

ALLEGATO 1

**REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO
DELLE STRUTTURE PUBBLICHE ED EQUIPARATE
E DELLE STRUTTURE PRIVATE**

INDICE

Introduzione	pag. 8
Sezione A - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici generali	pag. 9
A1 - Requisiti organizzativi generali	pag. 10
Sezione B - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici – prestazioni ambulatoriali	pag. 20
B - Requisiti organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale	pag. 21
Sezione C - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici - prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti	pag. 22
C1 - Requisiti organizzativi specifici per strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti	pag. 23

INTRODUZIONE

Il presente allegato contiene i requisiti che le strutture sanitarie private, le strutture pubbliche, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, gli enti di ricerca equiparati alle strutture pubbliche devono possedere, oltre ai requisiti richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie approvati con Deliberazione del Consiglio Regionale 26 luglio 1999, n. 221, per accedere all'accREDITAMENTO.

I requisiti di accREDITAMENTO sono stati definiti avendo a riferimento gli indirizzi contenuti negli atti della programmazione nazionale e regionale, le normative di settore di livello nazionale e regionale, i principi mutuati dalle direttive per la carta dei servizi pubblici sanitari, le indicazioni di Società Scientifiche, Associazioni, Ordini e Collegi Professionali, nonché le risultanze della sperimentazione attivata a seguito dell'approvazione del "Progetto AccREDITAMENTO", di cui alle DD.GG.RR. n. 980 del 1 settembre 1997 e n. 706 del 29 giugno 1998, e delle iniziative formative di supporto svolte con la partecipazione delle strutture pubbliche e private della regione.

I requisiti individuati, di carattere organizzativo, specificano ed integrano i requisiti organizzativi, generali e specifici, già richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie, e sono riferiti alle molteplici componenti della qualità: la qualità dei sistemi organizzativi, la qualità tecnico-professionale, la qualità attesa dell'utenza.

L'articolazione dei requisiti nelle diverse sezioni A, B e C segue quella già adottata nell'Allegato 1 della Deliberazione C.R. 221/99.

SEZIONE A

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI GENERALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

POLITICA, OBIETTIVI, ED ATTIVITA'

La missione deve essere sottoposta a verifica ed aggiornamento periodico:

- ogni tre anni;
- qualora sia necessario;
- per sopravvenute esigenze di programmazione regionale.

Le politiche complessive devono risultare coerenti con le linee e le priorità esplicitate dai livelli istituzionali sovraordinati (Stato, Regioni, Enti Locali). Esse devono essere attuate attraverso l'adozione di modelli organizzativi definiti dalle normative nazionali e regionali improntati ai criteri della flessibilità organizzativa e gestionale, della integrazione/interazione tra competenze diverse, della condivisione delle risorse e della umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza.

Le politiche complessive devono essere sottoposte a verifica ed aggiornamento periodico:

- ogni tre anni;
- qualora sia necessario;
- per sopravvenute esigenze di programmazione regionale.

Gli obiettivi:

- devono essere formulati con l'apporto dei responsabili delle strutture organizzative, mediante il coinvolgimento più ampio possibile del personale interno all'azienda
- devono essere orientati a garantire nell'ambito del volume di attività e dei tetti finanziari fissati dalla programmazione regionale e aziendale:
 - l'uniformità di accesso alle prestazioni sanitarie
 - la qualità tecnica delle prestazioni
 - la qualità organizzativa
 - la sicurezza dell'operatore e degli utenti
 - la valorizzazione professionale degli operatori
 - i diritti e la soddisfazione degli utenti
- devono consentire la misurazione del loro grado di raggiungimento. Per ogni obiettivo vengono definiti gli strumenti con cui monitorare il grado di raggiungimento; gli strumenti individuati devono essere tesi a monitorare l'efficacia e l'efficienza dei servizi erogati e il grado di soddisfazione dell'utente.

Gli obiettivi sono sottoposti a verifica ed aggiornamento periodico:

- la verifica, per gli obiettivi di lungo periodo, deve essere effettuata:
 - ogni tre anni;

- quando si renda necessario;
- per sopravvenute esigenze di programmazione regionale e aziendale;

- la verifica, per gli obiettivi di breve periodo, deve essere effettuata ogni anno.

