.1 | <i>Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori.</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente; o le modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza di documentazione attestante la circolazione e la diffusione delle informazioni compresa la comunicazione e la diffusione a tutto il personale della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse (vedi requisito 1.1);</p> <p>b) vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente e della relativa diffusione (vedi requisito 2.2.3);</p> <p>c) vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione;</p> <p>d) vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori; controllano, inoltre, che le eventuali azioni correttive intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.). |

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;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 5.2 | <i>Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità; b) vi è evidenza dell'effettuazione di una indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio e i risultati sono stati presentati alla Direzione e diffusi al personale. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale, e della discussione ed analisi dei risultati anche in apposite riunioni con la Direzione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 5.3 | <i>Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato una procedura:</p> <ul style="list-style-type: none"> o per l'appropriata modalità di comunicazione con i pazienti e i caregiver; o per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza;</p> <p>b) vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini;</p> <p>c) vi è evidenza della messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;</p> <p>d) vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;</p> <p>e) l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi;</p> <p>f) ai pazienti con accessi programmati vengono rilasciate informazioni in forma scritta su come accedere al servizio del successivo appuntamento;</p> <p>g) vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte ai pazienti e ai familiari/caregiver avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative;</p> <p>b) viene effettuato il monitoraggio e la valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o della soddisfazione del paziente in relazione alle informazioni fornite dalla organizzazione; o dell'efficacia dei processi di comunicazione delle informazioni ai pazienti e ai familiari-caregiver e dell'accesso ai servizi, anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

5.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 5.4 | <i>Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari al processo di cura; o una procedura per l'informazione partecipata del paziente e dei familiari (rischi e benefici del trattamento o indagine proposta, alternative disponibili, prima dell'apposizione della firma sul modulo di consenso) e per l'acquisizione del consenso informato; o una politica per la promozione della salute da parte dell'organizzazione in relazione alle maggiori patologie trattate; o un documento ufficiale, condiviso all'interno dell'organizzazione, in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato. <p>b) Sono state esplicitate, in apposito documento aziendale, metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto e l'educazione ed è documentato il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura; o procedure per l'informazione del paziente (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato prevedendo l'informazione partecipata; o delle metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico. <p>b) Vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche e dell'acquisizione del consenso informato prima della partecipazione del paziente ad attività di ricerca clinica, studi clinici e sperimentazioni cliniche;</p> <p>c) vi è evidenza dell'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari;</p> <p>d) vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni a rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato (es. anestesia/sedazione, diagnostica invasiva, terapie trasfusionali, ecc.);</p> <p>e) è presente evidenza che i consensi soddisfano i contenuti specificati dalle linee guida definite dall'organizzazione in merito alle modalità di redazione dei consensi;</p> <p>f) vi è evidenza che l'organizzazione fornisce ai pazienti e ai familiari informazioni su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.</p> |

| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e familiari/caregiver;</p> <p>b) vi è evidenza della periodica valutazione della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> o delle modalità di partecipazione e coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver; o della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute. <p>Vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

5.5. Le modalità di ascolto dei pazienti.

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i> |
| Requisito 5.5 | <i>Modalità di ascolto dei pazienti</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o una politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti; o modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti e dei familiari/caregiver; o procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari (indagini di <i>customer satisfaction</i>). |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% dei pazienti trattati;</p> <p>b) vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale;</p> <p>c) vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto dei pazienti e dei familiari/caregiver;</p> <p>c) vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza utenti dei pazienti e dei familiari vengono discussi anche con le organizzazioni per i diritti dei pazienti.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>della soddisfazione e dell'esperienza utenti dei pazienti e dei familiari, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano specifiche aree target e implementano azioni di miglioramento; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |
|--|--|

6° Criterio/fattore di qualità - *Appropriatezza clinica e sicurezza*

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 6.1 *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze*
- 6.2 *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- 6.3 *Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi*
- 6.4 *Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze*

6.1 *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze*

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.1 | <i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione di percorsi specifici per i pazienti ambulatoriali formulate secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> . |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine/Evidence Based Nursing</i> per l’attuazione dei percorsi specifici per i pazienti ambulatoriali e per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo, per gestire le evenienze clinico-assistenziali più frequenti e di maggiore gravità; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei protocolli, linee guida, procedure; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure per la definizione dei percorsi specifici per i pazienti ambulatoriali, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione <ul style="list-style-type: none"> o dell’appropriatezza delle prestazioni ; o dell’applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. b) Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/assistenza definiti dall’organizzazione. I risultati dell’audit vengono comunicati al personale; c) vi è evidenza della rivalutazione e dell’aggiornamento periodico dei protocolli, linee guida, procedure sulla base delle evidenze cliniche disponibili. |

| | |
|--|--|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 7.1). |
|--|--|

6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.2 | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza;</p> <p>b) nelle strutture ove si effettuano procedure chirurgiche o invasive è applicata la checklist così come prevista dallo specifico documento del Ministero della Salute e dell'OMS;</p> <p>c) è presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>d) sono definite formalizzate e diffuse linee guida e procedure per la corretta effettuazione della selezione pre-operatoria dei pazienti attraverso l'utilizzo di scale di valutazione della American Society of Anesthesiology ;</p> <p>e) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>f) vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>g) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la prima gestione in loco delle complicanze.</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>Fase 2: Implementazione</p> | <p>a) L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono stati messi in sicurezza i processi relativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> o prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione; o cadute dei pazienti; o la corretta identificazione del paziente; o l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste in ambito ambulatoriale; o la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività ambulatoriali; o la corretta identificazione del sito chirurgico e la corretta gestione del paziente chirurgico e della fase post chirurgica; o la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio e per l'erogazione di prestazioni ad alto rischio; o la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento del paziente in idonea struttura; o la gestione dei processi relativi alle procedure invasive e all'inserzione del catetere venoso centrale; o la gestione dell'uso del sangue ed emoderivati; o la somministrazione dell'anestesia e della sedazione da parte di personale qualificato; o la somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica; o la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio; o la checklist di sala operatoria/ambulatorio di procedure invasive. <p>b) E' effettuata la selezione pre-operatoria dei pazienti attraverso l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che permette una categorizzazione dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali dell'organismo al momento del trattamento chirurgico ed anestesilogico;</p> <p>c) vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio; o del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione; o dell'applicazione della checklist di sala operatoria; del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <p>d) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali, degli emoderivati;</p> <p>e) la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale qualificato.</p> |
| <p>Fase 3: Monitoraggio</p> | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, delle aree e dei processi a rischio individuati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>c) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio;</p> <p>d) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione della checklist, come prevista dal documento del Ministero della Salute e dell'OMS, nelle</p> |

| | |
|--|--|
| | strutture ove si effettuano procedure chirurgiche o invasive. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

