

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
01. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	3A.01.01.01	La Direzione aziendale per le strutture pubbliche o l'organo preposto alla direzione delle strutture private, provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare in osservanza della programmazione e degli atti di indirizzo e coordinamento regionali.	0
	3A.01.01.02	La direzione aziendale esplicita ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.	0
	3A.01.01.03	E' adottato un documento in cui sono esplicitati: la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira.	0
	3A.01.01.04	E' adottato un Piano strategico aziendale in cui sono definite le strategie complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla direzione, che consiste nel definire i campi prioritari di azione, gli obiettivi finali, gli obiettivi intermedi, i relativi indicatori e quali metodi adottare per raggiungere detti obiettivi. Gli obiettivi inoltre: devono essere articolati nel tempo; devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati; devono essere basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie.	0
	3A.01.01.05	E' adottato il Piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto	0
	3A.01.01.06	La direzione aziendale definisce il fabbisogno di personale in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale; per posizione funzionale; per qualifica; in rapporto ai volumi e alle tipologie delle attività; in rapporto alla organizzazione dei singoli presidi, in maniera tale da garantire il corretto svolgimento delle attività.	0
	3A.01.01.07	La Direzione aziendale definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche, generali e per singolo presidio, articolate per attività ambulatoriali ed attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti).	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
01. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	3A.01.01.08	Sono disponibili procedure condivise relative a: criteri e modalità di accesso dell'utente, accoglienza, registrazione, definizione dei tempi di attesa	0
	3A.01.01.09	Sono disponibili procedure condivise relative alle modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento.	0
	3A.01.01.10	Sono disponibili procedure condivise per la pulizia e la sanificazione degli ambienti.	0
	3A.01.01.11	E' adottato un Piano per la gestione delle emergenze	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
03. Definizione delle responsabilità	3A.01.03.01	E' adottato un documento in cui è descritta l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e struttura organizzativa, (per le strutture pubbliche in coerenza con l'atto aziendale)	0
	3A.01.03.02	Sono adottati uno o più documenti che descrivono l'organigramma della dirigenza con relativa matrice di responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative e le indicazioni per la valutazione dei dirigenti	0
04. Modalità e strumenti di gestione delle informazioni	3A.01.04.01	Le strutture organizzative aziendali sono dotate di sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari, forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo (ivi comprese le attività di verifica e miglioramento della qualità) e che tengano conto anche del debito informativo verso la Regione ed il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia, compresa la normativa sul trattamento dei dati personali.	0
	3A.01.04.02	La Direzione aziendale assicura la valutazione periodica dei bisogni informativi dell'organizzazione e dell'adeguatezza del sistema informativo aziendale	0
	3A.01.04.03	Sono disponibili procedure che definiscono: le modalità di raccolta e di conservazione dei dati; le modalità di valutazione della qualità dei dati; le modalità di diffusione ed utilizzo delle informazioni da parte delle articolazioni organizzative aziendali.	0
	3A.01.04.04	E' individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
05. Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	3A.01.05.01	Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti).	0
	3A.01.05.02	La Direzione assegna le responsabilità relative alla valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi	0
	3A.01.05.03	E' formalmente individuato un responsabile aziendale per la valutazione ed il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi	0
	3A.01.05.04	Sono impiegati strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali: audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità <i>mortality & morbidity review</i> . e verifiche esterne di qualità, (per i laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica, i centri trasfusionali e i servizi di diagnostica strumentale),	0
	3A.01.05.05	E' disponibile la documentazione delle attività di valutazione dei servizi e delle prestazioni.	0
	3A.01.05.06	Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione, verifica e miglioramento della qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale, adottando le metodologie attualmente in uso per la verifica e miglioramento della qualità. Tali progetti vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate per singolo presidio e/o percorso diagnostico terapeutico.	0
	3A.01.05.07	Il personale partecipa allo svolgimento delle attività di valutazione	0
	3A.01.05.08	I dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi sono utilizzati per la revisione sistematica e continuativa dell'assistenza prestata e dei risultati raggiunti dagli operatori, per la verifica e il miglioramento della qualità, e per il miglioramento delle performance .	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 2 – Prestazioni e servizi			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
2.Eleggibilità e presa in carico dei pazienti	3A.02.02.01	Presenza di protocolli, linee guida e procedure per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri)	0
3.Continuità assistenziale	3A.02.03.01	La direzione definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o di eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici), per l'intero orario di apertura della struttura e le procedure di gestione delle emergenze.	0
4.Monitoraggio e valutazione	3A.02.04.01	E' documentata un'attività di valutazione degli eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l'episodio di cura	0
5.La modalità di gestione della documentazione sanitaria	3A.02.05.01	Sono attivati programmi di valutazione sulla qualità della documentazione clinica.	0
	3A.02.05.02	Esiste una procedura condivisa che definisce i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo. Nella documentazione sanitaria deve essere identificabile l'operatore che la redige, per la parte di competenza.	0
