



**Documento di interpretazione dei requisiti generali AC1 e AC2**

**Accreditamento Istituzionale LR 22/2002**

## Introduzione

I requisiti del programma di Accredimento Istituzionale LR 22/2002 vanno letti in continuità con quelli già esistenti nel programma di Autorizzazione all'esercizio LR 22/2002 avendo anche una visione integrata con quelli del programma sperimentale di Accredimento di Eccellenza.

I requisiti sono sempre riferiti alla "FUNZIONE" esercitata da una certa Unità Operativa/Dipartimento operante all'interno dell' Azienda Sanitaria, e viene privilegiato l'approccio di tipo processuale piuttosto che quello di struttura.

Data la variabilità dei modelli organizzativi (pubblico/privato, funzioni semplici e complesse, ospedale/territorio, ecc.) le liste denominate "ESEMPI DELLE POSSIBILI EVIDENZE" sono soltanto degli **esempi che non necessariamente devono essere tutti presenti e che possono anche essere integrati da altre evidenze**. Infatti si tratta solamente di suggerimenti per facilitare l'autovalutazione e la valutazione esterna al fine di calibrare l'intero sistema di autovalutazione e valutazione da parte del gruppo di verifica (GTM ARSS).

Visto che la maggior parte delle funzioni è senza una lista di verifica dei requisiti specifici, nelle liste di verifica dei Requisiti Generali di Accredimento Istituzionale vengono distinti i requisiti che dovrebbero essere di "competenza" dell'intera organizzazione (e quindi valutati una sola volta per tutte le funzioni) da quelli che invece dovranno essere valutati per ogni singola funzione da accreditare (indipendentemente dal fatto che esista o meno la scheda specifica).

Si precisa comunque che anche i requisiti che vengono valutati una volta sola per l'intera organizzazione hanno a volte dei riflessi nella singola funzione da accreditare.

I requisiti per singola funzione devono essere visti sia per attività di ricovero ordinario e di day hospital, nonché per l' attività ambulatoriale.

**AREA 1. Requisiti organizzativi: politiche, obiettivi ed attività**

**La Direzione aziendale, le politiche, l'organizzazione e il piano di lavoro**

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER01.AC.1.5-</b> La Direzione aziendale ha definito e documentato le politiche complessive dell'Azienda per la qualità dell'assistenza	Dai diversi documenti di pianificazione strategica devono risultare la visione, la missione, le politiche, le strategie e gli obiettivi generali dell'organizzazione relativi alle dimensioni della qualità dell'assistenza, in un'ottica di governance integrata: <ul style="list-style-type: none"> <li>– professionale (es. sicurezza dei pazienti, gestione dei processi assistenziali, documenti di indirizzo clinico, appropriatezza, priorità cliniche, efficacia e indicatori clinici, valutazione della tecnologia sanitaria, ecc.);</li> <li>– organizzativa (es. efficienza, modelli organizzativi, project management, gestione delle risorse, informatizzazione, gestione delle competenze, ecc.);</li> <li>– relazionale (es. umanizzazione, centralità del paziente, gestione della Carta dei servizi, informazione e consenso, audit civico, ecc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atto aziendale o altro documento analogo</li> <li>– Documento specifico sulla qualità dell'assistenza (es. Piano della qualità)</li> <li>– Direttive di budget o altro documento analogo</li> <li>– Altri documenti generali e/o settoriali di pianificazione strategica (es. per la sicurezza clinica, l'assistenza ambulatoriale, Piani di zona o documenti analoghi, ecc.)</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER01.AC.1.5.1-</b> Per lo sviluppo delle politiche per la qualità dell'assistenza sono stati consultati i responsabili di struttura organizzativa	I responsabili gerarchici e/o funzionali delle strutture organizzative (ospedale, distretto, prevenzione dipartimenti, UOC/SOC e UOS/SOS) devono essere coinvolti nella fase di definizione delle politiche complessive per la qualità dell'assistenza, sia per dare il loro fattivo contributo e sia per garantire la congruenza di tali politiche con l'operatività dei livelli organizzativi aziendali.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme del Collegio di direzione con specifici ordini del giorno</li> <li>– Descrizione delle procedure di stesura di alcuni documenti (es. gruppi di lavoro, bozze e documenti di consultazione, ecc.)</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER01.AC.1.5.2-</b> Le politiche per la qualità sono portate a conoscenza degli operatori	Tutti gli operatori coinvolti devono essere informati sull'esistenza dei documenti che descrivono le politiche complessive per la qualità dell'assistenza e devono potervi accedere. Tale coinvolgimento è essenziale per garantirne la successiva applicazione competente, consapevole e responsabile.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Presenza dei documenti nella rete internet/intranet</li> <li>– Distribuzione cartacea dei documenti</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme di riunioni e presentazioni generali (es. incontri di fine an-</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		no, incontri di budget) – Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme di riunioni e presentazioni specifiche nelle strutture operative (es. riunione di dipartimento o di reparto) – Attività formative specifiche	
<b>GENER01.AC.1.6-</b> La Direzione Aziendale effettua periodicamente un'analisi dei bisogni della propria utenza	La specifica analisi dei bisogni dell'utenza integra le disposizioni normative generali e consente una più accurata pianificazione e programmazione dei servizi e delle attività. I bisogni dell'utenza possono essere relativi alle dimensioni della qualità dell'assistenza: – professionale (es. mortalità/morbidità della popolazione, presenza di patologie specifiche e/o di gruppi a rischio, continuità assistenziale, ecc.); – organizzativa (es. accessibilità fisica e amministrativa, semplificazione delle procedure, modifica degli orari, ecc.); – relazionale (es. informazione, strumenti e linguaggi della comunicazione, ecc.).	– Risultati delle analisi epidemiologiche – Bilancio di salute e/o relazioni socio-sanitarie – Analisi dei determinanti della salute – Verbali di incontri con le parti interessate (es. associazioni di pazienti e/o di volontariato, associazioni di categoria, ecc.) – Occasioni di controllo condiviso con il cittadino (es. conferenza dei servizi, segnalazioni/reclami, ecc.)	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER01.AC.1.7-</b> Fin dal primo contatto la struttura valuta se è in grado di soddisfare i bisogni dell'utente e si attiva per soddisfarli	La valutazione sulle capacità della struttura/attività di soddisfare i bisogni dell'utente può avvenire in tre contesti: <b>1)</b> quando l'utente si rivolge al Centro unico di prenotazione e/o all'Ufficio relazioni con il pubblico e/o agli sportelli distrettuali e/o direttamente alle strutture operative per prenotare o avere informazioni su specifiche prestazioni; <b>2)</b> quando il paziente viene assistito direttamente da operatori sanitari nel corso degli interventi di emergenza sanitaria territoriale, in pronto soccorso, in reparto, nell'attività ambulatoriale e a domicilio. <b>3)</b> Capacità di indirizzare l'utente verso strutture esterne all'Azienda, qualora l'azienda stessa non	– Linee guida, procedure, opuscoli e altro materiale (cartaceo e on line) per informare gli operatori del CUP, dell'URP, degli sportelli distrettuali e delle altre strutture sulle potenziali risposte assistenziali che l'organizzazione nel suo complesso è in grado di dare (es. tipologia di prestazioni, orari, costi, ecc.) – Protocolli della Centrale operativa 118 – Protocolli del Pronto soccorso (es. triage)	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	sia in grado di soddisfare la prestazione (tempi o per tipologia).		

### La Direzione della Struttura organizzativa, le politiche e l'organizzazione

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER01.AC.2.5-</b> Il documento delle politiche della struttura è stato elaborato oltre che con la Direzione Aziendale con il contributo del personale della struttura organizzativa	La Direzione delle Strutture organizzative (ad esempio Direttori di Struttura complessa) documenta le politiche concordate con la Direzione Strategica, attraverso apposizione di firma e timbro sul documento. Inoltre si richiede il coinvolgimento di tutti i livelli all'interno della struttura attraverso riunioni/incontri di condivisione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documenti delle politiche della struttura</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni con il personale</li> <li>– Schede di budget con elementi quantitativi e qualitativi</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER01.AC.2.6-</b> Il documento delle politiche della struttura è stato elaborato con il personale di altre strutture o servizi direttamente coinvolti	Il documento delle politiche della struttura dovrebbe essere redatto e condiviso da tutte le persone coinvolte ai diversi livelli o per almeno le strutture/servizi con le quali si hanno più frequenti interazioni (ad esempio con le U.O.C del proprio Dipartimento, con il Laboratorio, con l'Anatomia Patologica, Radiologia, Pronto Soccorso, ...).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– documenti delle politiche della struttura/attività.</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni con le altre strutture e servizi.</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER01.AC.2.7-</b> Il documento è verificato e revisionato dalla Direzione ad opportuni intervalli	Esiste una procedura che preveda, ad intervalli di tempo prestabiliti, che il documento sia revisionato ed aggiornato dalla Direzione di struttura.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedura di elaborazione/revisione documento delle politiche della struttura.</li> <li>– Documenti con la data della revisione e la firma della direzione della struttura.</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER01.AC.2.8.1-</b> La Direzione definisce per le prestazioni/servizi erogati regolamenti interni e/o standard di prodotto in-	Presenza di documenti che esplicitano i servizi erogati dall'azienda e le modalità con le quali vengono offerti (tempi di attesa, modalità di ritiro referti	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documenti che contribuiscono a definire le modalità operative di erogazione delle prestazioni e dei servizi (es. nomenclatori delle prestazioni, tariffa-</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
tesi come linee guida, protocolli o profili di cura aziendali (PCA) aggiornati.	ecc.) Elaborazione e revisione di documenti contenenti le Linee Guida Aziendali, percorsi e Profili di cura e/o percorsi clinico assistenziali.	ri, orari, procedure di erogazione, operatori coinvolti, tempi di attesa, ritiro dei referti, standard di riferimento, ecc.) datati e firmati	<b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER01.AC.2.8.2-</b> I regolamenti interni e gli standard di prodotto sono tempestivamente o periodicamente aggiornati	I diversi documenti che contribuiscono a definire in modo specifico le modalità operative di erogazione delle prestazioni e dei servizi devono essere aggiornati.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Presenza di documenti aggiornati</li> <li>– Procedure di aggiornamento dei regolamenti interni.</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER01.AU.2.8.3-</b> La Direzione definisce all'interno del budget o di rapporti attività/risorse i progetti obiettivo	E' prevista l'attivazione di progetti di miglioramento. Per la valutazione dell'attività svolta, è necessario che i progetti siano accompagnati da alcuni elementi minimi di valutazione (es. indicatori, parametri di valutazione, schede di monitoraggio, ecc.).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Scheda di budget o altro documento analogo che riporta i progetti ed i relativi elementi di valutazione</li> <li>– Schede operative di progetto</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>

## AREA 2. Requisiti organizzativi: valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura

### Responsabilità e Organizzazione nella Valutazione

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER02.AC.1.1.1-</b> La Struttura effettua la valutazione periodica delle attività	Con la valutazione periodica delle attività la struttura produce un documento sintetico sui risultati raggiunti	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Report/documenti periodici sulle attività svolte (complessivi e di dettaglio)</li> <li>– Verbali del Nucleo di valutazione</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER02.AC.1.1.2-</b> Le procedure prevedono l'assegnazione delle responsabilità per ogni specifica valutazione/controllo	Documenti di incarico dell/i Responsabile/i incaricati della valutazione che attestino che questa responsabilità è stata formalmente attribuita	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atto aziendale</li> <li>– Matrice delle responsabilità</li> <li>– Lettere di incarico ai responsabili della valutazione periodica delle attività</li> <li>– Procedure di monitoraggio e valutazione periodica delle attività</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>per ciascuna funzione</b>