E' adottato un documento all'interno del quale deve essere contenuta:

- l'analisi valutativa degli scostamenti rispetto agli obiettivi prefissati;
- le cause, i motivi di tali scostamenti;
- le eventuali misure correttive adottate.

Il documento in cui sono esplicitati gli obiettivi è portato a conoscenza di tutto il personale, promuovendo riunioni ai livelli organizzativi interessati; in particolare:

- di tali riunioni deve essere redatto verbale scritto, in cui sono indicati la data ed il luogo della riunione, le eventuali osservazioni degli operatori partecipanti.

Il documento che definisce l'organizzazione interna generale esplicita

- le procedure per l'erogazione di prestazioni;
- la determinazione della “tariffa” per le prestazioni erogate e per la cessione di servizi.

Il piano di lavoro comprende:

- i programmi da attuare con relative priorità;
- le direttive per l'azione amministrativa e gestionale;
- il bilancio preventivo aziendale;
- le procedure negoziali per la redazione dei budget di struttura organizzativa;
- il budget negoziato per struttura organizzativa

E' adottato un sistema di controllo di gestione che prevede:

- l'individuazione dei centri di responsabilità;
- l'attività di monitoraggio dei costi e dei ricavi dell'azienda.

Sono esplicitate, al fine di garantire la continuità dell'assistenza, le procedure che regolano i rapporti fra:

- le diverse strutture organizzative sia di supporto che di assistenza;
- le strutture organizzative presenti all'interno di uno stesso presidio;
- i presidi pubblici e privati sia di ricovero (fase acuta e post-acuta a ciclo continuativo e diurno) che ambulatoriali;
- i presidi pubblici e privati di ricovero e ambulatoriali e i medici di medicina generale.

Tali procedure sono documentate.

E' adottato un documento in cui sono definiti i rapporti con i livelli istituzionali.

E' adottato un documento in cui sono definiti i rapporti con le formazioni e/o associazioni rappresentative dell'utenza.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA

La Direzione assicura che siano codificate le procedure di gestione delle emergenze e provvede alla loro diffusione nei confronti del personale.

GESTIONE RISORSE UMANE

E' definito l'organigramma della dirigenza con relativa matrice delle responsabilità e attività.

Nel caso di Aziende private:

- deve essere documentato il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;
- il personale sanitario (medico, farmacista, biologo, chimico, fisico, psicologo, infermieristico, tecnico e della riabilitazione) e socio-sanitario deve risultare in possesso degli stessi requisiti richiesti per l'accesso al rapporto di dipendenza con il S.S.N.

Il piano di formazione-aggiornamento del personale è predisposto con cadenza annuale ed è portato a conoscenza dei responsabili delle strutture organizzative e dei dipendenti interessati.

Il piano in particolare deve indicare:

- le strategie aziendali;
- gli obiettivi;
- gli indirizzi metodologici generali;
- il personale da coinvolgere;
- le risorse finanziarie;
- gli strumenti di valutazione e verifica.

Ogni progetto formativo inserito nel piano deve specificare:

- l'analisi dei bisogni
- la definizione degli obiettivi di apprendimento;
- gli indicatori per la verifica;
- la pianificazione della valutazione degli obiettivi.

Il piano, in particolare, deve prevedere attività di formazione che coinvolgano progressivamente tutto il personale dell'azienda, orientate al miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni nell'ottica della garanzia del percorso assistenziale.

Deve essere redatta una relazione annuale che deve contenere:

- l'analisi della spesa complessivamente sostenuta;
- la quantità e la tipologia degli operatori coinvolti;
- la descrizione dei risultati conseguiti.

Deve essere documentata l'attività di formazione/aggiornamento permanente del personale, in particolare:

- Di tutti i percorsi formativi o di aggiornamento realizzati in sedi esterne all'azienda deve essere conservata tutta la documentazione per la consultazione/divulgazione.
- Nel caso di acquisizione di nuove tecnologie e/o di introduzione di metodiche innovative, deve essere conservata la documentazione dell'avvenuta formazione del personale interessato al loro utilizzo/applicazione.
- Per ciascun operatore esiste un fascicolo personale che raccoglie documentazione delle iniziative formative cui ha partecipato.

E' predisposto un piano di orientamento/inserimento del personale di nuova acquisizione.

