



REGIONE CALABRIA

In collaborazione con



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere

INDICE

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 e 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 e identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accREDITamento regionali.

Più in dettaglio, 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. Atti n. 259/CSR), individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accREDITamento "istituzionale".

La Regione Calabria ha inteso rivedere la normativa sull'autorizzazione e l'accREDITamento e realizzare un nuovo manuale per l'accREDITamento delle strutture ospedaliere che tenga conto delle indicazioni derivanti dalla predetta Intesa e da ulteriori provvedimenti adottati da Stato e Regioni come l'Intesa del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e l'Intesa del 05 agosto 2014 relativa al Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", ma anche delle più avanzate esperienze internazionali disponibili. Il manuale riflette le dinamiche in continua evoluzione che caratterizzano l'ambito dell'assistenza per acuti, 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 e dei manuali di accREDITamento internazionali⁽¹⁾.

In accordo a quanto indicato dall'OMS, il manuale per l'accREDITamento delle strutture ospedaliere 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 sanitari, 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 e 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 consentire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie che siano realmente di qualità.

Perché ciò sia possibile è necessario che le strutture sanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali di riconosciuta validità. È 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 ospedaliere vuol dire orientare la gestione ai seguenti principi:

¹ I manuali di accREDITamento internazionali considerati sono:

- DDKM – Manuale di AccREDITamento Danish Healthcare Quality Programme;
- HAS – Manuel de certification des établissements de santé (Haute Autorité de Santé);
- JCI – Manuale di accREDITamento Joint Commission International;
- ACHS – Manuale di accREDITamento dell' Australian Council on Healthcare Standards.

- Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture ospedaliere a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
- Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;
- Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della struttura sanitaria;
- Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
- 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:
 - 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:
 - 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 dagli 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 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. Atti n. 259/CSR):

- *Sistema di gestione delle strutture sanitarie*: Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.
- *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.

- *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.
- *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.
- *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.
- *Appropriatezza clinica e sicurezza*: L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.
- *Processi di miglioramento e innovazione*: Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche e 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.
- *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 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 trasversali fanno riferimento a processi clinici e manageriali che riguardano l'intera organizzazione sanitaria e come tali debbono essere 'governati' da documenti definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa, tipicamente l'Unità Operativa Complessa

coinvolta nella cura del paziente (²).

- Fase 2 (Do) - Implementazione: La valutazione del soddisfacimento delle evidenze previste 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 tutta la documentazione disponibile o tutti gli elementi e gli indicatori misurabili in grado di testimoniare la conformità alle evidenze previste.

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

- Fase 3 (Check) - Monitoraggio: Nessuna attività può essere migliorata se non si misurano i risultati. Per il soddisfacimento di tali evidenze sono richiesti i risultati documentati derivanti dal monitoraggio della qualità e della sicurezza delle attività definite nelle fasi precedenti. Per migliorare le proprie attività è necessario raccogliere dati e informazioni e analizzare le condizioni che eventualmente hanno determinato livelli di adeguatezza o di performance non soddisfacenti. Alcuni dati possono essere raccolti a livello di sistema, in altri casi il monitoraggio dei dati può essere effettuato nell'ambito della singola 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.
- Fase 4 (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.

² Con l'evoluzione della pratica medica – modello tecnologico ed organizzato – aumentano le esigenze di coordinamento che favoriscono l'adozione di logiche progettuali di natura interfunzionale e interdisciplinare che hanno il loro naturale esito in un modello di tipo “divisionale” o “dipartimentale”.

Il modello organizzativo “dipartimentale” punta a favorire un migliore coordinamento delle attività assistenziali dei diversi specialisti, favorendo la condivisione delle risorse e il controllo sull'efficacia e la tempestività dell'assistenza.

Tuttavia il processo di frammentazione delle conoscenze, la spinta verso la specializzazione, i rischi peculiari delle diverse articolazioni organizzative, insieme con l'accelerazione della diffusione dell'utilizzo di tecnologie complesse e specifiche sia sul fronte diagnostico che su quello terapeutico, hanno determinato, ferma restando la necessità di condividere dal punto di vista organizzativo risorse, spazi, posti letto e tecnologie nell'ambito del Dipartimento, la necessità di individuare nell'Unità Operativa Complessa il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare alcune tipologie di requisiti.

Il livello dell'assistenza clinica, degli esiti e della qualità della gestione complessiva di un'organizzazione sanitaria è direttamente correlato alle attività cliniche e manageriali di ciascuna Unità Operativa Complessa. La buona performance di una organizzazione richiede il coinvolgimento di ciascuna articolazione organizzativa. Le politiche e le procedure che debbono essere definite a livello di singola Unità Operativa Complessa riflettono pertanto gli obiettivi e le linee di indirizzo del dipartimento, nonché le conoscenze e le capacità necessarie a gestire i bisogni di assistenza di specifiche tipologie di pazienti. La singola Unità Operativa deve avere inoltre la responsabilità di garantire l'implementazione di attività di monitoraggio con l'obiettivo di valutare le proprie attività e definire, attraverso dati e informazioni, le iniziative di miglioramento da intraprendere nell'ambito degli indirizzi dipartimentali e del programma aziendale di miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti.