### La Capacità di valutare obiettivi

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER02.AC.2.1.2 -</b> E' valutato il grado di raggiungimento degli obiettivi di attività definiti in base ai bisogni	La valutazione del raggiungimento degli obiettivi di attività delle singole strutture rappresenta l'occasione per verificare (in itinere e a posteriori) l'effettiva realizzazione di quanto era stato pianificato sulla base dei bisogni rilevati.. Si veda 1.5, 1.6, 1.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure di valutazione degli obiettivi assegnati</li> <li>– Report finali sulle attività svolte (complessivi e di dettaglio)</li> <li>– Valutazioni finali dei responsabili di struttura operativa, dipartimento e ospedale/distretto/prevenzione</li> <li>– Verbali del Nucleo di valutazione</li> <li>– Direttiva di budget o altro documento analogo</li> </ul>	Valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER02.AC.2.1.4 -</b> E' valutato il grado di raggiungimento degli obiettivi in termini di costi sostenuti	Nei Reports del Controllo di Gestione si valuta il grado di raggiungimento degli obiettivi delle singole strutture in termini di risorse consumate (costi sostenuti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure di valutazione degli obiettivi assegnati</li> <li>– Report finali sui consumi e sui costi</li> </ul>	Valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
nuti per prestazioni/servizi erogati e/o processi assistenziali	stenuti) per l'erogazione delle prestazioni	(complessivi e di dettaglio) – Valutazioni finali dei responsabili di struttura operativa, dipartimento e ospedale/distretto/prevenzione – Verbali del Nucleo di valutazione – Direttiva di budget o altro documento analogo	<b>ganizzazione</b>
<b>GENER02.AC.2.2</b> - Il paziente è rivalutato ad intervalli regolari per valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi clinico-assistenziali	La regolare rivalutazione dei pazienti per verificare il progressivo raggiungimento degli obiettivi clinico-assistenziali può avvenire con modalità diverse a seconda degli ambiti assistenziali (es. ricovero e ambulatorio), delle tipologie di pazienti (es. acuti e cronici) e delle specifiche condizioni cliniche. La continua rivalutazione degli obiettivi assistenziali presuppone, in ogni caso, la loro esplicita definizione a priori. Possono essere fatti alcuni esempi: a) nel contesto dell'assistenza ospedaliera, è prassi consolidata che il paziente venga continuamente rivalutato durante l'intero episodio di ricovero e, se necessario, anche per un breve periodo di follow up successivo alla dimissione; b) nel contesto specialistico ambulatoriale, di norma gli obiettivi clinico-assistenziali vengono raggiunti nel corso della visita, anche se per alcune patologie (es. diabete, cardiopatie, disturbi della coagulazione, ecc.) i pazienti vengono invitati a sottoporsi a successivi controlli per periodi di tempo più o meno lunghi; c) in alcuni contesti assistenziali (es. assistenza psichiatrica, consultorio familiare, dipendenze, ecc.) gli obiettivi clinico-assistenziali sono parte integrante del piano di assistenza individualizzato (PAI) e vengono regolarmente rivalutati.	– Documenti della cartella clinica ospedaliera – Documenti della cartella clinica ambulatoriale – Piani di assistenza individualizzata – Schede, scale di valutazione, checklist e altri documenti che attestino il monitoraggio degli obiettivi clinico-assistenziali – Audit clinici per migliorare la capacità della struttura/attività di rivalutare regolarmente i propri pazienti	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER02.AC.2.3</b> - E' valutato il raggiungimento dei risultati in merito alla soddisfazione degli	Le valutazioni dei risultati aziendali devono essere messe in relazione con il grado di soddisfazione	– Evidenza dell'analisi effettuata in termini di valutazione, confronto.	valutato <b>una volta sola per l'intera or-</b>



Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
operatori	degli operatori.		ganizzazione
<b>GENER02.AC.2.4</b> - E' valutato il raggiungimento dei risultati in merito alla adeguatezza delle risorse	A conclusione del Budget annuale, il Controllo di Gestione verifica il raggiungimento dei risultati prefissati nella Scheda di negoziazione di Budget e l'effettiva assegnazione delle risorse negoziate. L'eventuale non raggiungimento di alcuni risultati negoziati dall'U.O.C. devono essere motivati	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure di valutazione degli obiettivi assegnati e/o direttiva di budget</li> <li>– Report periodici sulle attività, sui consumi e sui costi (complessivi e di dettaglio)</li> <li>– Valutazioni intermedie dei responsabili di struttura operativa, dipartimento e ospedale/distretto/prevenzione</li> <li>– Verbali del Nucleo di valutazione</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER02.AC.2.5</b> - Vengono effettuate verifiche e valutazioni sull'efficacia degli interventi formativi rispetto alla criticità iniziale (problema) che ha fatto nascere l'esigenza formativa	<p>La valutazione della soddisfazione dei fabbisogni formativi è uno degli elementi del più ampio processo denominato "formazione continua".</p> <p>Tale valutazione a posteriori presuppone tre elementi irrinunciabili:</p> <p>a) l'esplicita e strutturata raccolta, analisi e scelta dei fabbisogni conoscitivi, comportamentali e organizzativi da soddisfare con la formazione;</p> <p>b) l'esatta definizione degli obiettivi conoscitivi, comportamentali e organizzativi che si vogliono raggiungere con la formazione;</p> <p>c) la rigorosa progettazione operativa degli eventi formativi (contenuti, modalità didattiche, scelta dei docenti e dei discenti, materiali di supporto, ecc.), che deve essere coerente con i fabbisogni che si è deciso di soddisfare.</p> <p>Le valutazioni di efficacia degli eventi formativi possono essere fatte con modalità diverse (es. questionari, interviste, riunioni, focus group, analisi organizzative, ecc.), possono riguardare argomenti diversi (es. acquisizione di competenze pratiche, modifica di atteggiamenti, aumento delle conoscenze teoriche, ecc.) e coinvolgere operatori diversi (es. l'intera organizzazione, alcune professionalità, specifici dipartimenti, ecc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedura di raccolta, analisi e scelta dei fabbisogni formativi</li> <li>– Procedura per la progettazione operativa degli eventi formativi</li> <li>– Questionari sull'apprendimento e/o sulla soddisfazione degli operatori al termine degli eventi formativi</li> <li>– Relazioni/documenti/schede di valutazione formulate da chi aveva espresso il fabbisogno formativo</li> <li>– Verbali di riunioni, assemblee e focus group con specifico ordine del giorno</li> <li>– Analisi organizzative</li> <li>– Indicatori di monitoraggio, di apprendimento.</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER02.AC.2.7</b> - I dati risultan-	Le parti interessate alle molteplici attività di valuta-	– Lettere di convocazione e/o verbali	Questo requisi-

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
ti dalle attività di valutazione svolte vengono presentati e discussi con le parti interessate	zione svolte dall'organizzazione sono diverse. Nel caso di una azienda sanitaria pubblica, le principali sono: a) il personale; b) i pazienti, i cittadini e le loro associazioni; c) la Conferenza dei sindaci. Per ciascuna di esse, le modalità di coinvolgimento e di presentazione/discussione possono essere diverse.	e/o foglio firme di specifiche riunioni con il personale nelle singole strutture/attività – Lettere di convocazione e/o verbali di incontri con le organizzazioni sindacali – Lettere di convocazione e/o verbali delle Conferenze dei servizi e di specifiche riunioni con le associazioni dei pazienti e di volontariato – Lettere di convocazione e/o verbali di riunione della Conferenza dei sindaci	to deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER02.AC.2.8</b> - Le attività di valutazione svolte sono documentate	La documentabilità delle molteplici attività di valutazione svolte rappresenta un elemento chiave nella vita dell'organizzazione, perché rappresenta la base di partenza per: a) pianificare e realizzare successivi cicli di miglioramento; b) rendere conto alle parti interessate (rendicontazione sociale, accountability).	– Vedi GENER02.AC.2.1.2 – Vedi GENER02.AC.2.1.4 – Vedi GENER02.AC.2.3 – Vedi GENER02.AC.2.4 – Vedi GENER02.AC.2.5	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