Il piano di orientamento/inserimento del personale di nuova acquisizione è garantito in relazione alla specificità delle singole qualifiche funzionali, nonché del presidio e della struttura organizzativa di utilizzo.

Esiste un documento in cui sono esplicitati i criteri utilizzati per la definizione del sistema premiante.

Esistono procedure per la valutazione periodica del clima interno.

Viene verificato periodicamente il grado di soddisfazione degli operatori.

GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE

E' documentato che la disponibilità di risorse a livello strutturale, di personale, di materiale di consumo e dei dispositivi medici (di cui alla direttiva 93/42/CEE **recepita** con D. Lgs n° 46 del 24 febbraio 1997 è adeguata ai bisogni individuati dalla programmazione regionale e aziendale.

Il responsabile della struttura organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, partecipa alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture.

L'inventario delle apparecchiature in dotazione è aggiornato in modo continuativo; la completezza dell'inventario è verificata con cadenza almeno annuale.

L'inventario è utilizzato al fine del rinnovo tecnologico e per la programmazione dei relativi interventi.

Le informazioni devono essere disponibili sia in forma aggregata, per l'intero parco macchine, che in forma disaggregata per singola tipologia di apparecchiatura, centro di costo, classe di età, produttore.

Ogni struttura organizzativa è in possesso della parte dell'inventario relativa alle apparecchiature in dotazione.

Il piano della manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche è predisposto dall'Azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva;

Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli operativi che tengano conto della specifica gerarchia funzionale con particolare riferimento a:

- le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali;
- gli apparecchi vitali indicati nell'apposito elenco;
- gli apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco che tenga conto delle caratteristiche di funzionamento della struttura.

Il piano di manutenzione preventiva deve essere realizzato al fine di garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza.

La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento e resa disponibile al responsabile della manutenzione.

Tutti gli interventi di manutenzione, sia essa preventiva che correttiva, sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati da un rapporto tecnico dettagliato.

Per ogni apparecchiatura deve esistere un registro (cartaceo o elettronico) nel quale sono riportati tutti i dati significativi relativamente ad ogni intervento di manutenzione effettuato:

i dati registrati devono risultare idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (che essenzialmente sono: il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti e la loro tipologia ed i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco apparecchiature nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature.

Lo stato di sicurezza delle apparecchiature secondo le norme in vigore deve essere documentato e reso noto ai diversi livelli operativi attraverso l'esito delle verifiche periodiche di sicurezza e gli eventuali adeguamenti effettuati. Dell'eventuale procedura deve essere prodotta una specifica documentazione.

Per ciascun presidio deve risultare chiaramente attribuita la responsabilità per l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche sia sotto il profilo funzionale che tecnologico.

Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, ecc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

Deve essere pianificata e documentata la realizzazione di un aggiornamento del personale medico e non medico sull'utilizzo sicuro ed appropriato delle apparecchiature biomediche.

Deve essere effettuato il collaudo tecnico di sicurezza ad ogni nuova acquisizione di apparecchi biomedici.

E' garantita la prevenzione dei rischi biologici:

- oltre l'applicazione delle disposizioni di cui al D. Lgs. 626/94 e norme successive in ogni struttura sanitaria deve essere istituita una procedura scritta per la notifica e la sorveglianza delle esposizioni professionali a materiale biologico che possano essere fonte di infezioni, allergie e intossicazioni, anche per quanto riguarda incidenti che si verificassero nelle ore notturne e nei giorni festivi, con particolare riferimento alla esposizione ai fattori di rischio di cui ai gruppi 3 e 4 dell'Allegato 12 del D. Lgs. 626/94;
- al personale sanitario e al personale esposto ad agenti biologici sono proposte e garantite le profilassi utili alla prevenzione delle patologie trasmissibili con modalità legate alla attività professionale;
- devono essere previsti appositi protocolli di isolamento modulari per i pazienti con patologie contagiose o potenzialmente tali;
- le procedure per la protezione dagli incidenti per esposizione a materiali biologici devono essere previste anche per coloro che partecipano a vario titolo alla effettuazione di attività assistenziali o di supporto alla attività assistenziale (accompagnatori al parto, assistenza in ricovero pediatrico, trattamento in dialisi domiciliare, dialisi, ospedalizzazione a domicilio).

