

SERVIZIO QUALITA' E ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE
Corso Sidney Sonnino, 177 - BARI
e-mail: ota@aress.regione.puglia.it - PEC: ota.aress@pec.rupar.puglia.it

Manuale operativo per la compilazione delle Griglie di autovalutazione requisiti comuni per la fase PLAN delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera, ex Reg. Reg. n. 16/2019 - Allegato B - Sezione 1

**Il Dirigente del Servizio QuOTA
Dott. Domenico Lagreca**

Firma

**Il Direttore dell'Area Innovazione Sociale,
Sanitaria, di Sistema e Qualità - CRSS
Dott. Ettore Attolini**

Firma

**Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Gorgoni**

Firma

Criterio 1 - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

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

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che un'organizzazione sanitaria abbia un processo di pianificazione e programmazione delle attività orientate al miglioramento continuo della qualità. La programmazione e la pianificazione devono tradursi in un piano organizzativo ben articolato, che rifletta gli orientamenti strategici dell'organizzazione e sia in grado di aiutare l'organizzazione ad operare secondo criteri di efficienza, efficacia e qualità e di supportare ciascun operatore a condividere la stessa missione, visione, obiettivi e valori."

Razionale

"La pianificazione, la programmazione e l'organizzazione delle attività di assistenza e di supporto devono riflettere i bisogni sanitari della popolazione che insiste sul territorio di riferimento. I bisogni sanitari tendono a modificarsi nel corso del tempo e, quindi, un'organizzazione sanitaria deve essere in grado di rimodulare i propri obiettivi e la propria organizzazione per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni.

I piani organizzativi descrivono le cure e i servizi da erogare in conformità alla mission e agli orientamenti strategici dell'organizzazione."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN		L'organizzazione ha definito il piano annuale, in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità, formulato con il coinvolgimento del personale, dei rappresentanti della comunità di riferimento e delle associazioni di tutela del malato.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.01 "Responsabilità della Direzione" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.05 "Piano di lavoro della Direzione" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.04 "Documentazione della Verifica" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 29, Comma 1 , Lettera c)

Requisito 1.2 - Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

Obiettivo

"L'obiettivo è quello di dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, migliorando la qualità e la sicurezza delle cure, rafforzando l'innovazione, la ricerca e la sorveglianza epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze, condividere le informazioni, le buone pratiche e l'expertise ed ottimizzare l'uso delle risorse."

Razionale

"In tutti i sistemi sanitari avanzati lo sviluppo di reti assistenziali integrate (Ospedali-ospedali; ospedali-territorio) rappresenta il modello di risposta più idoneo per rispondere alle problematiche assistenziali correlate sia alla gestione delle emergenze, sia alla gestione delle patologie croniche. Sviluppare reti assistenziali integrate significa attuare sinergie di progetti di cura e di modelli organizzativi al cui centro devono restare i bisogni del paziente, in particolar modo del paziente fragile.

L'organizzazione relazionale riguarda la realizzazione di scambi riferiti ad aspetti tecnico-professionali ed organizzativi (protocolli, linee-guida, procedure, team mobile di professionisti qualificati, programmi di ricerca e formazione) e si potranno attuare attraverso l'utilizzo degli strumenti ICT disponibili (teleconsulto e telemedicina nelle sue varie modalità). L'integrazione e la costruzione di network assistenziali e inoltre collegata agli impegni che tutti i paesi UE devono prendere in relazione alla Direttiva 24/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze

PLAN	<p>L'organizzazione ha definito documenti che individuano:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il ruolo, le funzioni e le attività dell'organizzazione all'interno delle Reti assistenziali di cui la struttura è parte costitutiva; - i collegamenti funzionali con gli altri nodi ospedalieri e territoriali della rete per promuovere la continuità assistenziale; - i relativi indicatori e sistemi di monitoraggio. 	<p>Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 29, Comma 2, Lettera c) Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 36, Comma 1, Lettera b)</p>
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Requisito 1.3 - Definizione delle responsabilità

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e dei processi."

Razionale

"All'interno di un'organizzazione, vengono identificati gruppi di professionisti responsabili dell'erogazione di servizi sanitari e della loro qualità e sicurezza.