### Le Valutazioni per il governo clinico

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER02.AC.3.1</b> - Esistono indicazioni per l'attuazione del "Governo Clinico"	Il concetto di "governance clinica" è maturato nel contesto del sistema sanitario inglese, nel quale la gestione della qualità dei servizi sanitari viene considerata un "dovere" istituzionale e condiviso tra i professionisti clinici, i professionisti organizzativi e i decisori politici. Secondo la definizione più usata, la governance clinica è "un sistema, una cornice, una struttura per mezzo della quale le organizzazioni del sistema sanitario rendono conto del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e del rispetto di elevati standard assistenziali, attraverso la	– Atto aziendale o altro documento analogo – Documenti strategici della organizzazione – Documenti specifici che orientano l'organizzazione sui temi specifici della assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia (EBHC), degli indicatori clinici, della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), della gestione della sicurezza dei pazienti,	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>creazione di un contesto nel quale l'eccellenza nell'assistenza clinica deve prosperare".</p> <p>Gli strumenti propri della governance clinica sono l'assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia (EBHC), gli indicatori clinici, la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), la gestione della sicurezza dei pazienti, la gestione delle competenze e la formazione continua, l'audit clinico, la periodica rivalutazione dei professionisti, lo sviluppo della cultura della qualità.</p> <p>Il concetto di governance clinica sta rapidamente evolvendo in quello di "governance integrata", che considera necessario tenere insieme tutti gli elementi delle organizzazioni sanitarie (es. la gestione clinica, gli aspetti finanziari, le tecnologie, la gestione delle informazioni, la ricerca, ecc.) per eliminare le sovrapposizioni esistenti e riallineare i diversi processi che ne stanno alla base.</p>	<p>dell'audit clinico, delle competenze e della formazione continua, della periodica rivalutazione dei professionisti, dello sviluppo della cultura della qualità.</p>	
<p><b>GENER02.AC.3.2</b> - Le linee guida favoriscono l'integrazione fra gli operatori ospedalieri e territoriali</p>	<p>L'integrazione personale, professionale e organizzativa fra gli operatori coinvolti nell'assistenza primaria e in quella ospedaliera è l'elemento chiave per garantire la continuità dei processi clinico-assistenziali.</p> <p>Il tema della continuità dell'assistenza rappresenta una delle maggiori sfide nei sistemi sanitari e non è limitato solo all'ambito tradizionale della dimissione ospedaliera, ma coinvolge tutte le interfacce esistenti tra i diversi attori del sistema sanitario (es. MMG, specialisti ambulatoriali, specialisti ospedalieri, professionisti dell'assistenza domiciliare e delle strutture residenziali, ecc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Linee guida e altri documenti di indirizzo clinico che descrivono processi assistenziali che attraversano l'assistenza primaria e quella ospedaliera</li> <li>– Progetti e altre iniziative che favoriscono la continuità tra assistenza primaria e ospedaliera (es. riunioni e attività comuni, percorsi facilitati, audit congiunti, ecc.)</li> <li>– Risultati di processo e di esito che evidenziano la continuità tra assistenza primaria e ospedaliera</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER02.AC.3.3</b> - Esiste un comitato di direzione del governo clinico o un programma con un responsabile individuato per il governo clinico</p>	<p>Data la complessità e la vastità delle attività di governance clinica è necessario che tali attività vengano governate (cioè pianificate, realizzate e valutate) in modo unitario e sistematico, secondo l'organizzazione propria di ogni azienda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atto aziendale o altro documento analogo</li> <li>– Programma generale che descrive il complesso delle attività da svolgere</li> <li>– Programmi specifici che descrivono le attività da svolgere sui temi della assi-</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		<p>stenza sanitaria basata sulle prove di efficacia (EBHC), degli indicatori clinici, della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), della gestione della sicurezza dei pazienti, dell'audit clinico, delle competenze e della formazione continua, della periodica rivalutazione dei professionisti, dello sviluppo della cultura della qualità.</p>	
<p><b>GENER02.AC.3.4</b> - Esiste un budget assegnato per intraprendere progetti/azioni per la gestione delle tematiche del governo clinico</p>	<p>Considerato che concetto di governance clinica è inteso come "governance integrata", è difficile distinguere in modo netto le risorse che vengono destinate a una serie di interventi che coinvolgono tutti gli aspetti della vita dell'organizzazione. È tuttavia necessario dimostrare che il "dovere" istituzionale e condiviso di migliorare la qualità dei servizi sanitari è supportato da specifiche risorse, sia sotto forma di progetti e iniziative mirate e sia distribuite nella gestione quotidiana.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Progetti e iniziative mirate sui temi della governance clinica</li> <li>– Schede di budget o altri documenti analoghi che assegnano obiettivi coerenti con la governance clinica</li> <li>– Decreti e/o altri documenti della direzione dell'organizzazione che orientano attività e risorse sui temi della governance clinica</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER02.AC.3.5</b> - Vengono implementate ed aggiornate con azioni sistematiche le linee guida</p>	<p>La letteratura scientifica è ormai concorde nell'affermare che la semplice disponibilità dei documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, protocolli, percorsi diagnostici e terapeutici, ecc.) non è di per sé garanzia del loro uso. E' necessario che le organizzazioni sanitarie si dotino di meccanismi in grado di sostenere e monitorare nel tempo l'applicazione dei documenti di indirizzo clinico definiti a livello complessivo e/o da singoli dipartimenti/strutture/attività (es. con incontri tra professionisti, uso di indicatori mirati, audit clinico e organizzativo, obiettivi di budget collegati, ecc.).</p> <p>Un elemento critico dei documenti di indirizzo clinico è la necessità del loro continuo aggiornamento rispetto alla inarrestabile evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle condizioni organizzative. Data la sistematicità richiesta nell'implementazione,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Esempi documentati di applicazione dei documenti di indirizzo clinico (es, report, indicatori, ecc.)</li> <li>– Esempi documentati di monitoraggio dei documenti di indirizzo clinico (es. incontri, audit, ecc.)</li> <li>– Procedure di aggiornamento dei documenti di indirizzo clinico</li> <li>– Documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, percorsi diagnostici e terapeutici, protocolli, ecc.) datati e firmati</li> <li>– Schede di budget</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>questo requisito si applica all'intera organizzazione, mentre la presenza e l'applicazione dei documenti di indirizzo clinico nelle singole strutture operative sono oggetto dei successivi requisiti GENER02.AC.3.8 e GENER06.AC.1.7</p>		
<p><b>GENER02.AC.3.6</b> - Vengono applicati in modo sistematico e costante strumenti di garanzia della qualità clinica</p>	<p>La garanzia della qualità (o assicurazione della qualità) è tradizionalmente la terza funzione dei sistemi di gestione per la qualità, insieme alla pianificazione della qualità, al controllo della qualità e al miglioramento della qualità.</p> <p>Obiettivo di questa funzione è di garantire/assicurare le parti interessate che le loro esigenze e le aspettative saranno soddisfatte secondo quanto pianificato.</p> <p>La garanzia/assicurazione della qualità può derivare da attività svolte all'interno dell'organizzazione (es. controlli di qualità interni, analisi dei rischi e miglioramento della sicurezza, implementazione dei documenti di indirizzo clinico, realizzazione di audit clinici, valutazione degli indicatori clinici, piani di manutenzione delle attrezzature, ecc.) e da attività svolte da soggetti terzi (es. programma di autorizzazione/accreditamento istituzionale, programmi di accreditamento professionale e/o di eccellenza, certificazioni secondo le norme ISO controlli di qualità esterna, ecc.).</p> <p>La garanzia/assicurazione della qualità può derivare anche da attività svolte in modo condiviso con altri soggetti come, per esempio, le verifiche tra pari, il circolo virtuoso delle segnalazioni/reclami e i programmi nazionali e locali di audit civico.</p> <p>L'insieme delle attività, sopra descritte devono essere governate in modo unitario e sistematico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentazione dei controlli di qualità interni (es. laboratorio, radiologia, anatomia pat., sala operatoria, ecc.)</li> <li>- Documenti che attestano la realizzazione di attività per analizzare i rischi clinici e migliorare la sicurezza dei pazienti</li> <li>- Documenti che attestano lo svolgimento interno di audit clinici (es. programmi, verbali di riunioni, report prodotti, azioni di miglioramento conseguenti, ecc.);</li> <li>- Evidenze di cui al requisito: GENER02. AC.3.3, GENER02. AC.3.5, GENER02. AC.3.7</li> <li>- Piani della manutenzione ordinaria e straordinaria e attestazione degli avvenuti interventi</li> <li>- Provvedimenti di autorizzazione all'esercizio</li> <li>- Accredimenti professionali e/o di eccellenza (es. ISS, CCHSA, Centro Nazionale Trapianti, ecc.)</li> <li>- Conformità alle norme ISO di strutture assistenziali (es. 9001, 15172, ecc.)</li> <li>- Documentazione dei controlli di qualità esterni (es. laboratorio, radiologia, medicina nucleare, ecc.)</li> <li>- Documenti che attestano lo svolgimento di verifiche tra pari che appartengono a organizzazioni diverse (es. programmi, verbali di riunioni, report</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		prodotti, azioni di miglioramento conseguenti, ecc.); – Documenti che attestano lo svolgimento del circolo virtuoso delle segnalazioni/reclami e di programmi audit civico (es. report finali, verbali degli incontri, ecc.)	
<b>GENER02.AC.3.7</b> - Vengono effettuate valutazioni periodiche sull'outcome clinico	La valutazione dell'outcome è uno dei temi chiave della governance clinica ed è anche una delle sfide più difficili. Rimangono ancora molti limiti metodologici per la loro misura, anche se a livello internazionale cominciano a consolidarsi alcuni set di indicatori come, per esempio, gli European Community Health Indicators (ECHI), gli indicatori della Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), quelli dell'International Quality Indicator Project (IQIP), gli indicatori europei sulle attività di screening e quelli proposti dalle principali agenzie di accreditamento. Inoltre anche a livello nazionale e regionale si stanno sviluppando alcuni indicatori specifici. La valutazione dell'outcome è fondamentale per attuare programmi di miglioramento, valutare la applicazione dei documenti di indirizzo clinico, riprogettare i processi assistenziali e/o definirne di nuovi e/o abbandonare quelli obsoleti, programmare i servizi e allocare le risorse.	– Elenco degli indicatori di outcome che vengono regolarmente monitorati dall'organizzazione (es. indicatori regionali e/o nazionali e/o internazionali, indicatori scelti localmente, indicatori specifici di dipartimento/ struttura/ attività, ecc.) – Report periodici degli indicatori di outcome monitorati – Verbali di incontri nei quali sia stata fatta una valutazione esplicita degli indicatori di outcome – Attività di audit clinico	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER02.AC.3.8</b> - Sono presenti linee guida e percorsi diagnostici-assistenziali (all'interno delle U.O) per patologie prevalenti	Ciascuna U.O dovrà esibire o predisporre le Linee Guida ed i Protocolli che utilizza per le principali patologie di competenza e dimostrare che vengono applicate. Vedi requisito GENER02 AC.3.3.-3.5, 3.7 e GENER06.AC.1.7	– Documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, percorsi diagnostici e terapeutici, protocolli, ecc.) datati e firmati – Esempi documentati di applicazione dei documenti di indirizzo clinico (es, report, indicatori, ecc.) – Esempi documentati di monitoraggio dei documenti di indirizzo clinico (es. incontri, audit, ecc.)	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>

## La valutazione della soddisfazione

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER02.AC.4.1</b> - E' valutato il grado di raggiungimento della soddisfazione del personale	Le valutazioni della soddisfazione degli operatori possono essere fatte con modalità diverse (es. questionari, interviste, riunioni e assemblee, focus group, relazioni sindacali, eventuale sistema di gestione delle segnalazioni del personale, ecc.), possono riguardare argomenti diversi (es. aspetti generali o temi specifici quali l'orario di lavoro, i servizi informativi, la comunicazione, ecc.) e coinvolgere operatori diversi (es. l'intera organizzazione, alcune professionalità, specifici dipartimenti, ecc.). I diversi strumenti di valutazione del grado di raggiungimento della soddisfazione del personale devono essere basati su una metodologia riconosciuta e su una programmazione unitaria e sistematica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Questionari e interviste sulla soddisfazione degli operatori dell'intera organizzazione o di specifici settori</li> <li>– Verbali di riunioni, assemblee e focus group con specifico ordine del giorno</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER02.AC.4.2</b> - E' valutato il grado di raggiungimento della soddisfazione degli utenti	Le valutazioni sulla soddisfazione degli utenti possono essere fatte in modo diretto, con iniziative proattive di misurazione, e sia in modo indiretto attraverso il sistema di gestione delle segnalazioni. Le valutazioni dirette della soddisfazione degli utenti possono essere fatte con modalità diverse (es. questionari, interviste, riunioni e assemblee, focus group, ecc.), possono riguardare argomenti diversi (es. aspetti generali o temi specifici quali l'accoglienza alberghiera, la comunicazione, l'accessibilità, ecc.) e coinvolgere target diversi (es. l'intera popolazione, i ricoverati, i pazienti ambulatoriali, le imprese sottoposte alle attività di vigilanza, gruppi di pazienti con specifiche patologie, ecc.). I diversi strumenti di valutazione del grado di raggiungimento della soddisfazione degli utenti devono essere basati su una metodologia riconosciuta e su una programmazione unitaria e sistematica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documenti di pianificazione/programmazione delle attività di misura della soddisfazione degli utenti</li> <li>– Documenti che attestano la realizzazione di attività generali e/o specifiche di misura della soddisfazione degli utenti (es. programmi, schede, interviste, report dei risultati, ecc.)</li> <li>– Documenti che descrivono il sistema di gestione delle segnalazioni (es. procedure, report periodici, ecc.)</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

### AREA 3. Requisiti organizzativi: informazione, comunicazione e gestione della conoscenza

#### La comunicazione con l'utenza

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER03.AC.1.2-</b> La struttura ha attivato iniziative per ridurre le barriere linguistiche e culturali e assicurare l'accessibilità alle prestazioni	Le caratteristiche linguistiche e socio-culturali possono rappresentare una barriera per l'accessibilità alle prestazioni. Il problema linguistico si pone non solo per la comprensione dei materiali informativi che vengono a vario titolo predisposti, visto che spesso la complessità del loro linguaggio e dei concetti che illustrano supera di molto l'alfabetizzazione linguistica e matematica (literacy) della maggior parte dei cittadini. È ormai dimostrato che le persone e i gruppi nella comunità con caratteristiche socio-culturali svantaggiate hanno livelli di salute più bassi e minor accessibilità ai servizi (es. vaccinazioni, screening, ecc.). L'azione delle organizzazioni sanitarie per ridurre queste barriere è necessaria per rimuovere questo pesante fattore di iniquità nella salute.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Disponibilità di un servizio di interpretariato (es. orario del servizio e modalità operative, lingue parlate, ecc.)</li> <li>– Disponibilità della Carta dei servizi, dei depliant e degli altri opuscoli informativi in più lingue</li> <li>– Disponibilità di alcune pagine del sito internet in più lingue</li> <li>– Iniziative di semplificazione della modulistica usata per dare l'informazione che deve precedere il consenso ai trattamenti sanitari</li> <li>– Disponibilità di un servizio di mediazione culturale (es. orario del servizio e modalità operative, lingue parlate, funzioni svolte, ecc.)</li> <li>– Svolgimento di campagne di promozione della salute per favorire l'accesso ai servizi (es. vaccinazioni, screening, ecc.) o la donazione (es. sangue, organi, ecc.)</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