E' attivata la sorveglianza ed il controllo delle infezioni ospedaliere con l'individuazione delle figure professionali responsabili e l'adozione di protocolli tecnici di sorveglianza e di controllo; l'attività di sorveglianza e di controllo è documentata con rapporti semestrali oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici da redigersi da parte delle figure professionali responsabili.

GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ, LINEE GUIDA E REGOLAMENTI INTERNI

Deve essere adottato un documento che delinea le politiche/strategie di qualità delle strutture organizzative presenti.

Deve essere redatto un piano, almeno triennale, per il miglioramento della qualità che, tenuto conto anche delle criticità riscontrate, specifichi gli obiettivi, le strategie, le responsabilità attribuite, la destinazione di risorse, i tempi di realizzazione e gli indicatori per la verifica delle attività svolte.

Le metodologie attualmente in uso per la verifica e il miglioramento della qualità devono costituire strumenti per la revisione sistematica e continuativa dell'assistenza prestata e dei risultati raggiunti dagli operatori.

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione sulla qualità della documentazione clinica e sugli eventi indesiderati;

Nei presidi di ricovero (sia fase acuta che post-acuta) devono essere effettuati programmi nell'ambito di:

- valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri;
- razionale utilizzazione dei farmaci;
- valutazione dell'appropriatezza dell'apporto nutrizionale alle condizioni cliniche dei pazienti

Nei presidi di ricovero per acuti devono essere inoltre attivati programmi nell'ambito di:

- buon uso del sangue, degli emocomponenti ed emoderivati,
- infezioni ospedaliere,

Nei presidi in cui vengono erogate prestazioni a livello ambulatoriale devono essere attivati programmi nell'ambito di:

- accessibilità alle prestazioni,
- appropriatezza delle indagini;

Nei programmi di valutazione e miglioramento della qualità deve essere assicurata la partecipazione delle varie professionalità coinvolte.

Le linee guida, i regolamenti e i protocolli terapeutici devono essere predisposti in maniera integrata da parte delle strutture organizzative affini operanti in più sedi e come modalità di rapporto fra strutture organizzative diverse.

Nella stesura dei protocolli terapeutici e/o percorsi assistenziali deve essere favorito il coinvolgimento dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei rappresentanti dell'utenza al fine di garantire la continuità assistenziale ed il collegamento ospedale-territorio.

Il personale è coinvolto nello sviluppo dei documenti di servizio per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico amministrativo.

Tali documenti di servizio devono essere predisposti ponendo particolare attenzione alla semplificazione delle procedure.

SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema informativo rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati, sulla base di standard definiti a livello regionale e nazionale.

La Direzione, inoltre, attraverso la formalizzazione di specifiche procedure, definisce:

- le modalità di archiviazione delle informazioni;
- le modalità di conservazione delle informazioni .

Le strutture organizzative aziendali devono essere dotate di strumenti informativi che rappresentino in maniera adeguata l'insieme delle attività svolte.

In particolare:

- tutte le strutture sono tenute ad identificare le prestazioni effettuate con i corrispondenti codici dei relativi tariffari regionali;
- le schede di dimissione ospedaliera sono trasmesse secondo le procedure definite dalle disposizioni regionali.

Tutti i documenti elaborati devono soddisfare criteri di riproducibilità, accuratezza, completezza, leggibilità, in modo da rendere effettivamente utilizzabili le informazioni in essi contenuti.

I criteri di qualità suddetti devono essere sottoposti ad un'attività di verifica periodica che deve essere documentata.

Particolare attenzione deve essere posta nella compilazione della documentazione relativa all'utenza (cartelle cliniche, schede ambulatoriali ecc.), all'interno della quale deve:

- risultare identificabile l'operatore che redige, per la parte di competenza.

Le informazioni e i dati, prodotti secondo i criteri sopra elencati, devono essere utilizzati e diffusi:

- tutelando la riservatezza dei dati personali.
- garantendo un sistema di comunicazione interna ed esterna, documentabile su supporto cartaceo e/o elettronico. In particolare:
 - e' redatta la relazione annuale sullo stato/attività per ogni struttura organizzativa;
 - la relazione è portata a conoscenza dei livelli sovraordinati;
 - la relazione è conosciuta dal personale della struttura organizzativa;
 - la relazione della struttura organizzativa è resa disponibile ai soggetti interessati.