Le responsabilità devono essere descritte in un documento che indichi anche le modalità di valutazione delle performance dei responsabili sulla base di specifici criteri propri della struttura sanitaria e uniformi a livello regionale. Una rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega deve essere effettuata periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN		<p>Sono state definite la struttura di governo dell'organizzazione e le responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, unitamente alle modalità ed ai criteri di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti.</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.02 "Documentazione dell'organizzazione" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.03 "Documentazione del coordinamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.01 "Definizione della struttura organizzativa"</p> <p>Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 29, Comma 1, Lettera e)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Atto costitutivo; · Statuto; · Declaratoria delle funzioni dei dirigenti e del personale di comparto; · Altro.

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

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa."

Razionale

"La capacità di acquisire e fornire informazioni richiede modalità e strumenti di gestione in grado di far propri gli input provenienti da svariate fonti: cittadini, operatori sanitari, responsabili dell'organizzazione sanitaria, tutti i soggetti esterni all'organizzazione che necessitano o richiedono dati e informazioni sulle attività e i processi assistenziali dell'organizzazione anche ai fini di quanto indicato nella Direttiva europea 24/2011.

Il principi relativi alla corretta gestione delle informazioni sono gli stessi a prescindere dalla dimensione e dal tipo dell'organizzazione e dalla complessità del sistema informativo. La gestione delle informazioni richiede l'evidenza di un approccio pianificato che identifichi i fabbisogni informativi dell'organizzazione.

Il formato e i metodi per la divulgazione di dati e informazioni sono personalizzati secondo le aspettative dell'utente ma devono, comunque, garantire una comparabilità dei dati a livello regionale, nazionale, ed europeo.

La qualità delle informazioni e dei dati deve inoltre essere monitorata in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN		L'organizzazione ha definito procedure per la gestione dei dati gestionali e sanitari, che garantiscano la sicurezza, la trasparenza e l'aggiornamento tempestivo delle liste d'attesa.	Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.01 "Finalità" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"

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

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è contribuire al miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni attraverso lo sviluppo di una cultura della valutazione della qualità dei servizi e l'implementazione di un sistema strutturato di valutazione."

Razionale

"La valutazione (di struttura, processo ed esito) della qualità dell'assistenza sanitaria aiuta le organizzazioni a migliorare l'erogazione dell'assistenza, ridurre i rischi e nel contempo a migliorare l'efficienza dei processi e l'utilizzo delle risorse.

Le attività di valutazione devono essere inserite all'interno di un quadro di riferimento per la valutazione multidimensionale, sistematica e strutturata della qualità dei servizi (in termini di efficacia, appropriatezza, sicurezza, equità, efficienza, soddisfazione degli utenti) finalizzata a migliorare la performance dei processi clinici e manageriali.

La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità si completano con le attività di valutazione esterna, che devono essere parallele e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze

PLAN	Vi è evidenza della formalizzazione di programmi e procedure per la valutazione di qualità clinico/assistenziale, organizzativa e percepita delle prestazioni e dei servizi, che evidenzino anche responsabilità, indicatori e modalità di monitoraggio.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.02 "Accreditamento delle metodiche" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.01 "Requisiti" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 29, Comma 1, Lettera e) Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 8, Comma 2
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Requisito 1.6 - Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le organizzazioni sanitarie siano in grado di gestire correttamente il disservizio al fine di contribuire a salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagine dell'organizzazione nel suo complesso e del servizio che essa eroga."

Razionale

"La gestione del disservizio racchiude le azioni che un'organizzazione deve compiere nel momento in cui vi è uno scostamento tra la qualità attesa dall'organizzazione e quella erogata/percepita. Questa attività attiene, da una parte, alla prevenzione del disservizio, quindi ha a che fare con un sistema di controlli volti ad evitare insoddisfazioni da parte dei propri utenti; dall'altra, è legata alla fase di trattamento e gestione dei disservizi, nel momento in cui essi siano stati segnalati."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN		L'organizzazione ha definito procedure/attività per la raccolta e l'analisi dei disservizi che preveda anche il coinvolgimento dei cittadini.	Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 7, Comma 3, Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 9