#### L'informazione dell'utenza

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER03.AC.2.2.1-</b> La documentazione di informazione dell'utenza fornisce ulteriori elementi rispetto a quelli indicati per l'AU	Le informazioni aggiuntive possono riguardare gli standard di servizio che l'organizzazione si impegna a garantire, i tempi di attesa, la descrizione dettagliata delle modalità di svolgimento delle prestazioni erogate (es. come si svolge una indagine	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Presenza di informazioni aggiuntive rispetto a GENER 03.AU.2.1: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nel sito internet</li> <li>• nella Carta dei servizi</li> <li>• negli opuscoli, depliant, CD e mani-</li> </ul> </li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera or-</b>



Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	diagnostica), le principali patologie trattate dalle strutture, elementi di educazione sanitaria, lo stato di salute della popolazione, il funzionamento dell'organizzazione e le iniziative di miglioramento, ecc..	festi a disposizione del pubblico – Pubblicazioni periodiche e altri documenti distribuiti al pubblico o inviati a casa – Bilancio sociale o altro documento di rendicontazione sociale – Relazione socio-sanitaria locale	<b>ganizzazione</b>
<b>GENER03.AC.2.3-</b> La documentazione per l'informazione dell'utenza è diffusa con sistematicità.	La sistematica diffusione degli strumenti informativi è essenziale per garantirne l'efficacia: una informazione occasionale e/o riservata a pochi è spesso inutile e a volte dannosa. La diffusione deve avvenire in modo sistematico e secondo delle metodologie pianificate.	– Presenza in tutte le strutture sanitarie degli strumenti informativi necessari per garantire l'informazione all'utenza – Sito internet – Sito intranet – Lettere e/o informative al personale per favorire la conoscenza e la distribuzione degli strumenti informativi – Invio diretto ai cittadini di materiali e pubblicazioni – Invio di materiali e pubblicazioni ad altri soggetti (es. MMG, farmacie, associazioni, parrocchie, scuole, ecc.) per la loro distribuzione ai cittadini – Rapporti con i media (es. comunicati e conferenze stampa, produzione di redazionali, ecc.) – altro	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER03.AC.2.4-</b> La documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative	La sistematica diffusione degli strumenti informativi è essenziale per garantirne l'efficacia: una informazione occasionale e/o riservata a pochi è spesso inutile e a volte dannosa. La diffusione deve avvenire in modo sistematico e secondo delle metodologie pianificate.	– Presenza nelle strutture di strumenti informativi revisionati e aggiornati – Sito internet revisionato e aggiornato – Criteri e/o procedura per l'aggiornamento del sito internet aziendale – Criteri e/o procedura per la revisione della Carta dei servizi – Criteri e/o procedure per la revisione di opuscoli, depliant, CD e manifesti a disposizione del pubblico – Criteri e/o procedura per la revisione	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		della modulistica usata per dare l'informazione che deve precedere il consenso ai trattamenti sanitari – altro	
<b>GENER03.AC.2.5-</b> La documentazione per l'informazione dell'utente è redatta con l'apporto delle associazioni rappresentative degli utenti	Il coinvolgimento delle associazioni rappresentative degli utenti nella preparazione degli strumenti informativi è essenziale per raccogliere, analizzare e scegliere i fabbisogni informativi da soddisfare e per progettare e realizzare strumenti informativi adeguati alla literacy linguistica e matematica degli utenti: una informazione non percepita come necessaria o non compresa è spesso inutile e a volte dannosa.	– verbali delle riunioni con le associazioni rappresentative degli utenti – altro	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER03.AC.2.6-</b> Esistono modalità documentate per informare con sistematicità ed eguaglianza i pazienti (o i tutori) circa le condizioni cliniche e i trattamenti previsti, al di là del consenso informato	La continua informazione dei pazienti sulle loro condizioni cliniche e sui trattamenti necessari può avvenire con modalità diverse a seconda degli ambiti assistenziali (es. ricovero e ambulatorio), delle tipologie di pazienti (es. acuti e cronici) e delle specifiche condizioni cliniche (es. paziente cosciente/incosciente, collaborante, minore, ecc.). Tali informazioni sono costitutive della relazione tra professionisti e pazienti e possono/devono essere date in ogni momento del processo assistenziale considerato (es. ricovero, visita ambulatoriale, assistenza territoriale, ecc.). Per questo non è possibile documentare in modo formalizzato ogni trasferimento di informazioni, anche se è possibile definire alcune regole generali per garantire questa importante esigenza informativa (es. chi deve dare le informazioni, gli orari di ricevimento, i supporti informativi, come rispettare la privacy, ecc.). Inoltre, è necessario definire le regole per il trasferimento di tali informazioni a soggetti terzi (es. tutori, familiari, conoscenti, stampa, ecc.).	– Descrizione della prassi organizzativa e/o procedura scritta secondo la quale viene garantita la sistematica informazione dei pazienti sulle loro condizioni cliniche e sui trattamenti – Registrazioni dell'avvenuta informazione sul fascicolo sanitario del paziente (es. cartella clinica, scheda ambulatoriale, PAI, ecc.) – Orari destinati al colloquio tra professionisti e pazienti (es. durante il ricovero ospedaliero) – Procedure e indicazioni operative per il rispetto della privacy – Procedure e modulistica usata per dare l'informazione che deve precedere il consenso ai trattamenti	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER03.AC.2.7-</b> La struttura predisporre, e aggiorna la docu-	Il coinvolgimento dei responsabili delle strutture e dei loro collaboratori nella preparazione e aggiorn-	– Evidenze del coinvolgimento del personale nella predisposizione e aggiorn-	Questo requisito deve essere

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
mentazione per l'informazione dell'utenza con l'apporto dei responsabili di struttura e del personale	namento degli strumenti informativi è essenziale per trasmettere informazioni accurate, mirate e scientificamente corrette: una informazione approssimativa è spesso inutile e a volte dannosa.	namento degli strumenti informativi	valutato <b>per ciascuna funzione</b>

### La comunicazione e la gestione interna della conoscenza

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER03.AC.3.1-</b> La documentazione per l'informazione dell'utenza è diffusa all'interno della struttura	La diffusione all'interno della struttura degli strumenti informativi destinati all'utenza è essenziale per completare la sistematicità richiesta dal requisito GENER03.AC.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Presenza in tutte le strutture sanitarie degli strumenti informativi necessari per garantire l'informazione all'utenza</li> <li>– Sito internet</li> <li>– Sito intranet</li> <li>– Lettere e/o informative al personale per favorire la conoscenza e la distribuzione degli strumenti informativi</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER03.AC.3.1.1-</b> Sono disponibili appositi mezzi e modalità per la circolazione delle informazioni	La diffusione all'interno dell'organizzazione degli strumenti informativi può utilizzare diversi mezzi e modalità. A questo fine devono essere previste modalità specifiche per l'utenza e per l'operatore.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bacheche di servizio nelle strutture</li> <li>– Pubblicazione periodica on line e/o cartacea di una newsletter che sintetizza le principali informazioni relative alla vita aziendale.</li> <li>– Incontri periodici durante i quali la direzione presenta i principali risultati/eventi dell'organizzazione</li> <li>– Sito intranet, posta elettronica e rete dei PC (e relativa procedura per accedere a tali servizi)</li> <li>– Report on line e/o cartacei delle attività e dei consumi relativi alle strutture.</li> <li>– Distribuzione on line e/o cartacea della Relazione socio sanitaria locale, del Bilancio sociale, del Bilancio di missione e/o di altri documenti</li> <li>– Protocollo informatizzato e distribu-</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		<p>zione della posta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gli applicativi informatici consentono la trasmissione e l'integrazione delle informazioni relative ai pazienti e alle prestazioni (nomenclatori, costi, sedi di erogazione, prenotazioni e tempi di attesa).</li> <li>– Gli applicativi informatici consentono la trasmissione e l'integrazione delle informazioni relative a magazzini, richieste, consumi, contabilità, ecc.</li> </ul>	
<b>GENER03.AC.3.2-</b> Il personale della struttura è informato sui budget o sui programmi attività/risorse	L'informazione relativa ai budget e/o programmi di attività/risorse è essenziale per il coinvolgimento competente, consapevole e responsabile di tutti gli operatori (dipendenti e convenzionati) coinvolti nei processi clinico-assistenziali e tecnico-amministrativi. Il Budget o programmi devono essere portati a conoscenza degli operatori.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diffusione della direttiva di budget o di altro documento analogo</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali delle assemblee durante i quali la direzione presenta il budget e i risultati della gestione</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni con il personale del dipartimento</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni con il personale della struttura</li> <li>– Report on line e/o cartacei delle attività e dei consumi relativi alle strutture</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER03.AC.3.3-</b> Esiste un sito internet/intranet	I siti intranet e internet sono strumenti utili a soddisfare i fabbisogni informativi del personale e dell'utenza. Per questo devono essere accessibili (es. linee guida del W3C, literacy, numero di postazioni interne di accesso, ecc.), coerenti con i fabbisogni informativi dei destinatari e aggiornati.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sito internet</li> <li>– Sito intranet</li> <li>– Certificazioni W3C</li> <li>– Struttura della rete informatica dell'organizzazione</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER03.AC.3.3.2-</b> E' garantito l'accesso a testi, riviste, letteratura specialistica medica ed amministrativa (almeno a livello aziendale)	A livello aziendale vengono fatti e rinnovati periodici abbonamenti cartacei/ on line a riviste, letteratura specialistica. E' presente una biblioteca interna all'azienda contenente testi, ...	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Abbonamenti on line a riviste scientifiche e banche dati (clinico-assistenziali e tecnico-amministrative), accessibili da specifiche postazioni di lavoro e/o da tutte le postazioni di lavoro e/o da casa</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Accesso on line ad archivi di normative a pagamento (es. Gazzetta ufficiale, ecc.) e ad accesso libero (es. BURV)</li> <li>– Abbonamenti cartacei a riviste scientifiche e banche dati (clinico-assistenziali e tecnico-amministrative), conservate in biblioteche interne e/o nelle singole strutture</li> <li>– Biblioteche interne</li> <li>– Procedura per l'acquisto di riviste/testi/banche dati non disponibili</li> <li>– Possibilità di accesso alla rete internet da parte di alcune e/o di tutte le postazioni di lavoro</li> <li>– Possibilità di accesso alla posta elettronica da parte di alcune e/o di tutte le postazioni di lavoro</li> </ul>	
<p><b>GENER03.AC.3.4-</b> Sono garantiti sistematici momenti di coordinamento e di integrazione almeno tra i responsabili delle diverse articolazioni organizzative interne</p>	<p>I sistematici momenti di coordinamento e integrazione possono avvenire a diversi livelli dell'organizzazione: Collegio di direzione, articolazioni organizzative fondamentali (ospedale, distretto, prevenzione) dipartimenti, strutture/attività.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verbali e/o foglio firme delle periodiche riunioni del Collegio di direzione</li> <li>– Verbali e/o foglio firme delle periodiche riunioni di dipartimento</li> <li>– Verbali e/o foglio firme delle periodiche riunioni delle strutture/attività</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER03.AC.3.5-</b> Esistono momenti sistematici di coordinamento ed integrazione della struttura con altre strutture sanitarie, soggetti sanitari e/o soggetti non sanitari</p>	<p>L'ampia gamma di relazioni operative che le organizzazioni sanitarie intrecciano con le loro parti interessate impone la necessità di momenti sistematici di coordinamento e integrazione, che possono riguardare argomenti e soggetti diversi e devono essere svolti secondo le modalità più appropriate. Possono essere delineati alcuni scenari: a) aree vaste per i servizi clinico-assistenziali (es. dipartimenti interaziendali, reti hub &amp; spoke, servizi sovrazionali, fornitura di specifiche prestazioni e/o di tessuti, mobilità con aziende viciniori, ecc.) definite da norme o da scelte volontarie;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lettere di convocazione o verbali di riunioni e/o documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gestione delle aree vaste per i servizi clinico-assistenziali</li> <li>• gestione delle aree vaste per i servizi tecnico-amministrativi</li> <li>• acquisizione di prestazioni sanitarie presso strutture sanitarie private</li> <li>• definizione e gestione del Piano di zona</li> <li>• sviluppo di politiche e strategie di promozione della salute nella comunità</li> </ul> </li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>b) aree vaste per i servizi tecnico-amministrativi (es. dipartimenti interaziendali, sistemi informativi comuni, servizi sovrazionali, gare e acquisti collettivi, logistica, ecc.) definite da norme o da scelte volontarie;</p> <p>c) acquisizione di prestazioni sanitarie presso strutture sanitarie private (es. accordi contrattuali, servizi di prenotazione comune, controlli sull'appropriatezza, ecc.);</p> <p>d) definizione e gestione del Piano di zona dei servizi alla persona e alla comunità;</p> <p>e) alleanze/accordi/partnership per lo sviluppo di politiche e strategie di promozione della salute nella comunità (es. con gli enti locali, il mondo del lavoro, della scuola e dello sport, l'associazionismo, le categorie produttive, ecc.);</p> <p>f) alleanze/accordi/partnership con le associazioni di volontariato dei pazienti e dei cittadini (es. gestione della Carta dei servizi, audit civico, servizi di accoglienza, ecc.);</p> <p>g) alleanze/accordi/partnership con alcuni fornitori strategici di beni e servizi (es. informatica, ristorazione, lavanderia, pulizia, logistica, ecc.);</p> <p>h) alleanze/accordi/partnership con altre strutture sanitarie e scientifiche per lo sviluppo della conoscenza (es. rapporti con le università, ricerche finalizzate, gruppi di lavoro, ecc..)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rapporti con le associazioni di volontariato dei pazienti e dei cittadini</li> <li>• rapporti con alcuni fornitori strategici di beni e servizi</li> <li>• rapporti con altre strutture sanitarie e scientifiche per lo sviluppo della conoscenza</li> </ul>	
<p><b>GENER03.AC.3.6-</b> E' redatto un rapporto annuale consuntivo sulle attività svolte con informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prefissati e sui problemi ancora aperti</p>	<p>Il Controllo di Gestione dovrà fornire una "Scheda annuale sui risultati del Budget" in cui vengono segnalati gli scostamenti dagli obiettivi negoziati. Gli scostamenti segnalati, devono essere motivati dal Direttore di U.O.</p> <p>La pubblicazione annuale a consuntivo delle attività svolte, degli obiettivi raggiunti e non raggiunti e delle risorse utilizzate rappresenta la chiusura del ciclo iniziato con la pianificazione degli obiettivi e consente di avere elementi per il successivo ciclo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Report consuntivo annuale sui risultati del Budget aziendale</li> <li>- Report annuali sulle attività svolte e sulle risorse utilizzate (complessivi e di dettaglio)</li> <li>- Relazione socio-sanitaria locale e/o Bilancio sociale e/o altro documento di rendicontazione sociale annuale</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<p><b>GENER03.AC.3.7-</b> Il rapporto annuale sulle attività è portato a conoscenza ai vari livelli</p>	<p>di miglioramento.</p> <p>Diffusione dei dati del Report annuale con analisi degli scostamenti tra gli obiettivi prefissati e gli obiettivi raggiunti attraverso l'invio della lettera di trasmissione alle U.O.C. della "Scheda annuale sui risultati del Budget", dal Controllo di Gestione alle varie U.O.</p> <p>La diffusione dei documenti di cui al precedente requisito consente di coinvolgere tutto il personale (dipendente e convenzionato) nella gestione dell'organizzazione e nella sua continua tensione al miglioramento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lettera trasmissione alle U.O. della "Scheda annuale sui risultati del Budget";</li> <li>- Scheda annuale sui risultati del Budget</li> <li>- U.O.C</li> <li>- Trasmissione alle strutture/attività dei report annuali sulle attività svolte e sulle risorse utilizzate (complessivi e di dettaglio)</li> <li>- Distribuzione al personale dipendente e convenzionato della Relazione socio-sanitaria locale e/o Bilancio sociale e/o di altro documento di rendicontazione sociale annuale (on line e/o cartacea)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>, ma tutte le U.O.C ne devono essere a conoscenza</p>