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 nelle strutture ospedaliere. 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 delle strutture ospedaliere;
 - 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 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 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.

Nelle tabelle che seguono 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 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 2 È 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 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	2	1	9

Requisito 2.2.2 Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale)	1	4	2	1	8
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	17	7	5	35

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
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					
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	N° totale evidenze per singolo requisito
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					
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	
FATTORE/CRITERIO 5					N° totale evidenze per singolo requisito
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					N° totale evidenze per singolo requisito
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	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 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	
Requisito 7.2 Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	1	2	1	1	
Requisito 7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa	1	3	1	1	
N° totale evidenze per singola fase	4	7	5	3	

	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 8.1 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. *Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;*
2. *Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali*
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.*

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	<div>a) L’organizzazione ha definito, approvato e diffuso:<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;</div>

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 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 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.</p>

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"> ▪ 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; ▪ 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	<p>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.</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 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.
--	--

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.

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"> ▪ la tracciatura dei dati sanitarie la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; ▪ il supporto alle attività di pianificazione e controllo; ▪ il contributo al debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS) e verso gli organi regionali; ▪ la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; ▪ l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie. <p>a) L'organizzazione ha definito e approvato:</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 sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne; ▪ 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"> ▪ documentare la tracciatura dei dati sanitari e la gestione e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; ▪ raccogliere i dati per il supporto alle attività di pianificazione e controllo; ▪ collaborare al debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS); ▪ garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; ▪ garantire informazioni tempestive e trasparenti nella prenotazione delle prestazioni sanitarie. <ul style="list-style-type: none"> • 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.
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; • della trasparenza delle informazioni e dell'effettivo aggiornamento sistematico delle liste di attesa e delle prenotazioni delle prestazioni sanitarie; • 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>

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"> • 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 percepita; • 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 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;</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/Azienda sia all'esterno e in particolare all'utenza);</p> <p>c) 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>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 7.1). Vi è evidenza dell'efficacia delle azioni correttive eventualmente messe in atto.</p>

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>
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, 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:

- *La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati*
- *La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:*
 - *Eleggibilità e presa in carico dei pazienti*
 - *Continuità assistenziale*
 - *Monitoraggio e valutazione*
- *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 2.1	<i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i>
Campo d'applicazione	Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa coinvolta 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 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.

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>Percorsi assistenziali: Eleggibilità e presa in carico dei pazienti</i>
Campo d'applicazione	Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa coinvolta 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">• i criteri per l'eleggibilità dei pazienti;• le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti;• 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;• 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;• 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, con lo scopo di migliorare i risultati in termini di salute. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari e il personale.
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">▪ dei criteri per l'eleggibilità e i protocolli per la presa in carico multidisciplinare dei pazienti;▪ 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;▪ 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 <i>setting</i> 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.

	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.
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 criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per l'eleggibilità e la valutazione iniziale dei pazienti; • dei processi per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria; • del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; • della politica per la promozione della salute. <p>b) Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>

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 singola Unità Operativa Complessa coinvolta nella cura del paziente
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 dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del <i>follow up</i>); ▪ programmi di dimissione protetta e/o assistita in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta; ▪ 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; ▪ protocolli e procedure per il trasporto sicuro del paziente; ▪ 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) 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"> ▪ 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>); ▪ dei programmi di dimissione protetta e/o assistita in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta; <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 miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso di cura dalla presa in carico alla dimissione (vedi requisito 2.2.3); • 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.</p>

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	<i>Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione</i>

Campo d'applicazione	Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa coinvolta nella cura del paziente
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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); • 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; • 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; • 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; • è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura.
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	<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso di cura; • 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.</p>

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 singola Unità Operativa Complessa coinvolta nella cura del paziente
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: <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 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; • 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/socio-assistenziale; • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione: <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	<ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale; della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle
--	--

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:

- L’idoneità all’uso delle strutture*
- 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 3.1	<i>L’idoneità all’uso delle strutture</i>
Campo d’applicazione	Intera struttura sanitaria

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • sono predisposti programmi e azioni per una graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici; • 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); • l'organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto: <ul style="list-style-type: none"> • 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; • delle azioni per una graduale sostenibilità energetico- ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici; • 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). • Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture; • 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); • 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.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • del programma di gestione del rischio ambientale; • 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; • dei programmi per la sostenibilità energetico-ambientale e riduzione dei consumi energetici; • 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.</p>

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	<i>Gestione e manutenzione delle attrezzature</i>
Campo d'applicazione	Intera struttura sanitaria
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • E' presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate; • 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; • in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione; • 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.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali; • 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; • 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.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • 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: <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, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</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:

- *La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;*
- *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 4.1	<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	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: <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. • 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; • 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.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura; • 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; • 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; • vi è evidenza della verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider; • 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;
--------------------------------	--

	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.
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.

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	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • l'organizzazione ha approvato e formalizzato: <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 clinico ed occupazionale e sulle tematiche di promozione della salute verso i neo assunti, entro il 1° anno.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso i neo assunti entro il 1° anno.
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.