	A	C	D	E
1	Criterio 3 - ASPETTI STRUTTURALI			
2	Requisito 3.1 - L' idoneità all' uso delle strutture			
3	<p>Obiettivo <i>"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che un'organizzazione sanitaria sia in grado di offrire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale e ai visitatori una struttura sicura. Per raggiungere quest'obiettivo è necessaria una gestione della struttura, degli impianti volta a ridurre, controllare, prevenire i rischi e i pericoli e mantenere condizioni di sicurezza."</i></p> <p>Razionale <i>"Tutte le organizzazioni, indipendentemente dalle dimensioni e dalle risorse proprie di ciascuna, sono tenute ad osservare la legislazione, la normativa e ogni altro requisito cogente applicabile che determinano il modo in cui una struttura è progettata e mantenuta in efficienza. La Direzione deve conoscere la legislazione, la normativa e i requisiti applicabili e inserire a bilancio, pianificare e implementare tutte le attività volte a soddisfare i requisiti di legge."</i></p> <p>(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")</p>			
4	Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE	
5			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze	
6				
7	PLAN	L'organizzazione ha formalizzato il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio, anche tramite la formazione ed il coinvolgimento del personale.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.04.01 "Piano per la manutenzione delle opere civili e impiantistiche" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 36 Comma 1 D. Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii. D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.	
11				
12	Requisito 3.2 - Gestione e manutenzione delle attrezzature			
13	<p>Obiettivo <i>"L'obiettivo di questo requisito è di garantire il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda sanitaria. A tal fine è necessario assicurare l'esistenza di un inventario delle attrezzature, di un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature in uso, articolato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi, la formazione del personale sull'utilizzo, la manutenzione e le procedure di dismissione."</i></p> <p>Razionale <i>"Le attrezzature in uso nell'organizzazione devono supportare in maniera efficace l'erogazione delle prestazioni e dei servizi e proteggere la salute dei pazienti e degli operatori."</i></p> <p><i>A tal fine la direzione della struttura adotta un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione, per disporre di dati riassuntivi e per permettere la loro rintracciabilità, verificandone la funzionalità in modo regolare, adottando, altresì, un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria.</i></p> <p><i>I tecnici biomedici direttamente impiegati per le attività di manutenzione, siano essi interni o esterni, devono possedere un'esperienza comprovata e specifica nel settore e devono essere adeguatamente formati. Le ispezioni, i collaudi, gli interventi di manutenzione devono essere documentati. Le informazioni raccolte devono essere disponibili sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzatura, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento e modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, leasing, donazione, in service).</i></p> <p><i>Tali informazioni consentono di effettuare le analisi per stabilire i criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici, tenendo conto dell'obsolescenza del parco macchine e delle singole tipologie di attrezzatura."</i></p> <p>(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")</p>			
14	Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE	
15			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze	
16				
17	PLAN	L'organizzazione ha definito una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate, con il relativo programma di gestione e manutenzione (straordinaria e preventiva).	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., A. 01.05.04 "Piano per la manutenzione delle apparecchiature biomedicali"	

Criterion 4 - COMPETENZE DEL PERSONALE**Requirement 4.1 - The programming and the verification of the necessary and specific training****Objective**

"The objective of this requirement is to ensure that the continuous training and other learning opportunities for staff are such that the professional capacities of the healthcare operators and the competences correspond to the needs of the patients both initially and over time."

Rationale

"An organization needs qualified and expert people to fulfill its mission and satisfy the needs of patients. To ensure that the operator is able to assume the responsibilities of the role, the organization evaluates continuously the competences in order to identify the needs and the necessary training interventions. The organization establishes the modalities of monitoring the competences and the documentation of the training of the different professional figures. In situations in which the evaluation of the competences has a negative outcome, the activities of the staff must be supervised until the operator is able to demonstrate the required level of competence."

(Ref. **Intesa CSR n. 259/2012** "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	L'organizzazione ha formulato, con il coinvolgimento degli operatori, un Piano di formazione annuale per l'aggiornamento su competenze professionali specifiche e l'addestramento su tematiche che riguardano l'introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative, le competenze relazionali e la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari ed al personale.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 29 , Comma 2, Lettera a)

Requisito 4.2 - L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di strutturare all'interno dell'organizzazione, nel caso di nuove assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di mansioni, un percorso per l'inserimento di nuovi addetti."