**AREA 4. Requisiti organizzativi: gestione delle risorse umane**

**La Politica delle risorse umane**

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<p><b>GENER04.AC.1.2-</b> Viene svolta un'attività di valutazione per l'attribuzione del personale sulla base delle caratteristiche specifiche a svolgere un determinato tipo di lavoro</p>	<p>Le attività di valutazione finalizzate a garantire una sempre maggior coerenza tra le caratteristiche specifiche di ciascun operatore e il tipo di lavoro che è chiamato a svolgere possono essere realizzate almeno su tre ambiti.                      Il primo ambito di valutazione è la sorveglianza sanitaria, prevista dalla normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (valutazione obbligatoria).                      Il secondo ambito di valutazione è quello connesso alla assegnazione degli incarichi e ai diversi processi di valutazione previsti dai contatti collettivi del personale che opera nelle organizzazioni sanitarie (valutazioni obbligatorie).                      Un terzo ambito di valutazione, non completamente definito dalle norme e di grande attualità, è quello legato al tema delle competenze, che dovrebbero guidare l'assegnazione del personale a strutture/attività diverse (nei limiti previsti dalle norme) e/o l'assegnazione al personale di incarichi nei gruppi di lavoro, nei progetti, nelle iniziative di miglioramento, ecc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documentazione relativa alle attività di sorveglianza sanitaria prevista dalla normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro</li> <li>– Documentazione relativa alle procedure di assegnazione degli incarichi previste dai contatti collettivi</li> <li>– Documentazione relativa ai diversi processi di valutazione previsti dai contatti collettivi</li> <li>– Documentazione relativa ai modi in cui vengono considerate le competenze nell'assegnazione del personale a strutture/attività diverse e/o nella assegnazione al personale di incarichi nei gruppi di lavoro, nei progetti e nelle iniziative di miglioramento (es. criteri documentati, schede di valutazione, procedure, ecc.)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>



**L'inserimento, l'affiancamento e l'addestramento del personale**

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<p><b>GENER04.AC.2.1.1-</b> Esiste una documentazione predisposta dal livello aziendale da distribuire al nuovo personale</p>	<p>Il primo livello di inserimento lavorativo è costituito dalle conoscenze generali che il personale di nuova acquisizione (neoassunto e/o in mobilità dall'esterno) deve avere quando inizia a lavorare in una organizzazione sanitaria.                      È quindi necessario che tale personale conosca alcuni elementi fondamentali relativi a:</p> <p>a) eventuale appartenenza alla pubblica amministrazione (es. contratti di lavoro, codici di comportamento, incompatibilità, diritti e doveri, ecc.);                      b) organizzazione nella quale è inserito (es. Atto aziendale, missione, visione, valori, obiettivi generali, organigramma, funzionigramma, sistema delle deleghe, ecc.);                      c) normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (es. rischi, uso dei DPI, procedure in caso di incidente, organizzazione del sistema di gestione della sicurezza dei lavoratori, ecc.);                      d) tutela della privacy (gestione dei dati sensibili, gestione delle password, ecc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atto aziendale</li> <li>– Documentazione (informatizzata e/o cartacea) da consegnare al personale di nuova acquisizione</li> <li>– Fogli firma di presa visione della documentazione</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER04.AC.2.2-</b> E' predisposto un piano di affiancamento per l'addestramento del personale (tutoring)</p>	<p>Il secondo livello di inserimento lavorativo è costituito dalle conoscenze specifiche che il personale di nuova acquisizione (neoassunto e/o in mobilità interna o dall'esterno) deve avere quando inizia a lavorare in una specifica struttura/attività.                      È quindi necessario che tale personale venga inserito in un piano di affiancamento, che deve essere definito sulla base della complessità del contesto lavorativo, delle attività che devono essere svolte e delle competenze già possedute da chi deve essere inserito. Ciò ne determina la durata e le specifiche attività.                      Il piano di affiancamento specifica almeno le competenze da acquisire, le modalità operative per</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documenti che descrivono i piani di affiancamento per le diverse tipologie di personale di nuova acquisizione</li> <li>– Documentazione relativa allo svolgimento delle attività di affiancamento (es. fogli firma, attestazioni di attività eseguite, test di apprendimento, ecc.)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	raggiungerle, i tempi e il nome di un collega esperto individuato quale tutor.		

### La Formazione continua e l'aggiornamento

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER04.AC.3.3-</b> La programmazione delle attività di formazione e aggiornamento è sviluppata coinvolgendo gli operatori	<p>Gli operatori possono essere coinvolti nella programmazione delle attività formative su più livelli:</p> <p>a) per completare la raccolta, analisi e scelta dei fabbisogni conoscitivi, comportamentali e organizzativi da soddisfare con la formazione;</p> <p>b) per definire gli obiettivi conoscitivi, , comportamentali, organizzativi e di abilità tecnica che si vogliono raggiungere con la formazione (competenze);</p> <p>c) per progettare in termini operativi gli eventi formativi (contenuti, modalità didattiche, scelta dei docenti e dei discenti, materiali di supporto, ecc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedura aziendale per la periodica raccolta dei fabbisogni formativi del personale dipendente e convenzionato</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali di riunioni e/o fogli firma degli incontri con le struttura/attività (es. con i responsabili, i referenti per la formazione, ecc.)</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali di riunioni e/o fogli firma degli incontri con gli animatori di formazione del personale convenzionato</li> <li>– Commissione per la formazione del personale convenzionato</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali di riunioni con le organizzazioni sindacali</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali di riunioni e/o fogli firma degli incontri di progettazione operativa degli eventi formativi</li> <li>– Programma annuale della formazione disponibile sulla rete intranet, con eventuale possibilità di iscrizione diretta</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER04.AC.3.4-</b> Esiste registrazione delle attività di formazione e aggiornamento del personale	La registrazione delle attività formative rappresenta un elemento essenziale per dare forma a due strumenti rilevanti nel nuovo Programma ECM definito dall'accordo Stato-Regioni del 1 agosto 2007 concernente il "Riordino del sistema di formazione	– Procedure per la registrazione delle presenze agli eventi formativi organizzati all'interno dell'organizzazione e/o fogli firme (es. formazione residenziale, sul campo, addestramento, ecc.)	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera or-</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>continua in medicina”:</p> <p>a) il dossier formativo individuale (DFI) e di gruppo (DFG);</p> <p>b) il rapporto sulle attività di formazione svolte da ciascuna organizzazione sanitaria.</p> <p>Questo requisito è però esteso anche a personale non soggetto a ECM (esempio personale amministrativo)</p>	<p>e/o registrazioni informatiche (es. formazione on line)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure per la registrazione delle presenze agli eventi formativi organizzati all'esterno dell'organizzazione e/o attestati di partecipazione (es. formazione residenziale, a distanza, stage, ecc.) e/o registrazioni informatiche (es. formazione on line)</li> <li>– Procedure per la registrazione delle attività di studio personale durante il servizio (es. biblioteca on line, ore studio previste dai contratti, ecc.)</li> <li>– Procedure per la registrazione delle competenze maturate nel corso delle attività formative</li> </ul>	<p><b>ganizzazione</b></p>
<p><b>GENER04.AC.3.5-</b> Le conoscenze maturate all'esterno vengono documentate e condivise con tutto il personale interessato attraverso relazioni o meeting o pubblicazioni su strumenti a circolazione interna</p>	<p>La documentazione e la condivisione delle competenze maturate durante le attività formative svolte all'esterno rappresenta un modo per rendere più efficienti le attività formative dell'organizzazione e per amplificarne i risultati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali di riunioni e/o fogli firma degli incontri di condivisione delle competenze maturate all'esterno</li> <li>– Relazioni sintetiche e/o dettagliate sulle competenze maturate all'esterno (es. disponibili in cartaceo e/o nel sito intranet, inviate a liste di distribuzione, ecc.)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato in modo specifico</p> <p><b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