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

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.3 | <i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; o modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi. <p>Gestione del rischio Sono definite, disponibili e applicate procedure condivise tra i diversi operatori relative alla gestione del rischio contenuti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ registro operatorio ▪ prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico ▪ infezioni del sito chirurgico ▪ sistema di rintracciabilità della strumentazione chirurgica ▪ procedure di identificazione di lato ▪ disinfezione e sterilizzazione <p>Esiste evidenza che l'attività relativa alla gestione del rischio sia valutata Sono definite, disponibili e applicate procedure per la prevenzione/gestione delle complicanze più frequenti e più gravi nei casi trattati Sono definite, disponibili e applicate procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione tra operatori e pazienti durante le attività ambulatoriali È disponibile un piano per le situazioni d'emergenza e per il trasferimento del paziente inidonea struttura in caso di necessità Sono definite, disponibili e applicate procedure relative alla corretta gestione dei dispositivi medici utilizzati</p> <p>Gestione del rischio dipendenze e addiction Sono definite, disponibili e applicate procedure specifiche per la gestione del rischio in relazione ad autolesioni, condotte aggressive e somministrazione di farmaci Esiste evidenza di un'attività di monitoraggio del rischio per gli operatori e delle relative procedure di recupero Esiste evidenza di un sistema di supervisione del team assistenziale</p> |

| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale; vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>b) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza (ad es. checklist operatoria e la Scheda unica di terapia);</p> <p>c) il personale implementa le modalità e le procedure codificate per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/sostegno ai pazienti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;</p> <p>d) i pazienti/familiari/caregiver possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) periodico dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi (es.: checklist, ecc.);</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'applicazione delle modalità di comunicazione verso i pazienti/ familiari e verso l'esterno di un evento avverso;</p> <p>d) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>e) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>f) vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei rischi.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 6 | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.4 | <i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche; c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi; d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti e dei familiari/ <i>caregiver</i> ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/ <i>caregiver</i> e valuta il grado di partecipazione dei pazienti e dei familiari/ <i>caregiver</i> ai processi di gestione del rischio clinico. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni correttive e preventive; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

7° Criterio/fattore di qualità - *Processi di miglioramento ed innovazione*

“Il governo delle azioni di miglioramento, dell’adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

7.1 *Progetti di miglioramento*

7.2 *Modalità di valutazione delle tecnologie*

7.3 *Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.*

7.1 Progetti di miglioramento

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.1 | <i>Progetti di miglioramento</i> |
| Campo d’applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l’utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione;</p> <p>b) la Direzione ha formalizzato i piani di azione che sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> o obiettivi specifici per ciascun intervento; o cronoprogramma delle attività; o responsabilità; o risorse; o responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica;</p> <p>b) vi è evidenza della messa in atto del:</p> <ul style="list-style-type: none"> o programma per il miglioramento della qualità e della implementazione dei piani di azione relativi agli interventi individuati, relativi alle aree prioritarie dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati; o programma per l’educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni. |

| | |
|--|---|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza che l'efficacia del programma per il miglioramento della qualità viene rivalutata sulla base di una periodicità definita e sulla base dei risultati ottenuti e degli esiti monitorati attraverso l'utilizzo di indicatori;</p> <p>b) i risultati legati alla qualità delle prestazioni e agli esiti sono comunicati al personale e ai cittadini e vengono messi a disposizione degli utenti;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base del programma aziendale e dei dati di monitoraggio sono stati individuati specifici piani di azione per il miglioramento della qualità nell'organizzazione. I piani di azione riflettono le priorità dell'organizzazione in base ai risultati conseguiti. Viene verificata l'efficacia dell'applicazione di detti piani di miglioramento.</p> |

7.2 Modalità di valutazione delle tecnologie

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.2 | <i>Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso la metodologia propria del HTA. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie finalizzate all'adeguamento alle norme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.3 | <i>Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa</i> |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito e formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; b) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

8° Criterio/fattore di qualità – Personalizzazione

“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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

8.1 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza

| | |
|--|--|
| Fattore/ criterio 8 | <i>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</i> |
| Requisito 8.1 | Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza |
| Campo d'applicazione | Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> o un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti; o un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari; o specifici requisiti riguardanti il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; o specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale del piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l'accessibilità degli utenti (ad es. possibilità di ricevere a domicilio e on line referti e documentazione sanitaria, possibilità di rilascio di esami strumentali su supporto digitale; la definizione di tempi predefiniti per l'accesso alla documentazione; la distribuzione dei pasti, in ottemperanza alle norme igieniche per la preparazione e la distribuzione di alimenti e in accordo con le condizioni cliniche dei pazienti, qualora il paziente rimanga all'interno dell'ambulatorio per periodi prolungati).</p> <p>b) vi è evidenza dell'implementazione da parte della organizzazione e del personale di specifici requisiti riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> o il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per i pazienti e gli accompagnatori; o il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni. <p>c) Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l'accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche nel rispetto della dignità del paziente;</p> <p>d) la Direzione ha implementato il programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, il confort e l'accoglienza;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO



PREMESSE

Il Programma Operativo 2016-2018 approvato con DCA 52/2017 mira ad identificare il percorso dell'accreditamento come strumento per il raggiungimento di una qualità garantita delle prestazioni sanitarie per tutta la popolazione, identificando come elementi di innovazione la valutazione dei processi di accreditamento di funzioni specifiche e/o di percorsi assistenziali in attuazione dei recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per assicurare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea secondo un comune quadro di riferimento armonico a livello nazionale.

A tale scopo è stato elaborato un percorso sulla scorta del disciplinare tecnico, redatto dal Tavolo per la revisione della normativa per l'accREDITAMENTO (TRAC) sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, che ha elaborato il quadro concettuale di riferimento e identificato una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accREDITAMENTO regionali, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), recepita dalla Regione Lazio con DCA 54 del 9 febbraio 2015 e alla luce del Cronoprogramma di cui all'Intesa rep. N. 32/CSR del 19.2.2015, recepita dalla Regione Lazio con DCA 490 del 21.10.2015.

Tenendo conto delle indicazioni del Patto per la salute per gli anni 2014-2016 raggiunto con l'Intesa del 10 luglio 2014 e del Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", come pure dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (DM 12 gennaio 2017 pubblicati su G.U. n. 65 del 18.3.2017) e delle più avanzate esperienze internazionali (cfr. manuali di accREDITAMENTO internazionale DDKM; HAS, JCI, ACHS considerati da Agenas) è stata adottata l'impostazione per l'accREDITAMENTO delle strutture che erogano prestazioni di laboratorio [cfr. capitolo 3.1. DCA 8/2011 come modificato dal 359/2016 e 44/2017], mirando a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere la cura e l'assistenza ed in genere atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti.

Tutto ciò è possibile aderendo al modello del cd. Ciclo di Deming, che consente attraverso una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, la misurazione e l'analisi dei medesimi, di innescare processi di miglioramento continuo, sulla scorta dei seguenti principi:



1. Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
2. Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;
3. Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della organizzazione;
4. Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
5. Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

Occorre dare atto che la medicina di laboratorio è in corso di rivisitazione e riorganizzazione alla stregua del DCA n. U00115 del 21 aprile 2017, pubblicato sul B.U.R.L. n. 35 del 2 maggio 2017 con il quale è stata disposta la revoca del Decreto del Commissario ad Acta n. U00270 del 26 giugno 2015 e contestualmente è stato approvato il nuovo Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio e l'Allegato "Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato".

Il nuovo decreto introduce il vincolo della soglia minima di produzione ma consente al laboratorio accreditato, il cui livello produttivo è al di sotto della soglia prevista, di operare per il SSR attraverso forme di aggregazione da realizzare secondo le modalità previste dal Codice Civile e da altre forme introdotte da ulteriori disposizioni legislative (cfr. raggruppamenti di operatori economici disciplinati dalle lettere b) e ss. dell'art. 45 del D.Lgs. 18 aprile 2016).