Razionale

"Per poter svolgere con efficienza ed efficacia le funzioni attribuite, i nuovi addetti devono comprendere l'intera organizzazione ed essere orientati opportunamente alle responsabilità legate ai compiti propri della singola posizione funzionale. Oltre ad una valutazione iniziale per assicurarsi che la persona sia in grado di assumersi effettivamente le responsabilità legate al proprio ruolo, l'organizzazione deve prevedere un periodo di prova, che tenga conto dei tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste, durante il quale l'operatore lavora sotto la stretta supervisione di un tutor e viene valutato, all'interno del dipartimento o del servizio cui è assegnato, sulla base delle capacità e delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito compreso il personale volontario, che tenga conto delle loro qualifiche e dell'idoneità al ruolo e che comprenda la formazione sul rischio clinico ed occupazionale.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03. "Formazione - aggiornamento"

Criterio 5 - COMUNICAZIONE

Requisito 5.1 - Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di definire i processi di comunicazione interna in grado di garantire che i principi, gli obiettivi e le modalità organizzative che la struttura pianifica, siano condivisi per assicurare il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori."

Razionale

"L'organizzazione e i dipartimenti devono assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione interna, che riguardino anche la performance, tra le diverse categorie professionali, tra le unità organizzative e tra i dipartimenti, tra la componente clinica e quella amministrativo-gestionale, tra i professionisti sanitari e la Direzione."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN	La direzione ha definito processi finalizzati alla diffusione di obiettivi e informazioni relative alla performance, agli esiti ed ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.02 "Documentazione dell'organizzazione" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"

Requisito 5.2 - Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di assicurare un clima relazionale tra il personale e l'azienda capace di favorire le opportunità di incontro per analizzare le criticità al fine di proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati. La Direzione deve aumentare il grado di motivazione del personale, provvedendo direttamente a raccogliere suggerimenti e deve favorire l'analisi delle criticità e procedere alla valutazione periodica del "clima aziendale", con specifici strumenti."

Razionale

"La gestione efficace della relazione tra il personale e il contesto organizzativo contribuisce alla condivisione dei valori e degli obiettivi, alla creazione di una cultura dell'organizzazione in grado di garantire sicurezza, produttività, efficienza, soddisfazione ed è cruciale per lo svolgimento efficace delle attività all'interno dell'organizzazione.

È opportuno, pertanto, che i risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale siano discussi ed analizzati in apposite riunioni della Direzione."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN	La Direzione ha definito le modalità di valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale.	

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

"L'obiettivo di questo requisito è di fornire ai pazienti e ai caregiver le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari e la struttura."

Razionale

"La struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e l'erogazione di prestazioni e servizi, nonché sui tempi in cui le prestazioni vengono erogate, tempi, modalità e doveri sulla consegna/ritiro dei referti anche ai fini della tutela dei dati personali. È importante prestare attenzione alla lingua, alla modalità di comunicazione con il paziente e i suoi familiari tenendo conto delle barriere linguistiche e socio-culturali."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	La Direzione ha definito appropriate modalità di comunicazione con i pazienti e i caregiver e per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia (Carta dei Servizi).	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 7 Carta dei Servizi; Altro.

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

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di stabilire una relazione con i pazienti e i caregiver al fine di promuovere una partecipazione attiva del paziente e dei suoi familiari/caregiver nei processi sanitari che lo interessano."

Razionale

"Il cittadino deve essere il primo attore delle scelte che riguardano la sua salute: la partecipazione del paziente e dei suoi familiari è fondamentale, considerati gli effetti positivi sull'aderenza ai trattamenti, sugli esiti di salute ed ottimizzazione delle risorse."

La struttura deve adottare una specifica procedura, per assicurare la piena informazione e il coinvolgimento attivo circa il percorso diagnostico terapeutico.

La procedura deve prevedere che il paziente e il caregiver ricevano le informazioni sul trattamento proposto, gli esiti attesi, i rischi e i benefici dei trattamenti, sufficienti per prendere decisioni ponderate e consapevoli sulle cure, siano a conoscenza di quando saranno date loro le informazioni essenziali sulle condizioni cliniche e chi è responsabile, del processo per acquisire il consenso e sul diritto di decidere circa la sospensione della cura e trattamenti pianificati. Un paziente consapevole può assumere comportamenti atti ad evitare rischi, segnalare al personale sanitario comportamenti che possono comportare rischi, porre domande che consentono agli operatori di effettuare scelte assistenziali appropriate, avendo fiducia nella équipe con cui ha instaurato un rapporto di fiducia e collaborazione, ascoltare e seguire le prescrizioni nonché segnalare comportamenti non conformi a quanto concordato."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN	La Direzione ha definito una procedura per: - l'informazione partecipata del paziente e dei familiari su diritti, responsabilità, educazione e coinvolgimento nel processo di cura; - l'ascolto; - la promozione della salute; - l'acquisizione del consenso informato.	Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 7 Carta dei Servizi; Altro.