**AREA 5. Requisiti organizzativi: sistema informativo**

**La Gestione del dato**

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<p><b>GENER05.AC.1.4-</b> Sono disposte procedure di accesso agli archivi nel rispetto della riservatezza richiesta</p>	<p>Le procedure di accesso agli archivi sono regolate dal Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e dalle altre disposizioni del Garante per la protezione dei dati personali.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sistema di gestione dei responsabili e degli incaricati al trattamento dei dati (documenti di nomina e relativi documenti di accettazione, elenchi, ecc.)</li> <li>– Sistema di gestione delle password per l'accesso agli strumenti informatizzati di trattamento dei dati (richieste, accettazioni, modalità di sostituzione periodica, elenchi, ecc.)</li> <li>– Procedure per il trattamento dei dati on line e/o cartacei (es. acquisizione e caricamento dei dati, consultazione archivi, comunicazione a terzi, manutenzione tecnica dei programmi e gestione operativa dei database, ecc.)</li> <li>– Documento programmatico sulla sicurezza (DPS)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER05.AC.1.5-</b> Sono previsti collegamenti funzionali tra gli archivi</p>	<p>Il collegamento funzionale degli archivi, soprattutto di quelli informatizzati, rappresenta un elemento essenziale nel processo di gestione delle informazioni, sia sul versante operativo (es. cartella clinica, sistemi di gestione delle prenotazioni, delle immagini, degli ordini interni, ecc.) che su quello conoscitivo (report di attività svolte e/o risorse utilizzate, dati epidemiologici, tempi di attesa, cruscotto aziendale, ecc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Relazioni e/o documenti e/o mappa degli archivi che descrivono gli eventuali collegamenti funzionali tra gli archivi informatizzati</li> <li>– Relazioni e/o documenti e/o mappa degli archivi che descrivono gli eventuali collegamenti funzionali tra gli archivi cartacei</li> <li>– Funzionamento di applicativi informativi che integrano archivi diversi (es. cartella clinica, CUP, specialistica ambulatoriale, PACS, telepatologia, esenzioni ticket, cassa, ecc.)</li> <li>– Report periodici che mettono in evi-</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		denza collegamenti funzionali tra archivi (es. controllo di gestione, epidemiologia, ecc.)	

## La Gestione della documentazione

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER05.AC.2.1.2-</b> E' resa possibile l'identificazione e la rintracciabilità dei documenti	<p>I temi della identificazione e della rintracciabilità della documentazione sanitaria (cioè il diario clinico e/o le immagini e/o i referti che compongono i dossier clinici dei pazienti ricoverati e ambulatoriali) riguardano sia i documenti cartacei che quelli in formato elettronico.</p> <p>Per quanto riguarda i documenti cartacei, è necessario disporre di procedure e archivi in grado di produrli, trasmetterli e archivarli in sicurezza.</p> <p>Per quanto riguarda i documenti in formato elettronico, è necessario disporre di hardware/software e procedure in grado di produrli (direttamente e/o tramite scansione), consultarli, trasmetterli e archivarli in sicurezza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedura modalità identificazione e rintracciabilità dei documenti</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<b>GENER05.AC.2.1.3-</b> E' resa possibile l'individuazione dei destinatari della documentazione	<p>Tutti i documenti contenenti indicazioni operative vengano effettivamente trasmessi/diffusi alle persone che sono poi tenuti a darne corso (es. decreti, documenti di indirizzo clinico, regolamenti interni, documenti del sistema di gestione della sicurezza dei lavoratori, ecc.), il requisito può essere letto in modo integrato con il requisito successivo.</p>		<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<b>GENER05.AC.2.2-</b> Per ogni tipologia principale di documento è regolamentata la gestione documentale	<p>È necessario che per ogni tipologia principale di documento (es. sanitari individuali, corrispondenza, decreti, documenti di indirizzo clinico, regolamenti interni, documenti economici, del sistema di gestione della sicurezza dei lavoratori, report, ecc.) ven-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Decreti e/o procedure e/o altri documenti che regolano la gestione delle diverse tipologie di documenti</li> <li>– Applicazioni software per la gestione</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera or-</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	gano identificati le responsabilità e le modalità per garantirne: a) l'istruttoria; b) l'approvazione/'emissione; c) la distribuzione; d) l'eventuale revisione e) il rispetto della normativa sulla privacy.	documentale (es. decreti, protocollo, cartella clinica, ecc.) – Liste di distribuzione e/o modalità per rendere espliciti i destinatari – Procedura di regolamentazione della documentazione sanitaria e non	<b>ganizzazione</b>

**AREA 6. Requisiti organizzativi: linee guida, procedure e regolamenti interni**

**Le Procedure per l'organizzazione e la realizzazione del servizio**

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<p><b>GENER06.AC.1.2-</b> Esistono linee guida per la definizione delle priorità di accesso alle prestazioni</p>	<p>Il principio di regolare l'ordine di erogazione delle prestazioni sulla base delle condizioni cliniche dei pazienti e non del semplice criterio cronologico di arrivo/prenotazione è ormai consolidato nella letteratura scientifica, è presente in molte prassi organizzative ed è regolato da specifiche indicazioni normative.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure e/o strumenti per il triage della Centrale operativa 118 (es. schede di valutazione, griglie e criteri di valutazione, attività formativa, ecc.)</li> <li>– Procedure e/o strumenti per il triage del Pronto soccorso (es. schede di valutazione, griglie e criteri di valutazione, attività formativa, ecc.)</li> <li>– Procedure e/o strumenti operativi per la gestione delle priorità cliniche nelle attività di ricovero (es. schede di valutazione, griglie e criteri di valutazione, liste di patologie/condizioni cliniche, ecc.)</li> <li>– Procedure e strumenti operativi per la gestione delle priorità cliniche nelle attività specialistica ambulatoriali (es. schede di valutazione, griglie e criteri di valutazione, liste di patologie/condizioni cliniche, ecc.) coerenti con il piano attuativo locale che dà attuazione alla DGR 600</li> <li>– Procedure e strumenti operativi per la gestione delle priorità cliniche nelle attività di assistenza territoriale (es. schede di valutazione SVAMA, griglie e criteri di valutazione, liste di patologie/condizioni cliniche, ecc.)</li> <li>– Liste di prenotazione differenziate per priorità clinica (es. ricovero, ambulato-</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<p><b>GENER06.AC.1.7-</b> Sono disponibili protocolli, linee guida, regolamenti interni e profili di cura (PCA) per le prestazioni/servizi erogati</p>	<p>La letteratura scientifica è ormai concorde nell'affermare che la semplice disponibilità delle linee guida e degli altri documenti di indirizzo clinico non è di per sé garanzia del loro uso. È finito il tempo della "produzione" ed è già da tempo iniziato quello della loro implementazione. Per questo, è necessario che le organizzazioni sanitarie si dotino di meccanismi in grado di sostenere e monitorare nel tempo l'applicazione dei documenti di indirizzo clinico definiti a livello complessivo e/o da singoli dipartimenti/strutture/attività (es. incontri tra professionisti, uso di indicatori mirati, audit clinico e organizzativo, ecc.). Un elemento critico dei documenti di indirizzo clinico è la necessità del loro continuo aggiornamento rispetto alla inarrestabile evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle condizioni organizzative. Questo requisito è sovrapponibile al requisito GENER02.AC.3.8</p>	<p>rio, RSA, ecc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, percorsi diagnostici e terapeutici, protocolli, ecc.) datati e firmati</li> <li>– Procedure di aggiornamento dei documenti di indirizzo clinico</li> <li>– Esempi documentati di applicazione dei documenti di indirizzo clinico (es. report, indicatori, ecc.)</li> <li>– Esempi documentati di monitoraggio dei documenti di indirizzo clinico (es. incontri, audit, ecc.)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b></p>
<p><b>GENER06.AC.1.11-</b> Vi sono disposizioni che regolano l'organizzazione delle attività nel rispetto dei ritmi e delle abitudini di vita dei pazienti</p>	<p>L'organizzazione delle attività assistenziali si relazionano con i ritmi e le abitudini di vita dei pazienti in maniera assai diversificata, a seconda della tipologia di prestazioni erogate e dell'ambito assistenziale considerato (es. ricovero ordinario, ricovero diurno, attività ambulatoriale, prelievi, centri diurni, ecc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Carta dei servizi</li> <li>– Carta dei diritti e/o dei doveri del cittadino</li> <li>– Guida al ricovero</li> <li>– Disposizioni e/o documenti che regolano l'organizzazione alberghiera delle attività di ricovero ordinario e/o diurno e/o dei centri diurni (es. orari, pasti, relazioni sociali, riposo, ecc.)</li> <li>– Disposizioni e/o documenti che regolano in generale il rapporto tra gli operatori e i pazienti (es. cartellino di riconoscimento, rispetto della privacy, uso della lingua/dialetto, ecc.)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER06.AC.1.12-</b> I piani clinico-assistenziali sono formulati nel rispetto dei valori e delle creden-</p>	<p>I valori e le credenze dei pazienti devono essere valutati nel contesto dell'analisi dei fabbisogni clinico-assistenziali, che è propedeutica alla formula-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documenti di indirizzo generale (es. disposizioni aziendali, documenti del Comitato etico e/o del Servizio di bioe-</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato in mo-</p>



Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
ze dei pazienti	zione e realizzazione dei piani clinico-assistenziali.	<p>tica, documenti specifici di dipartimento, ecc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure per l'analisi dei fabbisogni clinico-assistenziali</li> <li>– Piani clinico-assistenziali formulati nel rispetto dei valori e delle credenze dei pazienti (es. modalità di assistenza al parto, modalità di visita, assistenza al morente, assistenza religiosa, dieta, ecc.)</li> </ul>	do specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER06.AC.1.13-</b> Esiste un regolamento che garantisca la privacy del paziente	<p>Nel contesto dell'assistenza sanitaria la privacy, cioè la riservatezza su tutto ciò che è riferibile alla sfera della vita privata, interessa in via generale l'esecuzione delle prestazioni sanitarie (es. il pudore, la sofferenza, ecc.) e, in via specifica, la protezione dei propri dati personali.</p> <p>La riservatezza riferita allo svolgimento delle prestazioni sanitarie è tutelata da alcuni requisiti strutturali (es. stanze a un letto, paravento e tende, ecc.) e da disposizioni che regolano la organizzazione delle strutture/attività (es. prestazioni invasive svolte al di fuori della stanza di degenza comune, ecc.).</p> <p>La protezione dei dati personali è invece regolata dal Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e dalle altre disposizioni del Garante per la protezione dei dati personali.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Disposizioni e/o prassi organizzative per tutelare la riservatezza connessa allo svolgimento delle prestazioni sanitarie</li> <li>– Regolamento aziendale e/o dipartimentale e/o specifico per la protezione dei dati personali</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER06.AC.1.14-</b> Esistono procedure che regolano l'assistenza ai pazienti che si trovano in condizioni di fragilità, anche temporanea	Lo stato di fragilità dei pazienti deve essere valutato nel contesto dell'analisi dei fabbisogni clinico-assistenziali, che è propedeutica alla formulazione e realizzazione dei piani clinico-assistenziali (es. bambini, anziani, persone sole, persone con handicap, persone morenti, non autosufficienti, ecc.).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure per l'assistenza ai pazienti che si trovano in condizioni di fragilità, anche temporanea;</li> <li>– Registrosi nel fascicolo sanitario del paziente di attività specifiche connesse allo stato di fragilità</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