Il laboratorio accreditato, il cui livello produttivo è al di sopra della soglia prevista, può continuare ad operare autonomamente sempreché, trasmetta alla Regione Lazio una espressa dichiarazione allegando il numero complessivo degli esami effettuati nel corso degli anni 2015-2016. Sono state definite le modalità per la presentazione delle proposte di aggregazione e delle dichiarazioni di autonomia da parte dei Laboratori di analisi da trasmettere alla Regione Lazio, entro il termine perentorio di 90 giorni per le proposte di aggregazione e di sessanta giorni per le dichiarazioni di autonomia, a partire dalla data di pubblicazione del provvedimento sul B.U.R.L. termine poi prorogato.

All'esito verrà fuori la nuova configurazione delle aggregazioni e su queste saranno verificati i processi di qualità. I requisiti ivi indicati, pertanto, vanno raccordati con quelli specificatamente previsti dal DCA 115/2017.



I requisiti per l'accreditamento

Costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini equivale a puntare sui seguenti elementi:

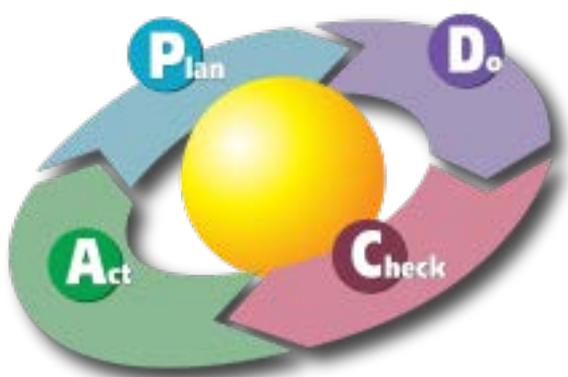
- Centralità del cittadino/paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure e dell'assistenza:
 - Comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/pazienti;
 - Garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il servizio;
 - Guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei pazienti.
- Leadership – responsabilità e commitment a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:
 - Garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
 - Ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- Cultura del miglioramento l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza:
 - Comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
 - Raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/pazienti;
 - Monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/ pazienti.
- Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure e dell'assistenza:
 - Dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
 - La valutazione degli outcome consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.
- Propensione alle buone pratiche – le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
 - Imparare da gli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
 - Migliorare gli outcome per i cittadini/pazienti.

La finalità è quella di:

- Migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;
- Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;

- Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA: plan-do-check-act) in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e soddisfare le esigenze del cittadino/paziente.



La sequenza logica è la seguente:

- o **P** - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;
- o **D** - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;
- o **C** - Check. Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;
- o **A** - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare, si tratta di elementi qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio clinico, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito del Sistema sanitario regionale.



In relazione alle strutture ospedaliere per acuzie e post acuzie, i requisiti per l'accreditamento istituzionale si distinguono in generali e alcuni specifici. In ogni caso sono organizzati sulla base di fattori di qualità individuati dal Documento "disciplinare per la revisione della normativa di accreditamento", approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato e le province autonome in data 20 dicembre 2012 rep. n. 259/CSR.

1. **Attuazione di un Sistema di gestione delle strutture sanitarie:** Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza ambulatoriale, una gestione dell'organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.
2. **Prestazioni e Servizi:** E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti e i cittadini.
3. **Aspetti Strutturali:** L'organizzazione cura l'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.
4. **Competenze del personale:** L'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.
5. **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.
6. **Appropriatezza clinica e sicurezza:** L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.
7. **Processi di miglioramento ed innovazione:** Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.
8. **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.



I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura ospedaliera. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni. Per il soddisfacimento dei requisiti risulta importante che:

- Le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;
- Le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.

La struttura dei requisiti

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- Il fattore/ criterio di riferimento;
- Il requisito;
- Il campo d'applicazione;
- I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, delle evidenze che possono essere attinenti:
 - al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;
 - all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene.

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:

- 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 richiedono che l'intera struttura abbia un 'unico processo' per una specifica attività in tal caso i documenti debbono essere definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa, tipicamente l'Unità Operativa Complessa, coinvolta nella cura del paziente.
- Fase 2 (Do) - Implementazione: La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso, in particolare, l'osservazione sul campo, interviste 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 tutte le evidenze disponibili. Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri statistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa

esaminata, ma è strettamente legato all'utilizzo di un metodo razionale ed appropriato per giungere a conclusioni affidabili e riproducibili.

- Fase3 (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, ed 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 Unità Operativa 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.
- Fase4 (Act) - Miglioramento della qualità: Le evidenze previste da tale fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi dei dati e delle informazioni al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.

| | |
|--|---|
| Fattore/ criterio | Descrive il fattore/ criterio di qualità di riferimento. |
| Requisito | Descrive l'obiettivo da raggiungere. |
| Campo d'applicazione | Descrive il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare il requisito. |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>La fase 1 richiede la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione. Questi possono essere la missione, le politiche, i piani o le linee guida, le istruzioni o le checklist a seconda del campo di applicazione del requisito.</p> <p><i>Definire una politica, organizzare un'attività, definire un piano delle attività, ecc.</i></p> <p>Il requisito non fa riferimento al livello dell'organizzazione responsabile per la preparazione di questi documenti. La responsabilità è pertanto identificata dalla Direzione.</p> |

| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>La fase 2 richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto progettato, pianificato e identificato nella fase precedente sia da parte della Direzione che del personale.</p> <p><i>Realizzare un'attività, rispettare le esigenze e i bisogni del cittadino/paziente, mettere in atto un piano delle attività, formare, educare, sensibilizzare, ecc.</i></p> <p>La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>La fase 3 richiede che i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti siano documentati.</p> <p><i>Monitorare un'attività, valutare l'efficacia delle azioni ecc.</i></p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati, valutati e definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/ attività per il miglioramento della sicurezza e qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.</p> <p><i>Mettere in opera azioni di miglioramento, ecc.</i></p> |

Il processo di accreditamento

Questo manuale si propone di essere uno strumento per autovalutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni. Il manuale si basa su due approcci complementari:

- la pianificazione e l'implementazione delle attività, fasi che indicano le attività e i processi che dovrebbero essere presenti all'interno dell'organizzazione;
- il monitoraggio e il miglioramento che puntano a monitorare i processi e i risultati e forniscono uno strumento quantitativo per valutare le variazioni della performance nel tempo e innescare il ciclo del miglioramento continuo.

Nello specifico questo documento ha l'obiettivo di facilitare:

- la valutazione delle prestazioni e dei processi erogati;
- il miglioramento del coordinamento delle prestazioni con gli altri soggetti erogatori;
- la formulazione e l'individuazione di azioni per il miglioramento delle attività;
- il coinvolgimento dei professionisti e degli utenti nel miglioramento delle attività.



Le strutture di medicina di laboratorio che affrontano il percorso di accreditamento istituzionale debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione, in maniera tale da valutare la propria distanza dalle attività richieste dai requisiti e individuare le azioni rilevanti da implementare prima della verifica sul campo da parte degli organi deputati.

La verifica sul campo varia nel numero di giorni e nel numero di valutatori a seconda delle dimensioni e della complessità del laboratorio. La valutazione, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti, sarà condotta da un team di valutatori, appositamente formati che garantiscono una specifica competenza tecnica e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili ed evidenze (documentali o di altro tipo) per verificare la rispondenza della struttura ai requisiti prefissati e assicurare una omogeneità di valutazione dei requisiti su tutto il territorio regionale.

I valutatori verificano il soddisfacimento delle evidenze che caratterizzano le 4 fasi in cui si articolano i singoli requisiti (pianificazione, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità). Tali fasi sono strutturate in maniera tale da stimolare il miglioramento continuo della qualità e il soddisfacimento delle esigenze del cittadino/utente.

