

Definizione dei requisiti essenziali per l'accreditamento istituzionale in sanità.

Sono requisiti essenziali quelli di cui alla check-list dei requisiti generali, allegato A) al regolamento regionale 10/2018, come di seguito elencati:

nr. requisito/ evidenza	Evidenza
0	CAMPO DI APPLICAZIONE, PROCESSI E INFORMAZIONI DOCUMENTATE
#01-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato il campo di applicazione del sistema di gestione, ovvero il perimetro entro il quale sono applicati i requisiti dell'accreditamento istituzionale
#02-04	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità di valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la ri-valutazione dei fornitori esterni sulla base della loro capacità di fornire processi, prodotti e servizi conformi ai requisiti. Ciò anche, ove applicabile, interfacciandosi con la Centrale Regionale Acquisti.
#03-02	Le informazioni documentate devono assicurare appropriati criteri di identificazione e descrizione (<i>es. titolo, data, autore, codice di riferimento</i>), formato (<i>cartaceo o elettronico</i>) riesame e approvazione in merito a idoneità e adeguatezza e devono essere tenute sotto controllo per assicurare che siano disponibili e idonee all'utilizzo e adeguatamente protette a salvaguardia di riservatezza e integrità
#03-03	Tra le informazioni documentate, l'organizzazione deve considerare anche quelle di origine esterna necessarie per la pianificazione e il funzionamento del sistema di gestione (<i>es. Leggi, Regolamenti...</i>) garantendone l'identificazione e la tenuta sotto controllo
1	SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE
#1.1-05	In particolare, gli obiettivi, devono essere distinti, per quanto appropriato, in: - obiettivi quali-quantitativi aziendali, documentati in opportuno piano strategico aziendale comprensivo di obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie e/o socio-sanitarie - obiettivi quali-quantitativi di ciascuna articolazione organizzativa, documentati in opportuno piano annuale delle attività e/o <i>scheda di budget</i>
#1.3-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato responsabilità e autorità dei ruoli pertinenti nell'ambito dei processi e delle prestazioni sanitarie e/o socio-sanitarie svolte comprese responsabilità per la gestione del sistema di qualità e accreditamento e del rischio clinico.
#1.4-02	In particolare, i fabbisogni informativi identificati devono: - tener conto del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS) e/o altro Ministeri competenti, dell'Autorità Regionale e AUSL

	<ul style="list-style-type: none"> - soddisfare le necessità dell'organizzazione - supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità - rispondere alla necessità di garantire il diritto ai cittadini di acquisire informazioni trasparenti sulle attività ed i processi sanitarie e socio-sanitari dell'organizzazione anche ai fini di quanto indicato nella Direttiva europea 24/2011
#1.5-02	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui valuta le prestazioni svolte rispetto ai risultati attesi
#1.5-07	In particolare, la Direzione dell'organizzazione deve, con periodicità almeno annuale, riesaminare il proprio sistema di gestione per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici definiti
#1.5-08	Il riesame della Direzione deve essere pianificato e condotto conservando opportune registrazioni degli elementi in ingresso e in uscita
#1.6-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità di gestione dei disservizi/non conformità, ovvero di scostamenti tra la qualità attesa dall'organizzazione e quella erogata/percepita
#1.6-02	Tra i disservizi/non conformità l'organizzazione deve considerare anche quelli che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dell'utente
2	PRESTAZIONI E SERVIZI
#2.2-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato i criteri per l'eleggibilità dei pazienti al più specifico e appropriato percorso assistenziale
#2.2-02	L'organizzazione deve definire in modo documentato (es. protocolli, linee guida, procedure) le responsabilità e criteri per la presa in carico e la gestione del percorso paziente nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri)
#2.2-03	In particolare i criteri definiti dall'organizzazione per la presa in carico e la gestione del percorso dei pazienti devono garantire il trasferimento delle informazioni e la tracciabilità delle stesse all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione farmacologica e di altre tecnologie (transition)
#2.2-04	All'atto della presa in carico e nel corso della gestione del percorso assistenziale, l'organizzazione deve identificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del paziente messa a disposizione per essere utilizzata a supporto dell'erogazione della prestazione (es. <i>referti, ausili, farmaci</i>) e, in caso di smarrimento e/o danneggiamento, deve darne comunicazione al paziente e conservare opportune registrazioni dell'accaduto
#2.2-05	L'organizzazione deve inoltre definire e attuare criteri per la salvaguardia degli effetti personali del paziente dandogliene opportuna comunicazione
#2.3-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato (es. protocolli, linee guida, procedure) responsabilità e criteri per garantire la continuità assistenziale,