## Le Procedure per la valutazione e gestione del rischio

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<b>GENER06.AC.3.3-</b> Nell'atto aziendale sono esplicitate le politiche per la gestione dei rischi	Dai numerosi documenti di pianificazione strategica dell'organizzazione devono risultare le politiche che l'organizzazione intende applicare nei diversi ambiti di gestione del rischio (es. sicurezza clinica, sicurezza dei lavoratori, sicurezza dei dati personali, rischio finanziario, sicurezza delle strutture, coperture assicurative, gestione dei contenziosi, ecc.), in un'ottica di governance integrata.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atto aziendale o altro documento analogo</li> <li>– Altri documenti di pianificazione strategica su aspetti specifici di gestione del rischio</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER06.AC.3.3.1-</b> È nominato il "Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente"	La DGR 1831/2008 delinea l'assetto organizzativo e le iniziative informative e formative che dovranno essere sviluppate dalle strutture del sistema sanitario veneto sul tema della sicurezza dei pazienti. Tra le altre indicazioni, la DGR stabilisce che la nomina del "Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente" sia un ulteriore requisito per ottenere l'accreditamento istituzionale di tutte le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e delle strutture socio-sanitarie limitatamente ai Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atto di nomina del "Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente"</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER06.AC.3.4-</b> E' favorito lo scambio di esperienze tra addetti ai lavori su problemi connessi alla gestione dei rischi clinici e non clinici	Il modello organizzativo regionale del sistema di gestione della sicurezza dei pazienti coinvolge più attori all'interno delle organizzazioni sanitarie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente;</li> <li>• il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;</li> <li>• il collegio di direzione;</li> <li>• il nucleo aziendale per la gestione dei sinistri.</li> </ul> A sua volta, il sistema di gestione della sicurezza dei pazienti non può svilupparsi in modo disgiunto dal sistema di gestione per la sicurezza dei lavoratori, dei dati personali, dal tema delle coperture assicurative e della gestione dei contenziosi e dagli altri interventi strutturati di gestione dei rischi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni tra gli attori del sistema di gestione per la sicurezza dei pazienti</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni tra gli attori dei diversi sistemi di gestione dei rischi</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	Il collegamento tra i diversi sistemi di gestione che si occupano di aspetti specifici della qualità integra il concetto di "governance integrata".		
<b>GENER06.AC.3.5-</b> E' stata fatta una valutazione del rischio clinico con un piano di azione per ridurre i rischi chiave identificati come meritevoli di urgente attenzione	L'allegato A della DGR 1831/2008 descrive nel dettaglio le funzioni del sistema di gestione per la sicurezza dei pazienti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documenti di analisi dei rischi e piani di intervento definiti dal Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente e/o dal Comitato esecutivo per la sicurezza del paziente</li> <li>– Provvedimento aziendale programmatico per la gestione del rischio.</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER06.AC.3.6-</b> I protocolli scritti e aggiornati per il controllo dei rischi biologici sono portati a conoscenza del personale	Il rischio biologico è un aspetto comune che coinvolge sia il sistema di gestione della sicurezza dei pazienti e sia il sistema di gestione della sicurezza dei lavoratori.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure, protocolli e altri documenti per il controllo dei rischi biologici a tutela dei pazienti e della comunità</li> <li>– Procedure, protocolli e altri documenti per il controllo dei rischi biologici, ai sensi della normativa vigente in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro</li> <li>– Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni/assemblee per far conoscere tali documenti a tutto il personale</li> <li>– Specifiche attività formative svolte</li> <li>– Materiali informativi consegnati e/o messi a disposizione del personale</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER06.AC.3.7-</b> Esistono procedure per la gestione dei pazienti ad alto rischio e dei servizi considerati ad alto rischio	Prima di definire tali procedure, è essenziale che venga esplicitato il percorso di valutazione che porta ad attribuire un certo livello di rischio a specifici pazienti e/o servizi. Il livello di rischio è desumibile dai dati della letteratura scientifica, dalla specifica analisi dei bisogni assistenziali (es. condizioni personali dei pazienti, ecc.) e dalle analisi organizzative (modelli strutturali e organizzativi adottati, presenza/assenza temporanea di altri requisiti di autorizzazione e accreditamento, ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Criteri e attività di analisi/valutazione per attribuire i livelli di rischio nella assistenza ai pazienti e nella erogazione delle prestazioni/attività/servizi</li> <li>– Procedure e altri documenti (es. schede di rilevazione e registrazione, documenti di indirizzo clinico, ecc.) per la gestione dei pazienti e dei servizi considerati ad alto rischio</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER06.AC.3.8-</b> E' disponibile	L'ampio spettro di interventi chirurgici eseguiti im-	– Documenti di indirizzo clinico (es. pro-	Questo requisiti-

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
un protocollo condiviso di profilassi antibiotica per pazienti sottoposti ad interventi chirurgici	<p>plica il fatto che possono esistere uno o più documenti che indirizzano la clinica nella profilassi antibiotica.</p> <p>Data la continua evoluzione delle conoscenze scientifiche, dette tecniche chirurgiche e delle molecole a disposizione è necessario che tali documenti siano soggetti a continua revisione.</p> <p>È altresì necessario che tali documenti di indirizzo clinico siano condivisi tra i professionisti (es. chirurghi, farmacisti, microbiologi, epidemiologi, ecc.) sia nello specifico contesto del controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie e sia in quello più ampio del sistema di gestione della sicurezza dei pazienti.</p>	<p>to collo, linee guida, ecc.) per la profilassi antibiotica dei pazienti sottoposti a interventi chirurgici</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Modalità di registrazione della loro applicazione (schede specifiche di registrazione, registrazioni in cartella, ecc.)</li> </ul>	to deve essere valutato in modo specifico <b>per ciascuna funzione</b>
<b>GENER06.AC.3.9-</b> L'organizzazione effettua il monitoraggio dei rischi che derivano da eventuali difetti di alcune tipologie di presidi: protesi vascolari, protesi ortopediche, lenti intraoculari, pace maker	<p>Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.</p> <p>Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel "sistema" (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari). Le strutture e gli operatori hanno l'obbligo di utilizzare specifiche schede per la segnalazione di incidenti e/o mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schede "Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute"</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER06.AC.3.10-</b> L'organizzazione adotta apposita scheda/reporting per segnalazione eventi avversi	Nel 2005 il Ministero della salute ha attivato un protocollo sperimentale per il monitoraggio di specifici eventi sentinella, con l'obiettivo di iniziare a condividere con le Regioni e P.A. e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schede di segnalazione degli eventi sentinella compilate e spedite alla Regione e/o al Ministero della Salute</li> <li>– Schede di segnalazione raccolte dal sistema di incident reporting locale</li> <li>– Schede della Root Cause Analysis usate per l'analisi dei fattori contri-</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>A seguito dell'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (che prevede anche l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità - SIMES), il protocollo degli eventi sentinella è stato integrato e aggiornato.</p> <p>Coerentemente con quanto disposto dalla DGR 1831/2008 sul sistema di gestione per la sicurezza dei pazienti, la organizzazioni sanitarie devono anche attivare propri sistemi di incident reporting, che andranno ad alimentare un nuovo flusso informativo a valenza regionale.</p>	buoni e determinanti	
<p><b>GENER06.AC.3.11-</b> Esiste un Clinical Incident Reporting System operativo nell'organizzazione</p>	<p>Oltre a quanto indicato per il requisito GENER06.AC.3.10, lo sviluppo di un sistema di incident reporting presuppone di definire completamente i criteri di alimentazione delle segnalazioni, pianificare e realizzare interventi di riduzione del rischio, comunicare i risultati e svolgere una specifica formazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedure generali per la segnalazione degli eventi sentinella e per alimentare l'incident reporting locale</li> <li>– Criteri per definire e classificare gli eventi da segnalare nell'incident reporting locale</li> <li>– Schede di segnalazione degli eventi / quasi eventi occorsi</li> <li>– Attività svolte per ridurre il rischio</li> <li>– Report periodici sugli eventi / quasi eventi occorsi e sulle attività svolte per ridurre il rischio</li> <li>– Attività formative specifiche</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER06.AC.3.12.1-</b> La Direzione aziendale e di struttura organizzativa supportano attivamente le pratiche di gestione dei rischi da parte dell'organizzazione allocando risorse per la gestione del rischio</p>	<p>Per quanto riguarda il rischio clinico, la DGR 1831/2008 sul sistema di gestione per la sicurezza dei pazienti vincola le aziende sanitarie pubbliche ad adottare uno specifico modello organizzativo, che può essere adattato dalle strutture private accreditate.</p> <p>Anche la normativa relativa alla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro impone alle organizzazioni sanitarie l'allocazione di risorse per la</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atto aziendale e/o altro documento analogo</li> <li>– Schede di budget e/o altro documento di allocazione delle risorse</li> <li>– Decreto del Direttore Generale di adozione del modello organizzativo del sistema di gestione della sicurezza dei pazienti.</li> <li>– Progetti e/o iniziative specifiche e/o</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>realizzazione di un vero e proprio sistema di gestione della sicurezza dei lavoratori.</p> <p>Anche la normativa sulla gestione della sicurezza dei dati personali richiede uno specifico assetto organizzativo, che viene addirittura annualmente riesaminato con il DPS.</p> <p>Per la gestione del rischio finanziario possono essere adottate strategie assicurative e/o di gestione extragiudiziale.</p>	<p>obiettivi di budget connessi al tema della sicurezza dei pazienti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Modello organizzativo per la gestione della sicurezza dei lavoratori</li> <li>– Strategie assicurative e/o di gestione extragiudiziale.</li> </ul>	
<p><b>GENER06.AC.3.12.2-</b> La Direzione aziendale e di struttura organizzativa supportano attivamente le pratiche di gestione dei rischi da parte dell'organizzazione rendendo consapevoli clienti/utenti, personale dipendente, altri operatori e volontari dei propri ruoli e delle proprie responsabilità riguardo alla gestione dei rischi</p>	<p>Per quanto riguarda il personale (es. dipendente, convenzionato, volontario, ecc.), la consapevolezza del proprio ruolo nella gestione dei rischi dipende sia dalle attività formative e sia dal modo integrato con cui l'organizzazione pianifica, controlla, assicura e migliora i propri sistemi di gestione della sicurezza (es. dei pazienti, del personale, dei dati personali, ecc.).</p> <p>Per quanto riguarda invece la consapevolezza della utenza sul proprio ruolo nella gestione dei rischi (sicurezza clinica e dei dati personali), è possibile pubblicare e distribuire semplici informazioni, migliorare i moduli di consenso, definire percorsi di segnalazione di episodi che possono essere inerti alla sicurezza dei pazienti, ecc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Attività di formazione per il personale sul tema della sicurezza dei pazienti</li> <li>– Attività di formazione per il personale sul tema della sicurezza dei lavoratori</li> <li>– Attività di formazione per il personale sul tema della sicurezza dei dati personali</li> <li>– Attività di informazione / empowerment dei cittadini sul tema della sicurezza dei pazienti e dei dati personali</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