Gli strumenti per la valutazione del livello di soddisfacimento dei requisiti sono caratterizzati da una revisione della documentazione, da interviste e osservazione sul campo.

Dopo la verifica sul campo, viene redatto un report caratterizzato dai seguenti elementi:

- Nome e descrizione dell'organizzazione;
- Eventuali requisiti non applicabili, requisiti o evidenze esclusi dal processo di valutazione;
- La valutazione dei requisiti;
- Eventuali raccomandazioni.

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase.

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|-----------|-----------|-----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 1 Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo | | | | | N° Totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività | 2 | 1 | 3 | 1 | 7 |
| Requisito 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti | 3 | 2 | 1 | 1 | 7 |
| Requisito 1.3 Definizione delle responsabilità | 1 | 3 | 2 | 1 | 7 |
| Requisito 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati) | 2 | 4 | 2 | 1 | 9 |
| Requisito 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi | 1 | 5 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi | 2 | 2 | 1 | 2 | 7 |
| N° Totale evidenze per singola fase | 11 | 17 | 10 | 7 | 45 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|-----------|-----------|-----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 2 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 per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 2.1 Tipologia di prestazioni e di servizi erogati | 4 | 2 | 1 | 1 | 8 |
| Requisito 2.2.1 Fase pre-analitica | 2 | 1 | 3 | 1 | 7 |
| Requisito 2.2.2 Fase analitica | 3 | 3 | 6 | 1 | 13 |
| Requisito 2.2.3 Fasepost-analitica | 5 | 2 | 4 | 1 | 12 |
| Requisito 2.2.4 Tracciabilità e trasporto dei campioni | 4 | 3 | 1 | 1 | 9 |
| Requisito 2.3 La modalità di gestione della documentazione | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| N° totale evidenze per singola fase | 20 | 13 | 16 | 6 | 55 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|-----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 3 L'organizzazione cura la idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 3.1 L'idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture | 6 | 5 | 4 | 1 | 16 |
| Requisito 3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature | 2 | 7 | 2 | 1 | 12 |
| N° totale evidenze per singola fase | 8 | 12 | 6 | 2 | 28 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 4 L'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 | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica | 3 | 4 | 1 | 1 | 9 |
| Requisito 4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale | 2 | 3 | 1 | 1 | 7 |
| N° totale evidenze per singola fase | 5 | 7 | 2 | 2 | 16 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|-----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 5 Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nell'erogazione delle prestazioni | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori | 1 | 4 | 1 | 1 | 7 |
| 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 | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| Requisito 5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti | 2 | 5 | 2 | 1 | 10 |
| Requisito 5.4 Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| Requisito 5.5 Le modalità di ascolto degli utenti | 1 | 4 | 3 | 1 | 9 |
| N° totale evidenze per singola fase | 7 | 17 | 8 | 5 | 37 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|--|----------|-----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 6 L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 6.1 Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche | 1 | 4 | 2 | 1 | 8 |
| Requisito 6.2 L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | 3 | 3 | 2 | 1 | 9 |
| Requisito 6.3 Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi | 1 | 2 | 3 | 2 | 8 |
| Requisito 6.4 Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti | 1 | 3 | 2 | 1 | 7 |
| N° totale evidenze per singola fase | 6 | 12 | 9 | 5 | 32 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 7 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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 7.1 Progetti di miglioramento | 2 | 2 | 3 | 1 | 8 |
| Requisito 7.2 Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| Requisito 7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| N° totale evidenze per singola fase | 4 | 5 | 5 | 3 | 17 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | |
|---|----------|----------|----------|----------|---|
| FATTORE/CRITERIO 8 L'impegno a rendere gli spazi orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutti i laboratori | | | | | N° totale evidenze per singolo requisito |
| Requisito 8 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| N° totale evidenze per singola fase | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |

| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | N. Totale evidenze |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------|
| N° totale evidenze | 63 | 85 | 57 | 31 | 236 |

1° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'

"Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo"

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti requisiti che evidenzino:

1. *Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività;*
2. *Programmi per lo sviluppo di reti;*
3. *Definizione delle responsabilità;*
4. *Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);*
5. *Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;*
6. *Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.*

1. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività;

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio1 | Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo |
| Requisito 1.1 | Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Il Laboratorio ha effettuato un'analisi dei bisogni degli utenti e ha individuato gli obiettivi per soddisfarli;</p> <p>b) la Direzione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un documento in cui è chiaramente identificata l'organizzazione e la gestione del Laboratorio, specificando le responsabilità, le interrelazioni tra i servizi di supporto e i servizi esterni; ▪ i piani operativi per il conseguimento e il mantenimento degli obiettivi per la qualità; ▪ le modalità per la valutazione e il monitoraggio dei piani operativi definiti. |
| Fase 2: Implementazione | a) Esiste evidenza dell'esplicitazione, da parte della Direzione, degli obiettivi del Laboratorio e dei relativi piani operativi all'intera organizzazione. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione degli obiettivi attraverso la elaborazione e la condivisione dei dati derivanti dagli indicatori e dal monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti;</p> <p>b) la Direzione del Laboratorio effettua almeno annualmente una valutazione dell'andamento del sistema di gestione per la qualità e di tutti i suoi servizi. La valutazione deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la revisione periodica degli obiettivi e dei bisogni dell'utente; ▪ il monitoraggio delle performance attraverso l'utilizzo di un sistema di indicatori; ▪ i cambiamenti da apportare alle risorse umane e tecnologiche; ▪ l'analisi della soddisfazione dell'utente; ▪ l'analisi dei reclami; ▪ l'analisi delle risultanze derivanti dall'esecuzione di Audit interni sul sistema di gestione e su i processi; ▪ l'analisi dei risultati delle valutazioni esterne di qualità e dei controlli di qualità interni; ▪ lo stato delle azioni correttive e preventive; ▪ l'analisi dei precedenti report annuali. <p>c) I risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi, attraverso modalità definite, all'interno e all'esterno dell'organizzazione.</p> |

| | |
|--|---|
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività e dei processi, individuando i responsabili e le relative tempistiche. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |
|--|---|

2. Programmi per lo sviluppo di reti;

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio1 | Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo |
| Requisito 1.2 | Programmi per lo sviluppo di reti |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione del Laboratorio ha definito eventuali accordi scritti per la fornitura di servizi di medicina di laboratorio;</p> <p>b) la Direzione del Laboratorio ha definito una procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori e ai consulenti che forniscono un secondo parere. Tale procedura prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la valutazione e la selezione dei laboratori di riferimento e dei consulenti in termini di competenze per l'esecuzione degli esami richiesti e a garanzia dell'assenza di conflitti di interesse; ▪ la tracciabilità di tutti i campioni inviati all'esterno; ▪ il monitoraggio del ritorno dei referti dai laboratori esterni e dai consulenti; ▪ la definizione delle rispettive responsabilità per l'interpretazione e la refertazione degli esami. <p>c) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (ad es. protocolli, procedure) che descrivono i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti che vedono l'integrazione tra il laboratorio ed altre strutture sanitarie con l'obiettivo di raggiungere gli obiettivi strategici e promuovere modelli di continuità del servizio.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della implementazione della procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori e ai consulenti che forniscono un secondo parere;</p> <p>b) sono attuati specifici percorsi in grado di garantire la continuità del servizio, anche in collegamento con altre strutture.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) la Direzione effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno delle reti di laboratorio e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema delle reti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