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:

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

- *Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori;*
- *Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver;*
- *Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;*
- *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 5.1	<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	<ul style="list-style-type: none"> • La direzione ha definito e formalizzato processi finalizzati alla circolazione delle informazioni: <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 e del singolo dipartimento.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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); • 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); • 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; • vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.
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.
--	--

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	<ul style="list-style-type: none"> La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso modalità che consentano la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale; la Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità; 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 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.

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	<ul style="list-style-type: none"> La Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti: <ul style="list-style-type: none"> per l'appropriata comunicazione con i pazienti e i <i>caregiver</i>; per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> 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; vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini (ad es. Pronto Soccorso, percorso nascita); 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; vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulla donazione di organi e tessuti; vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza; l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi; ai pazienti con ricoveri programmati vengono rilasciate informazioni in forma scritta su come accedere al servizio prima del ricovero o dell'appuntamento; 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	<ul style="list-style-type: none"> 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; viene effettuato il monitoraggio e la valutazione: <ul style="list-style-type: none"> della soddisfazione del paziente in relazione alle informazioni fornite dall'organizzazione; 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	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.
--	--

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	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • 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; • un documento ufficiale, condiviso all'interno dell'organizzazione, in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato. • Sono state esplicitate, in apposito documento aziendale, metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza: <ul style="list-style-type: none"> • 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 dei pazienti al processo di cura; • dell'implementazione di procedure per l'informazione del paziente (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato prevedendo l'informazione partecipata; • della messa in atto delle metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico; • che i consensi soddisfano i contenuti specificati dalle linee guida definite dall'organizzazione in merito alle modalità di redazione dei consensi. • vi è evidenza dell'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari; • 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.); • vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche e
	<p>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	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e <i>caregiver</i>; • 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.

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 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.).
--	---

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 Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<p>Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa</p> <ul style="list-style-type: none"> La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <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 dei pazienti; procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di <i>customer satisfaction</i>).
Fase 2: Implementazione Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> 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; 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; vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami; vi è evidenza della specifica formazione del personale di contatto con il pubblico (comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti). Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi; vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto dei pazienti; 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.

Fase 4: Miglioramento della qualità	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).
--	---

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:

- *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze*
- *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- *Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi*
- *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 6.1	<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	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • vi è evidenza dell'accessibilità al personale di regolamenti interni, di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; • vi è evidenza dell'implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni e del <i>setting</i> assistenziale da parte dei professionisti sanitari e della Direzione; • dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; • dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. • 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; • 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.
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>

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 e singola Unità Operativa Complessa
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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 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; • 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; • 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.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • vi è evidenza della messa in atto: <ul style="list-style-type: none"> • del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente; • del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria

	<ul style="list-style-type: none"> • del sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza; • del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • 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.
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>

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	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <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.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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, 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; • 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); • 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; • vi è evidenza dell'implementazione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA – Failure Mode and Effect Analysis per anno); • i pazienti possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • vi è evidenza della valutazione dell'applicazione delle modalità di comunicazione verso i pazienti/familiari e verso l'esterno di un evento avverso; • l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate; • vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza; • vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei

	rischi.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.

	preventive implementate.
--	--------------------------

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	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; • vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche; • vi è evidenza dell'implementazione di un programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi; • 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.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • vi è evidenza della valutazione periodica della presenza di competenze specifiche per l'analisi degli eventi avversi; • 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.
Fase 4: Miglioramento della qualità	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).

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:

- *Progetti di miglioramento*
- *Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi*
- *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 7.1	<i>Progetti di miglioramento</i>
Campo d’applicazione	Intera struttura sanitaria
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • la struttura ha un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. La Direzione ha formalizzato i piani di azione e ha individuato i relativi indicatori per il monitoraggio del miglioramento della qualità nelle aree prioritarie di intervento (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare, etc.). I piani di azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: <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	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica; • vi è evidenza della messa in atto del: <ul style="list-style-type: none"> • programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano, relativi agli interventi individuati come prioritari nelle aree 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	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati; • i risultati legati alla qualità delle prestazioni e agli esiti sono comunicati al personale e ai cittadini e vengono messi a disposizione degli utenti; • vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.

Fase 4: Miglioramento della qualità	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.
--	---

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	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie; • vi è evidenza della acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale.
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.

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	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito e formalizzato: <ul style="list-style-type: none"> • procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; • un piano per l'integrazione assistenza-didattica-ricerca.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; • vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative; • vi è evidenza dello sviluppo e implementazione del piano per l'integrazione assistenza-didattica-ricerca.
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.
--	---

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	<i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza</i>
Campo d’applicazione	Intera struttura sanitaria

<p>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito e formalizzato: <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.
<p>Fase 2: Implementazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 dei pazienti <i>[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]</i>; • vi è evidenza dell'implementazione del programma per assicurare la

	<p>qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • 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.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accoglienza e l'accessibilità; • vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari; • 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; • vi è evidenza che la qualità delle cure al termine della vita è valutata da familiari e operatori.
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 personalizzazione dell'assistenza; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p>