**AREA 7. Requisiti organizzativi: gestione, valutazione e miglioramento della qualità**

**Le Responsabilità per il Miglioramento Continuo della Qualità**

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
<p><b>GENER07.AC.1.4-</b> Il progetto di miglioramento della qualità sono utilizzati anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse RNM, TAC, Angioplastica, ecc.</p>	<p>Il requisito GENER07.AC.1.4 usa l'espressione "progetto" al singolare, perché è la continuazione logica del requisito di autorizzazione GENER07. AU.1.3 "La struttura e/o le sue articolazioni organizzative (se presenti) partecipano annualmente ad almeno un progetto di valutazione e miglioramento della qualità coinvolgendo il personale".</p> <p>La valutazione di appropriatezza nell'utilizzo delle risorse non può essere fatta con iniziative di portata limitata, come possono essere quelle attivate in ogni struttura/attività. Per questo è opportuno considerare il termine progetto al plurale "progetti" ed estenderlo a tutte le "attività di miglioramento".</p> <p>L'evoluzione dei sistemi di gestione per la qualità ha condotto l'idea di "progetto di miglioramento" ad una logica di governance integrata, La DGR n. 2609 del 07.08.2007 ha modificato il sistema dei controlli dell'attività sanitaria e ha istituito i Nuclei aziendali di controllo, cui compete il controllo dell'appropriatezza e della congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture di ricovero pubbliche e private pre-accreditate.</p> <p>Secondo la definizione proposta dall'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), le tecnologie sanitarie sono "le attività di prevenzione e di riabilitazione, i vaccini, i farmaci, i dispositivi, le attrezzature, le procedure mediche, chirurgiche e i sistemi all'interno dei quali la salute è protetta e mantenuta". La valutazione di appropriatezza sull'uso delle grandi attrezzature (ma non solo!) deve essere quindi fatta nel conte-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atti dei Nuclei aziendali di controllo per l'appropriatezza dei ricoveri</li> <li>- Applicazione locale di strumenti di valutazione dell'appropriatezza (es. PRUO, ecc.)</li> <li>- Attività e/o gruppi di lavoro e/o rapporti locali di valutazione delle tecnologie sanitarie (es. introduzione di una nuova TAC multislices, definizione del PTO, nuovi modelli organizzativi, ecc.)</li> <li>- Partecipazione a esperienze regionali di valutazione delle tecnologie sanitarie (es. studio regionale per CT-PET, rete regionale per l'angioplastica, ecc.)</li> <li>- Obiettivi di budget</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>sto scientifico della Health Technology Assessment (HTA) e secondo i principi della “Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia” (2006).</p> <p>Si veda anche <b>GENER07.AC.2.6</b></p>		
<p><b>GENER07.AC.2.1-</b> I progetti e/o attività di miglioramento sono prioritizzati in funzione di esigenze documentate sulla base di valutazioni e verifiche interne, privilegiando l'umanizzazione della cura e la centralità del paziente</p>	<p>Le organizzazioni sanitarie hanno innumerevoli opportunità di miglioramento/innovazione nelle diverse dimensioni della qualità dell'assistenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– professionale (es. sicurezza dei pazienti, gestione dei processi assistenziali, documenti di indirizzo clinico, appropriatezza, priorità cliniche, efficacia e indicatori clinici, valutazione della tecnologia sanitaria, ecc.);</li> <li>– organizzativa (es. efficienza, modelli organizzativi, project management, gestione delle risorse, informatizzazione, gestione delle competenze, ecc.);</li> <li>– relazionale (es. umanizzazione, centralità del paziente, gestione della Carta dei servizi, informazione e consenso, audit civico, ecc.).</li> </ul> <p>La scelta degli argomenti da affrontare e delle iniziative da sviluppare dipende da una esplicita analisi dei “fabbisogni” di miglioramento/innovazione e della “sostenibilità” delle iniziative necessarie per soddisfarli, che dipende dalle indicazioni normative, dalla strategia complessiva dell'organizzazione, dall'analisi dei risultati gestionali e clinico/epidemiologici, dalle iniziative dei singoli professionisti e dalla continua interazione con le parti interessate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Politiche e/o criteri per la prioritizzazione dei progetti e/o delle iniziative di miglioramento</li> <li>– Direttive di budget e/o documenti analoghi</li> <li>– Attività documentate di valutazione per definire le priorità delle iniziative di miglioramento/innovazione (es. analisi di dati. Incontri con le parti interessate, ecc.)</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER07.AC.2.2-</b> I progetti e/o attività di miglioramento sono formalizzati e contengono obiettivi chiaramente definiti</p>	<p>A seconda del caso, le iniziative di miglioramento possono essere sviluppate con modalità più semplici (es. obiettivi di budget, azioni da svolgere, incarichi specifici) e/o con tecniche più complesse di project management (es. con schede operative di progetto, obiettivi e non obiettivi, definizione delle attività specifiche, diagramma di Gantt, analisi di</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schede di budget con obiettivi definiti in modo misurabile</li> <li>– Progetti e/o attività sviluppati con tecniche e strumenti di project management</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>



Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>contesto, matrice delle responsabilità, analisi dei costi, ecc.).</p> <p>La chiara definizione degli obiettivi delle iniziative di miglioramento è essenziale per il successivo deployment (dispiegamento, traduzione operativa) delle specifiche azioni necessarie a perseguirli (cosa fare? come fare? ecc.) e per le valutazioni finali di efficacia e di efficienza (gli obiettivi sono stati raggiunti? il miglioramento è stato utile? le risorse sono state bene utilizzate? ecc.).</p> <p>Anche la formalizzazione delle iniziative di miglioramento è importante, perché aiuta tutti i soggetti interessati a convergere continuamente verso quanto pianificato e favorisce l'integrazione reciproca tra le iniziative.</p>		
<p><b>GENER07.AC.2.3-</b> Esiste documentazione dei progetti non terminati e/o in merito al loro fallimento</p>	<p>Le informazioni relative alle iniziative di miglioramento che non vanno a buon fine o che si sviluppano con difficoltà rappresentano una importante fonte di apprendimento per l'organizzazione, sia per migliorare la fase di "analisi dei fabbisogni" di innovazione e sia per migliorare la "sostenibilità" delle azioni che l'organizzazione deve e può mettere in campo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lista dei progetti e delle attività di miglioramento interrotti/sospesi prima della loro fine naturale</li> <li>- Valutazioni periodiche dei responsabili di struttura operativa, dipartimento e ospedale/distretto/prevenzione rispetto agli obiettivi di budget</li> <li>- Relazioni finali dei responsabili dei progetti interrotti/sospesi</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>
<p><b>GENER07.AC.2.4-</b> Sono discussi e condivisi i casi e le condizioni di fallimento dei progetti</p>	<p>La condivisione con il personale delle informazioni relative alle iniziative di miglioramento che non vanno a buon fine o che si sviluppano con difficoltà rappresentano una importante modalità di coinvolgimento dell'organizzazione, sia per migliorare la fase di "analisi dei fabbisogni" di innovazione e sia per migliorare la "sostenibilità" delle azioni che l'organizzazione deve e può mettere in campo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lettere di convocazione e/o verbali e/o foglio firme delle riunioni con il personale delle singole strutture/attività per analizzare i risultati degli obiettivi di budget i(n itinere e/o finali)</li> <li>- Verbali delle specifiche riunioni svolte dalla direzione dell'organizzazione per analizzare la cause di fallimento dei principali progetti di miglioramento</li> <li>- Verbali degli incontri/assemblee svolti dalla direzione della organizzazione per presentare al personale l'andamento delle iniziative di miglio-</li> </ul>	<p>Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b></p>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		ramento	
<b>GENER07.AC.2.4.1-</b> Sono discussi e condivisi i casi e le condizioni di fallimento con i pazienti/familiari singoli o loro organizzazioni	Nell'ambito delle relazioni che l'organizzazione sanitaria stabilisce con le associazioni dei pazienti e dei cittadini (es. Conferenza dei servizi, forme di audit civico, incontri bilaterali ecc.), la condivisione di informazioni relative all'andamento delle principali iniziative di miglioramento (i risultati raggiunti e le difficoltà incontrate) rappresenta una importante forma di apprendimento organizzativo e di responsabilità sociale.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verbali delle riunioni con i pazienti, i loro familiari e le associazioni per gestire le segnalazioni/reclami</li> <li>– Verbali delle riunioni/incontri/ assemblee svolti dalla direzione della organizzazione per presentare alle associazioni dei pazienti e dei cittadini l'andamento delle iniziative di miglioramento</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER07.AC.2.5-</b> Esiste traccia documentale dei cambiamenti apportati a fronte dell'implementazione di progetti e/o attività di miglioramento	La documentazione di impatto delle iniziative di miglioramento è particolarmente impegnativa, soprattutto in una realtà complessa e rapidamente evolutiva come quella delle strutture sanitarie. Esistono anche problemi metodologici, che in alcuni casi mettono in dubbio lo stesso legame causa-effetto tra le azioni svolte (es. progetti, iniziative, ecc.) e i risultati ottenuti (es. modifiche strutturali, comportamentali, di atteggiamento, nello svolgimento delle attività e nel consumo delle risorse, ecc.). È essenziale che la valutazione di impatto delle iniziative svolte sia sempre coerente con l'analisi dei "fabbisogni" di miglioramento/innovazione effettuata all'inizio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Evidenze strutturali (es. nuove attrezzature, edifici, servizi, ecc.)</li> <li>– Indicatori di attività/risorse che evidenziano i miglioramenti perseguiti</li> <li>– Valutazioni periodiche dei responsabili di struttura operativa, dipartimento e ospedale/distretto/prevenzione rispetto agli obiettivi di budget</li> <li>– Relazioni finali dei responsabili dei progetti</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>
<b>GENER07.AC.2.6-</b> Sono stati attivati progetti orientati al miglioramento dell'appropriatezza dei processi clinico-assistenziali	Il governo dei processi clinico-assistenziali rappresenta una delle principali sfide per il miglioramento della qualità dell'assistenza e rappresenta una esigenza dei pazienti sempre più esplicita. È necessario superare la focalizzazione sulla singola prestazione (che comunque deve essere ben fatta) e guardare al risultato finale di serie coerenti, coordinate e diffuse di prestazioni (es. i processi di assistenza oncologica, vascolare acuta o per i malati cronici, ecc.) che coinvolgono il paziente e la	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Obiettivi di budget e correlati documenti di sviluppo (es. programma di attività, schede di analisi, verbali di incontri, ecc.)</li> <li>– Progetti e/o attività di miglioramento e correlati documenti di sviluppo (es. schede operative di progetto, obiettivi e non obiettivi, definizione delle attività specifiche, diagramma di Gantt, analisi di contesto, matrice delle re-</li> </ul>	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico <b>una volta sola per l'intera organizzazione</b>

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
	<p>sua famiglia, professionisti che operano in luoghi fisici separati, appartengono a dipartimenti distinti, fanno riferimento a contratti di lavoro diversi: tutti coinvolti in uno sforzo congiunto di coproduzione della salute.</p> <p>Si veda con GENER06.AC.17 - GENER07AU1.4</p>	<p>sponsabilità, analisi dei costi, ecc.).</p>	