3. Definizione delle responsabilità;

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio1 | Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo |
| Requisito 1.3 | Definizione delle responsabilità |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi nell'organizzazione documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili, insieme ai relativi criteri di valutazione. |
| Fase 2: Implementazione | a) La Direzione del Laboratorio individua un responsabile per la gestione della qualità che ha il compito di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ garantire che il sistema di gestione della qualità venga implementato e aggiornato; ▪ riportare alla Direzione del Laboratorio il funzionamento e l'efficacia del sistema di gestione della qualità. b) Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione; |
| Fase 3: Monitoraggio | a) La Direzione documenta che i componenti dell'organizzazione vengono valutati sulla base del raggiungimento dei risultati definiti dagli obiettivi di budget, attività, qualità e costi. Tale valutazione viene effettuata tramite l'elaborazione e la trasmissione di report periodici ed attraverso un monitoraggio costante e periodico delle attività, della qualità e dei costi; |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | b) viene effettuata e documentata la valutazione periodica della performance organizzativa e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione. La valutazione dell'efficacia dell'organizzazione, delle responsabilità e degli strumenti di delega, inoltre, deve essere effettuata ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

4. Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.4 | <i>Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione. Tali sistemi sono in grado di garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la tracciabilità dei dati sanitari la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; ▪ il supporto alle attività di pianificazione e controllo; ▪ il contributo al debito informativo verso gli organi regionali; ▪ l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate. <p>b) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni sia per gli aspetti amministrativi che sanitari; ▪ un programma di attività e i criteri per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità. ▪ una procedura per la gestione di emergenze informatiche con riferimento al sistema di accettazione e alle attività di laboratorio ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo; ▪ una procedura per il ripristino delle informazioni in caso di danneggiamento del sistema ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo. |

| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza che i sistemi informativi siano in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tracciare i dati sanitari e trasmettere le informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; ▪ supportare le attività di pianificazione e controllo; ▪ contribuire al debito informativo verso gli organi istituzionali; ▪ erogare informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate. <p>b) Il personale è stato formato e applica le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia e lavora in accordo con quanto previsto dalle stesse;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità;</p> <p>d) sono messe in atto procedure per la gestione delle emergenze informatiche ed il ripristino dei dati.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dell'adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità dell'organizzazione e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità; ▪ dell'applicazione delle procedure e delle linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia sia per gli aspetti amministrativi che sanitari. <p>b) L'organizzazione monitora la qualità dei sistemi informativi, delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, riservatezza, sicurezza, accuratezza e validità e ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

5. Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.5 | <i>Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un programma e procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di servizio e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, ecc). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità tecnica, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita. La Direzione identifica gli indicatori chiave per monitorare gli aspetti clinici ed organizzativi, l'andamento dei processi e gli outcome. Gli indicatori selezionati fanno riferimento alle seguenti aree: <ul style="list-style-type: none"> - sicurezza; - soddisfazione dell'utente; - fase pre-analitica (ad es. preparazione dell'utente, la gestione dei campioni e delle richieste); - fase analitica (ad es. andamento ed efficacia dei controlli interni di qualità; andamento delle verifiche esterne di qualità); - fase post-analitica (ad es. andamento del turn around time; efficacia nella comunicazione del risultato; adeguatezza della documentazione); - appropriatezza dei test eseguiti; - gestione dei reagenti e delle apparecchiature. ▪ le responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi. |

| | |
|--|---|
| Fase 2: Implementazione | <p>a) La Direzione sistematicamente aggrega ed analizza i dati del laboratorio con una frequenza appropriata al processo da monitorare. Le attività di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: la presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità almeno annuale e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività;</p> <p>b) vi è evidenza che l'organizzazione ha comunicato i risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed ha attivato il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno del Laboratorio sia all'esterno e in particolare all'utenza);</p> <p>c) vi è evidenza dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità;</p> <p>d) gli utenti e le organizzazioni di cittadini sono incoraggiati a fornire giudizi sulle prestazioni ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi;</p> <p>e) viene effettuata una valutazione periodica degli accordi con i laboratori di riferimento attraverso l'analisi della performance delle VEQ e il rispetto del TAT (turn around time) concordato.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle performance. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

6. Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 1 | <i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i> |
| Requisito 1.6 | <i>Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure/attività per la raccolta, la tracciabilità, l'analisi dei disservizi, la comunicazione verso l'esterno e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;</p> <p>b) l'organizzazione ha pianificato l'attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami;</p> <p>b) vi è evidenza delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione; ▪ per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio;</p> <p>b) è presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia.</p> |

2° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ - PRESTAZIONI E SERVIZI

“E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti”

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1. *La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati*
2. *La presenza di modalità e strumenti di gestione della:*
 - 2.1 *Fase pre-analitica (cfr. allegato 3 DCA 115/2017)*
 - 2.2 *Fase analitica (cfr. sul punto il DCA 115/2017)*
 - 2.3 *Fase post-analitica*
 - 2.4 *Tracciabilità e trasporto dei campioni*
3. *La modalità di gestione della documentazione che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)*

1. La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 2 | <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 per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i> |
| Requisito 2.1 | <i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La documentazione informativa per gli utenti e per gli operatori deve contenere almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ contatti e ubicazione del laboratorio; ▪ servizi offerti dal laboratorio; ▪ orari di apertura; ▪ orari per i prelievi; ▪ modalità di prenotazione e di accettazione; ▪ istruzioni per la corretta compilazione della richiesta; ▪ istruzioni per il corretto trasporto dei campioni; ▪ orari di accettazione dei campioni; ▪ modalità di accettazione per gli esami urgenti; ▪ modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa; ▪ sede e modalità di ritiro dei referti; ▪ elenco degli esami: tipologia di campione, volume, unità di misura - metodo utilizzato, eventuali precauzioni, intervallo di riferimento; ▪ tempo medio di risposta (dal prelievo/arrivo del campione in Laboratorio al rilascio del referto), con la distinzione tra esami routinari ed esami urgenti. Informazioni se l'esame è eseguito in service (cfr. sul punto DCA 115/2017) <p>b) E' disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ istruzioni per la valutazione della corretta compilazione della richiesta, criteri di accettabilità e modalità di gestione delle richieste non conformi; ▪ modalità di identificazione dei campioni urgenti; ▪ modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in laboratorio; ▪ modalità di accesso diretto degli utenti senza impegnativa del SSR. <p>c) La richiesta di esami prevede un set di informazioni essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ identificazione univoca dell'utente: data di nascita, sesso, codice fiscale; ▪ identificazione univoca del prescrittore (tranne che per l'accesso diretto); ▪ esami richiesti; ▪ data della raccolta del campione primario; ▪ tipo di campione primario e sede anatomica d'origine, quando previsto; ▪ notizie cliniche, quando previsto. |

| | |
|--|--|
| | <p><i>Nota:</i> Nella documentazione informativa sono specificati i casi per i quali indicare il tipo di campione primario e la sede anatomica d'origine nonché le condizioni per le quali sono richieste notizie cliniche.</p> <p>d) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori sulle modalità per la preparazione dell'utente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ istruzioni per la preparazione dell'utente; ▪ istruzioni e modelli informativi per gli utenti per la preparazione prima della raccolta del campione; ▪ modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali degli utenti; ▪ modulo per il consenso informato, quando previsto; ▪ istruzioni per le attività di prelievo, comprese tipologia e quantità del campione primario, e per la raccolta dei campioni biologici; ▪ elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test; ▪ istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni; ▪ limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; ▪ istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo multilingua. Tali documenti sono a disposizione dell'utenza e degli operatori in modo da assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni del servizio di soddisfare gli impegni assunti nei confronti degli utenti;</p> <p>b) vi è evidenza della distribuzione e diffusione della documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami, di preparazione dell'utente, di raccolta e trattamento dei campioni primari.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura e della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e degli operatori e dell'efficacia delle modalità di diffusione e distribuzione.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti e degli operatori. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