	3A.02.05.03	E' formalizzata e attuata una politica per la <i>privacy</i> e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto ed in ottemperanza alla legislazione ed alla normativa vigente in materia.	0
	3A.02.05.04	Sono formalizzate e messe in atto procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e nella tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto ed in ottemperanza alla legislazione ed alla normativa vigente in materia.	0
	3A.02.05.05	Sono definiti i tempi di accesso alla documentazione sanitaria	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 3: Aspetti strutturali			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
2. Gestione e manutenzione delle attrezzature	3A.03.02.01	Vi è evidenza della esistenza dell'inventario delle attrezzature e della comunicazione al personale della procedura per l'identificazione delle stesse	0
	3A.03.02.02	E' adottato un piano per la gestione e la manutenzione (ordinaria e straordinaria) delle attrezzature e delle apparecchiature biomediche. Vi è evidenza della comunicazione del Piano al personale	0
	3A.03.02.03	Vi è evidenza che è stato effettuato il collaudo tecnico di sicurezza ad ogni nuova acquisizione di apparecchi biomedici.	0
	3A.03.02.04	E' disponibile la documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione	0
	3A.03.02.05	Sono disponibili specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.	0
	3A.03.02.06	Per ciascun presidio risulta chiaramente attribuita la responsabilità per l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche sia sotto il profilo funzionale che tecnologico.	0
	3A.03.02.07	Vi è evidenza che sia stata data comunicazione al personale sul documento di valutazione dei rischi (D.LGS. 81/2008, art 28)	0
	3A.03.02.08	E' garantita la prevenzione dai rischi biologici ed il rispetto, in particolare, delle norme di cui al decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 3: Aspetti strutturali			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
5. Requisiti strutturali e tecnologici generali	3A.03.05.01	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di caratteristiche ambientali e di accessibilità	0
	3A.03.05.02	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antincendio	0
	3A.03.05.03	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione acustica	0
	3A.03.05.04	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza elettrica e continuità elettrica	0
	3A.03.05.05	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza anti-infortunistica	0
	3A.03.05.06	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di igiene dei luoghi di lavoro	0
	3A.03.05.07	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti	0
	3A.03.05.08	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di eliminazione della barriera architettoniche	0
	3A.03.05.09	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di smaltimento dei rifiuti	0
	3A.03.05.10	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di condizioni microclimatiche	0
	3A.03.05.11	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di impianti di distribuzione dei gas	0
	3A.03.05.12	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di materiali esplosivi	0
	3A.03.05.13	I presidi aziendali, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antisismica	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 4: Competenze del Personale			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
1.Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica	3A.04.01.01	E' individuato un responsabile per la formazione	0
	3A.04.01.02	E' adottato un Piano di Formazione con cadenza annuale che prevede: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi, programmazione delle attività formative	0
	3A.04.01.03	L'Azienda ha verificato che il personale medico e non medico possiede i titoli di studio previsti dalla normativa	0
2.Inserimento e addestramento di nuovo personale	3A.04.02.01	E' adottato un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale-neoassunto/trasferito compreso il personale volontario	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 6: Appropriatezza clinica e sicurezza			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
1.Approccio alla pratica clinica secondo evidenze	3A.06.01.01	Sono formalizzati e messi in atto protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della <i>evidence based medicine</i>	0
	3A.06.01.02	Il personale ha libero accesso alla raccolta dei regolamenti interni, protocolli e linee guida	0
	3A.06.01.03	Vi è evidenza dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni, protocolli e linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili	0
	3A.06.01.04	Vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati	0
	3A.06.01.05	<p>Sono implementati programmi di valutazione dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza dei servizi e delle prestazioni ed attivati programmi di miglioramento se necessario. In particolare nei presidi di ricovero (sia fase acuta che post-acuta) devono essere effettuati programmi nell'ambito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri; - razionale utilizzazione dei farmaci; - valutazione dell'appropriatezza dell'apporto nutrizionale alle condizioni cliniche dei pazienti. <p>Nei presidi di ricovero per acuti devono essere inoltre attivati programmi nell'ambito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - buon uso del sangue, degli emocomponenti ed emoderivati; - infezioni ospedaliere; - appropriatezza delle prestazioni e dell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TC, angioplastiche, etc.). <p>Nei presidi in cui vengono erogate prestazioni a livello ambulatoriale devono essere attivati programmi nell'ambito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - accessibilità alle prestazioni; - appropriatezza delle indagini; - contrasto alle infezioni ospedaliere 	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 6: Appropriatezza clinica e sicurezza			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
2.Promozione della sicurezza e gestione dei rischi	3A.06.02.01	E' adottato un Piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione	12
	3A.06.02.02	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	0
3.Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	3A.06.03.01	E' implementato un sistema per l'identificazione e la segnalazione di <i>near miss</i> , eventi avversi ed eventi sentinella	0

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie			
Criterio 7 - Processi di miglioramento ed innovazione			
Area	Codice	Requisiti	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
1.Progetti di miglioramento	3A.07.01.01	Approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli, e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo degli indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare)	0