Requisito 5.5 - Modalità di ascolto dei pazienti

Obiettivo

"L'obiettivo di questo requisito è di assicurare processi di ascolto e di attivare modalità e strumenti per accogliere e rispondere a reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente, al diritto del paziente di partecipazione."

Razionale

"Il paziente ha il diritto di rappresentare problematiche relative all'assistenza ricevuta e di esigere che i suoi reclami siano presi in considerazione e, laddove possibile, risolti. L'organizzazione deve informare il paziente e i familiari sui processi attivati e incoraggiarli a partecipare al processo assistenziale.

La rilevazione e misurazione della soddisfazione degli utenti costituiscono un elemento importante per avere informazioni utili al miglioramento del servizio. Tutto ciò indica una consapevolezza dell'importanza del giudizio del cittadino nella scelta delle decisioni organizzative. Il giudizio dell'utente, per diventare effettivamente aiuto alle scelte strategiche ed organizzative delle aziende che erogano servizi di pubblica utilità, deve cogliere tutti gli aspetti centrali ed accessori del servizio e, soprattutto, oltre al livello di soddisfazione, deve raccogliere l'esperienza dell'utente."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	La Direzione ha definito modalità per l'ascolto attivo e per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari/caregiver, nonché per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi" Reg. Reg. n. 4/2007 e ss.mm.ii., Art. 7 Comma 3

Criterion 7 - PROCESSES OF IMPROVEMENT AND INNOVATION

Requirement 7.1 - Improvement projects

Objective
"The objective of this requirement is to ensure that all health organizations develop a culture and a program for the improvement of performance."

Rationale
"The improvement of quality is considered a continuous process through which the important aspects of assistance are monitored and improved where necessary and innovations are selected continuously. A culture of continuous improvement of performance cannot exist within an organization unless there is an active involvement of the Directorate on the issues of quality and a monitoring of clinical, managerial and social processes and a monitoring to identify the priority areas of intervention, considering with particular attention the areas of emergency, maternity, pediatrics, oncology, cardiovascular, and assistential processes that concern vulnerable subjects."

(Ref. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN	La Direzione ha definito le modalità di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza (identificazione delle aree prioritarie di intervento, integrazione del programma di miglioramento con il piano di gestione del rischio, la formazione e la pianificazione strategica).	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.04 "Attività di valutazione e verifica"

Requirement 7.2 - Existence and application of modalities of evaluation of technologies in use or to be acquired

Objective
"The objective of this requirement is that there is present within the Company a specific procedure for the identification of technological needs and for the introduction of new technologies, inserted in a regional/national HTA network."

Rationale
"The management of a health organization must make choices that concern the acquisition of technologies. Such decisions are particularly delicate inasmuch as they are connected to the level of efficacy and appropriateness of the clinical practice and involve contemporaneously the processes of selection, acquisition and allocation. Such processes must be placed within the framework of a regional evaluation system."

Le procedure e i meccanismi operativi devono necessariamente essere differenziati in relazione alla natura della tecnologia e della decisione da adottare. In particolare le procedure dovranno differenziarsi per:

- *Terapie farmacologiche;*
- *Acquisizione ed utilizzo dei medical device (e relative procedure medico-chirurgiche);*
- *test diagnostici e test genetici;*
- *Acquisizione delle tecnologie elettromedicali e loro utilizzo."*

(Ref. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso la metodologia propria del HTA.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.01 "Programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.02 "Procedure di acquisto delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.03 "Inventario delle apparecchiature biomediche"

Requisito 7.3 - iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di contribuire allo sviluppo delle iniziative innovative attraverso la ricerca e all' pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche ed organizzative."

Razionale

"L'avanzamento delle conoscenze scientifiche offre i fondamenti per un progresso tecnologico, professionale ed organizzativo che sembra inarrestabile.

L' iniziative di innovazione nel campo sanitario si caratterizza per:

- Natura dei beni prodotti che richiedono di considerare sia fattori tecnico-economici sia etico-sociali;
- Eterogeneità degli attori partecipanti al processo di innovazione, (industria, operatori sanitari, i pazienti, manager e decisori, i terzi paganti);
- Rilevanza del ruolo sia del paziente sia dell'organizzazione nell'individuazione delle priorità."

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento)

Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	La Direzione ha definito procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche ed organizzative, prevedendo anche il coinvolgimento del personale.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"