2. La presenza di modalità e strumenti di gestione della:

2.1. Fase pre-analitica

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 2 | <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 per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i> |
| Requisito 2.2.1 | Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività pre-analitica |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) E' disponibile una procedura per la valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ le responsabilità in relazione alla presa in carico del campione e delle richieste; ▪ criteri di idoneità e di rifiuto dei campioni e delle richieste; ▪ le modalità e gli strumenti per la registrazione dei campioni rifiutati; ▪ modalità da adottare nella gestione dei campioni non conformi; ▪ modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati. ▪ limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; ▪ istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta. <p>b) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per descrivere le modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale.</p> |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste, della registrazione e della comunicazione dei campioni rifiutati. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della revisione della documentazione relativa alla fase preanalitica e delle relative modalità di diffusione/distribuzione;</p> <p>b) viene effettuata e documentata la valutazione periodica della performance del servizio e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ valutazione e analisi delle richieste non conformi. ▪ valutazione e analisi delle non conformità legate alla raccolta dei campioni; ▪ valutazione e analisi delle non conformità legate alla accettazione dei campioni; ▪ valutazione dell'appropriatezza delle richieste. <p>c) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure relative alla fase pre-analitica.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase pre-analitica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

2. La presenza di modalità e strumenti di gestione della:

2.2 Fase analitica

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 2 | <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 per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i> |
| Requisito 2.2.2 | Modalità e strumenti di gestione e valutazione della fase analitica |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Sono disponibili e presenti sul luogo di lavoro procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa all'attività analitica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ rilevanza clinica / scopo dell'esame; ▪ requisiti del campione e modalità di identificazione; ▪ apparecchiature ed attrezzature impiegate; ▪ reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità; ▪ istruzioni per l'esecuzione dell'analisi; ▪ modalità di registrazione e di calcolo dei risultati; ▪ modalità relative all'assicurazione qualità; ▪ registrazione degli intervalli di riferimento; ▪ valutazione del rischio per gli operatori. <p>b) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori relative al sistema di controllo per tutte le analisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ criteri di applicazione e modalità di esecuzione del controllo di qualità interno; ▪ confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche; ▪ impiego di appropriate procedure statistiche; ▪ criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso; ▪ modalità di archiviazione dei dati secondo la normativa vigente. <p>c) E' disponibile una documentazione informativa per gli operatori relative alla verifica esterna di qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità; ▪ criteri di valutazione dei risultati e eventuali azioni correttive; ▪ modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti; ▪ sistema di assicurazione di qualità adottato nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ. ▪ |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente evidenza dell'esecuzione del controllo di qualità interno e del confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche;</p> <p>b) viene effettuata sulla base delle specifiche della ditta costruttrice la calibrazione e i controlli funzionali richiesti per gli strumenti e apparecchiature analitiche;</p> |

| | |
|--|--|
| | c) è disponibile evidenza della documentazione dei risultati delle verifiche esterne di qualità. |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza della periodica revisione della documentazione relativa alla fase analitica;</p> <p>b) viene effettuata e documentata la valutazione periodica della performance del servizio e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione;</p> <p>c) revisione periodica e discussione collegiale dei risultati del controllo di qualità interno;</p> <p>d) revisione periodica e discussione collegiale dei risultati del controllo esterno di qualità;</p> <p>e) vi è evidenza della valutazione periodica degli accordi con i laboratori di riferimento attraverso l'analisi della performance delle VEQ e il rispetto del TAT (turn around time) concordato;</p> <p>f) viene effettuata una validazione iniziale dei nuovi strumenti analitici e delle nuove metodiche al fine di verificare che i risultati siano accurati ed affidabili e quantificare il rapporto costo-efficacia degli stessi.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase analitica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

2. La presenza di modalità e strumenti di gestione della:

2.3 Fase post analitica

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 2 | <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 per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i> |
| Requisito 2.2.3 | <i>Modalità e gli strumenti di gestione e valutazione della fase post-analitica</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la validazione dei risultati strumentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ protocolli di conferma e ripetizione dell'esame; ▪ modalità di validazione dei risultati strumentali; ▪ ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione. <p>b) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la produzione del referto e la consegna al richiedente. Il referto deve contenere almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nome del laboratorio; ▪ identificazione univoca dell'utente - prescrittore/richiedente; ▪ data della raccolta del campione; ▪ data e ora di produzione del referto; |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ materiale analizzato; ▪ risultato; ▪ intervallo di riferimento; ▪ metodo analitico utilizzato; ▪ segnalazione dei risultati anomali; ▪ firma, manuale o digitale, del professionista abilitato. (cfr. sul punto il DCA 115/2017) <p>c) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la comunicazione telematica dei risultati (applicabile ai laboratori ospedalieri):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ambiti e modalità relativi alla comunicazione telematica dei risultati; ▪ personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati; ▪ soggetti che possono ricevere i risultati; ▪ modalità per assicurare una identificazione univoca dell'utente, da parte di chi comunica o riceve il risultato; ▪ modalità di conferma della correttezza della trasmissione; ▪ modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione; ▪ mantenimento della riservatezza; ▪ modalità di consegna del referto originale. <p>d) E' disponibile una procedura per la trasmissione tempestiva dell'esito in caso di valori/resultati critici predefiniti al soggetto che ha richiesto gli esami;</p> <p>e) è disponibile una documentazione informativa sulle modalità di individuazione degli intervalli di riferimento.</p> <p><i>Nota</i> su modalità di individuazione degli intervalli di riferimento: in ottemperanza a raccomandazioni di buona pratica di laboratorio o attraverso metodi di peer-review - secondo le raccomandazioni indicate dal produttore dei reagenti impiegati.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Sono disponibili evidenze della implementazione delle procedure per la validazione dei risultati strumentali;</p> <p>b) vi è evidenza dell'implementazione delle procedure e dell'utilizzo della documentazione relativa alla fase post analitica.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) E' disponibile una documentazione relativa al monitoraggio del Turnaround time degli esami più significativi (applicabile ai laboratori ospedalieri)</p> <p><i>Nota:</i> Il TAT è l'intervallo di tempo che intercorre fra l'arrivo in laboratorio di una richiesta e il tempo di consegna del referto. Quando applicabile, possono essere previsti, se misurabili in modo preciso, altri intervalli.</p> <p>b) Vi è evidenza dell'utilizzo dei dati sui ritardi del TAT per gli esami più significativi;</p> <p>c) è disponibile una documentazione relativa all'attività di revisione degli intervalli di riferimento adottati;</p> <p>d) è disponibile una procedura che definisca la periodicità e le modalità di revisione della documentazione relativa alla fase post-analitica.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase post-analitica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