	ovvero l'appropriatezza nelle fasi di: trasferimento all'interno dell'organizzazione, dimissione sul territorio (in residenzialità o a domicilio) ed eventuale follow-up
#2.3-02	I criteri definiti dall'organizzazione a supporto della continuità assistenziale e per il coordinamento delle cure devono: - identificare i collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le eventuali strutture esterne coinvolte nell'assistenza al fine di assicurare un efficace e sicuro trasferimento - definire le modalità di trasferimento delle informazioni rilevanti (es. lettera di dimissione) per la corretta gestione dei pazienti durante i trasferimenti, le dimissioni e l'eventuale follow-up
#2.3-03	In particolare, i criteri definiti dall'organizzazione per la continuità assistenziale, devono prevedere che tutta la documentazione sanitaria relativa al paziente sia disponibile e accessibile agli operatori sanitari e socio-sanitari in qualsiasi momento per favorire lo scambio di informazioni
#2.5-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato responsabilità e criteri per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione (tempi e modalità), l'accesso (tempi e modalità) e l'eliminazione della documentazione sanitaria affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente al fine di: - aumentare l'integrazione tra i diversi setting assistenziali - migliorare l'efficienza del processo assistenziale - garantire l'efficacia e la sicurezza delle cure
#2.5-02	I criteri di gestione della documentazione sanitaria devono tener conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nel trasferimento di setting assistenziali
#2.5-03	Tali criteri, in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia, devono garantire: - la chiara tracciabilità del ragionamento clinico, della pianificazione, gestione e registrazione del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente - la riservatezza delle informazioni (privacy) - la sicurezza nell'accesso e nella tenuta della documentazione sanitaria, compresa l'integrità delle informazioni ivi contenute
#2.5-04	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità di verifica della documentazione sanitaria ed implementare le eventuali azioni correttive e/o di miglioramento necessarie
3	ASPETTI STRUTTURALI E ATTREZZATURE
#3.1-01	L'organizzazione deve definire, mettere a disposizione e mantenere l'infrastruttura necessaria a garantire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale e ai visitatori la prevenzione di rischi e pericoli e l'idoneità all'uso, la sicurezza, l'efficienza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti cogenti applicabili.
#3.1-04	Il monitoraggio condotto dall'organizzazione circa l'idoneità delle infrastrutture deve comprendere dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della riduzione dei rischi (es. report, audit, incontri periodici relativi all'identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza)

#3.1-05	L'organizzazione deve considerare i risultati del monitoraggio per definire piani di azione per la risoluzione delle eventuali criticità individuate e per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture
#3.2-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa i criteri di gestione di tutte le attrezzature e apparecchiature biomediche in dotazione al fine di garantirne l'uso efficace nell'erogazione dei servizi, a tutela della salute dei pazienti e degli operatori
#3.2-02	<p>I criteri per la gestione di tutte le attrezzature e apparecchiature biomediche in dotazione devono prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esplicitazione delle modalità di identificazione, compreso il fuori uso - formalizzazione di un inventario - formalizzazione di un piano di manutenzione preventiva e/o ordinaria e straordinaria per ciascuna attrezzatura - conservazione della documentazione tecnica relativa a ciascuna attrezzatura, fornita al momento dell'acquisto a corredo delle stesse - conservazione della documentazione delle ispezioni, collaudi e di manutenzione preventiva e/o ordinaria e straordinaria comprese le verifiche di sicurezza elettrica - conservazione della documentazione relativa a calibrazione e taratura, ove previsto - esplicitazione delle modalità di dismissione delle stesse - agevole accessibilità delle informazioni alle funzioni interessate
4	COMPETENZE DEL PERSONALE
#4.1-02	<p>L'organizzazione deve definire, tenuto conto anche delle esigenze espresse dagli operatori, il piano annuale di formazione e conservare opportune registrazioni circa i criteri di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definizione degli standard di competenza per ruolo - monitoraggio delle competenze professionali - rilevazione dei fabbisogni di formazione e di aggiornamento delle diverse figure professionali - definizione dei criteri di scelta delle priorità
#4.2-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa le modalità di valutazione iniziale di nuove assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di mansioni, per assicurarsi che la persona sia in grado di assumersi le responsabilità legate al ruolo
#4.2-02	L'organizzazione deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa l'attuazione del piano di accoglienza e affiancamento /addestramento per il personale neo assunto e/o trasferito compreso il personale volontario
#4.2-03	In particolare l'organizzazione deve definire in modo documentato materiale informativo sul rischio clinico, la sicurezza nei luoghi di lavoro e privacy, la trasparenza e l'anticorruzione da consegnare al personale al momento dell'assunzione
#4.2-04	L'organizzazione deve conservare opportune registrazioni circa le modalità con cui valuta l'efficacia delle attività di accoglienza e affiancamento/addestramento rivolte al personale neo assunto e/o trasferito ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario

5	COMUNICAZIONE
#5.4-02	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa l'acquisizione del consenso informato per la partecipazione consapevole del paziente al processo di cura
#5.5-01	L'organizzazione deve definire in modo documentato e mantenere opportune registrazioni circa le modalità con cui: <ul style="list-style-type: none"> - gestisce reclami, osservazioni, suggerimenti - mette in atto strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti - valuta la soddisfazione e l'esperienza degli utenti (<i>indagini di customer satisfaction</i>)
#5.5-02	L'organizzazione deve valutare i dati derivanti dall'analisi dei reclami e delle indagini di customer satisfaction ed intervenire con eventuali azioni correttive e/o di miglioramento se necessario
#6 (tutto il criterio)	Tutti i requisiti e le evidenze del criterio 6 "APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA": #6.1/01; #6.1/02; #6.1/03; #6.1/04; #6.2/01; #6.2/02; #6.2/03; #6.3/01; #6.3/02; #6.3/03; #6.3/04; #6.4/01

Sono **requisiti essenziali**, altresì, quelli delle check-list dei requisiti specifici di area, di cui all'allegato B) del regolamento regionale 10/2018 e ss.mm.ii..

Ai fini dell'applicazione del comma 6 dell'art. 5 il R.R. 10/2018, i requisiti generali non indicati nello schema sopra riportato, devono essere considerati **requisiti non essenziali**.