Per la tenuta e manutenzione degli archivi devono essere definite le procedure:

- per l'accesso agli archivi stessi in modo da rendere rintracciabili i documenti prodotti e in modo da garantire la riservatezza delle informazioni anche non protette ai sensi della L. 675/96;
- per la gestione e controllo retroattivo dei dati relativi al basamento informativo; in particolare gli archivi relativi ai Flussi doc devono essere aggiornati con periodicità non superiore a tre mesi, secondo standard definiti a livello regionale.

All'interno di ogni struttura organizzativa deve essere individuato formalmente un referente per la gestione delle informazioni di esercizio.

CARTA DEI SERVIZI PUBBLICI SANITARI E INFORMAZIONE ALL'UTENZA

La Direzione definisce modalità per dare informazioni agli utenti.

Gli strumenti e il materiale informativo a disposizione dell'utenza devono specificare anche le procedure relative all'erogazione (prenotazioni, tempi di attesa..);

(Per le aziende pubbliche: le informazioni sono ricomprese nel piano di comunicazione aziendale)

E' individuato un referente addetto ai rapporti con il pubblico (informazioni e accettazione reclami, segnalazioni e suggerimenti, ecc.).

I soggetti che partecipano al processo assistenziale nell'ambito di percorsi formativi (es: tirocinio, specializzazione post-laurea) devono essere opportunamente identificabili.

I requisiti che seguono sono riferiti esclusivamente alle strutture pubbliche:

La Direzione dichiara i propri impegni nei confronti degli utenti, tramite la predisposizione della Carta dei Servizi.

La Carta dei Servizi è redatta con l'apporto documentato dei responsabili delle strutture organizzative e deve prevedere il coinvolgimento più ampio possibile del personale interno all'Azienda.

La Carta dei Servizi è portata a conoscenza, attraverso un apposito piano di comunicazione aziendale, ai diversi soggetti interessati, sia interni che esterni all'azienda in tutte le loro possibili segmentazioni.

La Carta dei servizi è aggiornata con periodicità almeno annuale.

Esiste un programma di attuazione della Carta dei Servizi.

Vengono effettuate periodicamente indagini sulla soddisfazione dell'utente.

E' predisposta da parte dell'Azienda, almeno con valenza annuale, una relazione di autovalutazione che espliciti i risultati conseguiti in rapporto agli impegni ed agli standard stabiliti e i livelli di soddisfazione degli utenti.

La relazione di autovalutazione è utilizzata ai fini del confronto pubblico in sede di conferenza dei servizi.

E' garantita la tutela dei cittadini definendo le modalità di presentazione e gestione dei reclami, segnalazioni e suggerimenti da parte degli utenti e delle associazioni rappresentative di tutela e volontariato. I reclami devono essere accolti e trattati dalla struttura aziendale a cui sono rivolti.

Il requisito che segue è riferito esclusivamente alle strutture private:

La Direzione si impegna a trasmettere all'azienda sanitaria pubblica con cui siano stati instaurati rapporti:

- tutte le informazioni che consentono all'azienda pubblica di rispettare gli impegni assunti nella propria Carta dei Servizi con particolare riferimento a: informazione, trasparenza, partecipazione, tutela;
- gli eventuali reclami.

SEZIONE B

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI

PRESTAZIONI AMBULATORIALI

**REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI
SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI
IN REGIME AMBULATORIALE**

Le prestazioni individuate nei rispettivi nomenclatori tariffari regionali, devono essere erogate secondo le specifiche indicazioni in essi riportate.

Deve esistere una pianificazione temporale delle visite al fine di ridurre al minimo i tempi di attesa ed il disagio per gli utenti.

SEZIONE C

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI

PRESTAZIONI RICOVERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUTI

**REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI
SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI
IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO
CONTINUATIVO E/O DIURNO PER ACUTI**

Per ciascun presidio sono definiti:

- un piano di emergenza interna per la sua rapida evacuazione, integrato nei programmi aziendali per la gestione delle emergenze;
- un piano di emergenza interna per l'accettazione di un numero elevato di pazienti, integrato nei programmi regionali ed aziendali per la gestione delle maxiemergenze.