2. La presenza di modalità e strumenti di gestione della:

2.4 Tracciabilità e trasporto dei campioni

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 2 | <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 per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i> |
| Requisito 2.2.4 | <i>Modalità e strumenti di gestione e valutazione della tracciabilità e trasporto dei campioni</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) E' disponibile una procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo e minimizzi il rischio di scambio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ modalità per garantire la rintracciabilità dei campioni; ▪ modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario; ▪ modalità di gestione dei campioni da custodire per esami successivi. <p>b) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al laboratorio; ▪ istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento; ▪ modalità per la registrazione della data e dell'ora di invio e di arrivo, quando previsto; ▪ modalità di registrazione di eventuali incidenti occorsi durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale. <p>c) Sono state definite modalità e tempi di conservazione dei campioni per assicurarne la stabilità delle proprietà per eventuali ripetizioni dell'esame o per esami aggiuntivi;</p> <p>d) è disponibile un elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche con la definizione dei limiti di tolleranza per i fattori in causa.</p> <p>e)</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'implementazione della procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni;</p> <p>b) vi è evidenza della distribuzione e diffusione delle procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto;</p> <p>c) sono disponibili evidenze a supporto della rintracciabilità dei campioni.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Viene effettuata e documentata la valutazione periodica delle attività legate alla tracciabilità, trasporto e la rintracciabilità dei campioni. |
| Fase 4: Miglioramento della | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la |

| | |
|---------|---|
| qualità | Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e della sicurezza della rintracciabilità e trasporto dei campioni. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |
|---------|---|

3. La modalità di gestione della documentazione che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

| | |
|---|--|
| Fattore/criterio 2 | <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 per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i> |
| Requisito 2.3 | <i>La modalità di gestione della documentazione</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e gestione della documentazione; ▪ gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; ▪ i tempi di ritiro del referto. <p>La Direzione del Laboratorio ha definito una procedura per il controllo dei documenti di origine interna/esterna e per il controllo delle registrazioni.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' disponibile un elenco della documentazione in uso;</p> <p>b) vi è evidenza che sul luogo di lavoro sono presenti le versioni più aggiornate dei documenti.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ della qualità del referto; ▪ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ▪ del rispetto dei tempi definiti per il ritiro dei referti. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la gestione della documentazione; |



| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni; ▪ dei tempi di ritiro dei referti. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |
|--|---|

3° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – ASPETTI STRUTTURALI

“L’organizzazione cura la idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1. *L’idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture*
2. *La gestione e manutenzione delle attrezzature*

1. L’idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture

| | |
|-----------------------------|--|
| Fattore/criterio 3 | <i>L’organizzazione cura la idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse</i> |
| Requisito 3.1 | <i>L’idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture</i> |
| Campo d’applicazione | Intera struttura |

| | |
|--|--|
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro e le relative modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore;</p> <p>b) l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso procedure per la gestione dei materiali pericolosi e la relativa gestione dei rifiuti;</p> <p>c) sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la rintracciabilità dei prodotti per diagnostica in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ metodologia di identificazione univoca dei prodotti per diagnostica in vitro, comprendente il numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo; ▪ rintracciabilità dei prodotti all'interno del processo analitico. <p>d) Vi è evidenza della pianificazione e l'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;</p> <p>e) l'organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio;</p> <p>f) l'organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro, delle scorte di magazzino e del controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore;</p> <p>b) vi è evidenza della rintracciabilità dei prodotti utilizzati in relazione all'esame effettuato;</p> <p>c) vi è evidenza della corretta gestione dei materiali e rifiuti pericolosi. L'eventuale utilizzo di materiali radioattivi deve essere opportunamente gestito e monitorato;</p> <p>d) vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione; ▪ del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell'individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio. <p>e) Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</p> |

| | |
|--|---|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione relativa alla idoneità della struttura e alla valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura);</p> <p>c) vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate;</p> <p>d) viene effettuata e documentata la valutazione periodica dei processi di approvvigionamento e delle relative responsabilità anche attraverso una valutazione e analisi delle non conformità legate all'approvvigionamento di materiali e reagenti.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ della gestione dei materiali e reagenti; ▪ del programma di gestione del rischio ambientale; ▪ del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura ▪ delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro. <p>La Direzione controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

2. La gestione e manutenzione delle attrezzature

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 3 | <i>L'organizzazione cura la idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse</i> |
| Requisito 3.2 | Gestione e manutenzione delle attrezzature |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la manutenzione delle apparecchiature:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ programmi di manutenzione preventiva; ▪ piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso; ▪ programmi per la verifica di sicurezza elettrica delle apparecchiature; ▪ eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione delle criticità, della disponibilità all'uso e della normativa vigente; ▪ competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione svolte dal personale del laboratorio; ▪ procedure per la richiesta di assistenza straordinaria; ▪ modalità di registrazione degli interventi. <p>b) L'organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della valutazione delle scadenze di manutenzione e dell'eventuale adeguamento alle norme tecniche;</p> <p>b) vi è evidenza dei processi di validazione e manutenzione dei sistemi informativi;</p> <p>c) è presente un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione contenente il tipo di strumento e il codice di identificazione;</p> <p>d) vi è evidenza della registrazione degli interventi legati al piano di manutenzione preventive e straordinaria;</p> <p>e) vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;</p> <p>f) in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;</p> <p>g) vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione delle apparecchiature.</p> |

| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature. Il piano di manutenzione preventiva è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale ed è valutata l'efficacia dei piani di comunicazione dello stesso ai diversi livelli operativi. Viene effettuata una valutazione e analisi delle non conformità legate alla implementazione del piano di manutenzione;</p> <p>b) l'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; ▪ dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. <p>La Direzione controlla che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

4° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – COMPETENZE DEL PERSONALE

“L'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”

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1. *La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;*
2. *L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale.*

1. La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;

| | |
|-----------------------------|--|
| Fattore/criterio 4 | <i>L'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> |
| Requisito 4.1 | La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |

| | |
|--|---|
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; ▪ un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori, che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi attraverso varie fonti informative, condivisione dei bisogni formativi, programmazione delle attività formative. <p>b) L'organizzazione ha definito le strategie per la gestione e lo sviluppo delle risorse umane che comprenda, oltre alla formazione e l'aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche, anche la formazione e l'addestramento su tematiche che riguardano l'introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative;</p> <p>c) l'organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) il personale.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;</p> <p>b) vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) e della verifica che il personale di laboratorio ha adeguate competenze e formazione in relazione alle responsabilità assegnate;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti;</p> <p>d) vi è evidenza che il personale partecipi alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

2. L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale.

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 4 | <i>L'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> |
| Requisito 4.2 | L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito;</p> <p>b) l'organizzazione ha approvato e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ il processo per la valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo; ▪ un piano di formazione strutturata sul rischio ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per i nuovi addetti del personale – neo assunto/trasferito, in maniera da consentire l'esercizio delle proprie funzioni;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'idoneità al ruolo dei neoassunti e della valutazione delle capacità, delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il neoassunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative;</p> <p>c) vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio verso i neo assunti entro il 1° anno.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell'efficacia dei programmi di orientamento/ inserimento del nuovo personale – neo assunto/trasferito. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento e dei piani per l'inserimento dei nuovi addetti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

5° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – COMUNICAZIONE

“Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni”

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1. Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori;
2. Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori;
3. Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti;
4. Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti;
5. Le modalità di ascolto degli utenti.

1. Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori;

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i> |
| Requisito 5.1 | Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La direzione ha definito e formalizzato processi finalizzati alla circolazione delle informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ i flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza; ▪ le modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza di documentazione attestante la circolazione e la diffusione delle informazioni compresa la comunicazione e la diffusione a tutto il personale degli obiettivi, del budget, dei programmi di attività;</p> <p>b) vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza e della relativa diffusione;</p> <p>c) vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione;</p> <p>d) vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.</p> |

| | |
|--|--|
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

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

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i> |
| 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 |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale; b) la Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità; b) vi è evidenza dell'effettuazione di una indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio e i risultati sono stati presentati alla Direzione e diffusi al personale. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale e della discussione ed analisi dei risultati in apposite riunioni anche con la Direzione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

3. Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti;

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i> |
| Requisito 5.3 | Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli utenti sulle modalità per la preparazione alla raccolta, l'invio e il trasporto dei campioni;</p> <p>b) la Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ per l'appropriata comunicazione con gli utenti; ▪ per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) E' presente una Carta dei Servizi aggiornata;</p> <p>b) vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini;</p> <p>c) vi è evidenza della messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;</p> <p>d) l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi;</p> <p>e) vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte agli utenti avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative;</p> <p>b) viene effettuato il monitoraggio e la valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ della soddisfazione degli utenti in relazione alle informazioni fornite dall'organizzazione; ▪ dell'accessibilità ai servizi e dei processi di comunicazione delle informazioni agli utenti anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire agli utenti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

4. Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti;

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i> |
| Requisito 5.4 | <i>Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'informazione partecipata degli utenti e l'acquisizione del consenso informato, quando previsto. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della messa in atto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ procedure per l'informazione degli utenti (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato (quando previsto) prevedendo l'informazione partecipata; ▪ delle metodologie di coinvolgimento attivo degli utenti in materia di gestione del rischio e a garanzia della qualità del prelievo. <p>b) Vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione degli utenti. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.). |

5. Le modalità di ascolto degli utenti.

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 5 | <i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i> |
| Requisito 5.5 | <i>Modalità di ascolto degli utenti</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ una politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti; ▪ modalità e strumenti per l'ascolto attivo degli utenti; ▪ procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction). |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza della gestione dei reclami;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% degli utenti;</p> <p>c) vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale se presente;</p> <p>d) vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto degli utenti;</p> <p>c) vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti vengono discussi.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche aree target di miglioramento. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

6° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ – APPROPRIATEZZA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1. *Approccio alla pratica secondo evidenze*
2. *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
3. *Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi*
4. *Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti*

1. *Approccio alla pratica secondo evidenze*

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 6 | <i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.1 | <i>Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche</i> |
| Campo d’applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, procedure e istruzioni operative formulate secondo i principi della <i>evidence based medicine</i> . |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, procedure e istruzioni operative formulate secondo i principi della <i>evidence based medicine</i> ; b) vi è evidenza dell’accessibilità al personale di protocolli, procedure e istruzioni operative; c) vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dell’appropriatezza delle richieste e dell’efficacia delle metodiche e delle prestazioni erogate; ▪ dell’applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative; ▪ dell’applicazione delle buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza. b) Vi è evidenza della rivalutazione e dell’aggiornamento periodico dei di protocolli, procedure e istruzioni operative sulla base delle evidenze disponibili. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività in base alle evidenze scientifiche disponibili e dell’appropriatezza delle prestazioni e controlla, altresì, l’efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 7.1). |

2. Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 6 | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.2 | <i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) L'organizzazione ha formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza degli utenti e degli operatori, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>b) è presente ed è stato formalizzato un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio;</p> <p>c) sono state definite istruzioni per il trattamento di eventuali emergenze cliniche.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio.</p> <p>b) vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • del piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente; • del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <p>c) E' prevista la disponibilità di farmaci o presidi sanitari da utilizzare nel caso di incidenti nel corso del prelievo.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p> |

3. Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 6 | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.3 | <i>Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella; ▪ modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, audit, ecc.) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e multiprofessionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</p> <p>b) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | <p>a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</p> <p>c) l'organizzazione divulga agli operatori, almeno una volta l'anno, i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>d) vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei rischi.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi, garantendo che il personale competente e gli altri gruppi di professionisti traggano insegnamento dall'esperienza;</p> <p>b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</p> |

4. Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 6 | <i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i> |
| Requisito 6.4 | <i>Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento degli utenti ai processi di gestione del rischio. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche; c) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure per il coinvolgimento degli utenti e valuta il grado di partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

7° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ –PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

“Il governo delle azioni di miglioramento, dell’adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1. Progetti di miglioramento;
2. Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi;
3. Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.

1. Progetti di miglioramento;

| | |
|--|--|
| Fattore/criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.1 | Progetti di miglioramento |
| Campo d’applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha individuato un responsabile deputato alla gestione della qualità e ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma aziendale per il miglioramento della qualità che include le specifiche risorse, i ruoli e le responsabilità, la valutazione e la misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l’utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione;</p> <p>b) la Direzione ha formalizzato i piani di azione e ha individuato i relativi indicatori per il monitoraggio del miglioramento della qualità in aree specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ obiettivi specifici per ciascun intervento; ▪ cronoprogramma delle attività; ▪ responsabilità; ▪ risorse; ▪ responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi. |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio e alla formazione;</p> <p>b) vi è evidenza della messa in atto del:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ programma per il miglioramento della qualità e della implementazione dei piani di azione relativi agli interventi individuati relativi alle aree prioritarie dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati; ▪ programma per l’educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza che l’efficacia del programma aziendale per il |

| | |
|--|---|
| | <p>miglioramento della qualità viene rivalutata sulla base di una periodicità definita e sulla base dei risultati ottenuti e degli esiti monitorati attraverso l'utilizzo di indicatori;</p> <p>b) i risultati legati alla qualità delle prestazioni sono comunicati al personale e vengono messi a disposizione degli utenti;</p> <p>c) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.</p> |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | <p>a) Sulla base del programma aziendale e dei dati di monitoraggio sono stati individuati specifici piani di azione per il miglioramento della qualità nell'organizzazione. I piani di azione riflettono le priorità dell'organizzazione in base ai risultati conseguiti (vedi requisito 7.1). Viene verificata l'efficacia dell'applicazione di detti piani di miglioramento.</p> |

2. Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi;

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.2 | <i>Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione dei reagenti, delle apparecchiature, dei sistemi informatici attraverso la metodologia propria del HTA. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie finalizzate all'adeguamento alle norme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |

. Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 7 | <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 fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i> |
| Requisito 7.3 | <i>Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa</i> |
| Campo d'applicazione | Intera struttura sanitaria |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | a) La Direzione ha definito formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative. |
| Fase 2: Implementazione | a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; b) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative. |
| Fase 3: Monitoraggio | a) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati(vedi requisito 7.1). |

8° CRITERIO/FATTORE DI QUALITÀ –UMANIZZAZIONE

“L’impegno a rendere gli spazi orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutti i laboratori”

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

1.1 programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione delle attività

| | |
|--|---|
| Fattore/criterio 8 | <i>L’impegno a rendere gli spazi orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutti i laboratori</i> |
| Requisito 8.1 | Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione delle attività |
| Campo d’applicazione | Intera struttura |
| Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione | <p>a) La Direzione ha definito e formalizzato un piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti;</p> <p>b) la Direzione ha definito e formalizzato specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori.</p> |
| Fase 2: Implementazione | <p>a) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale di attività orientate a migliorare l’accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all’età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità degli utenti;</p> <p>b) vi è evidenza dell’implementazione di interventi per l’accesso agevolato alle prestazioni, della semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un’informazione tempestiva e trasparente.</p> |
| Fase 3: Monitoraggio | a) Vi è evidenza del monitoraggio dell’efficacia delle iniziative orientate a migliorare l’accoglienza e l’accessibilità. |
| Fase 4: Miglioramento della qualità | a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell’assistenza. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1). |