

REQUISITI PER IL RILASCIO DEGLI ACCREDITAMENTI ISTITUZIONALI

MANUALE OPERATIVO

Oltre al possesso dei requisiti previsti dal manuale Regionale di accreditamento (DGR 1572/2019) le strutture sanitarie e sociosanitarie devono possedere anche i seguenti requisiti, per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata:

AMBITO	N.	REQUISITO DA VERIFICARE: CONTROLLI E MONITORAGGIO	RIFERIMENTI AL MANUALE REGIONALE DI ACCREDITAMENTO (DGR 1572/2019) / INDICAZIONI OPERATIVE (I.O.)	INDICATORI		
				LIVELLO BASE	LIVELLO AVANZATO	LIVELLO ECCELLENTE
SICUREZZA	1	E' presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, <i>near miss</i> , eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 (<i>"Disposizioni in</i>	I.O. Il titolare della struttura chiede al Ministero della Salute le credenziali d'accesso per l'alimentazione del flusso SIMES.	EVIDENZE: Evidenza della richiesta delle credenziali Evidenza del protocollo per la segnalazione di eventi con scheda di incident reporting allegata (nc)	EVIDENZE: Alimentazione del flusso e reportistica Evidenza dell'abilitazione a livello regionale per l'alimentazione del flusso SIMES (Rif. 6.3.2 DGR 1572/2019)	EVIDENZE: Implementazione delle eventuali azioni di miglioramento Evidenza di verbali/documenti che attestano che le eventuali azioni intraprese hanno

		<i>materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”)</i>		(Rif. 6.3.1 DGR 1572/2019)	Se presenti incidenti, reportistica e presenza della compilazione di schede di incident reporting Alimentazione del flusso SIMES, se presenti eventi sentinella Presenza di eventuali report e relative azioni di miglioramento individuate (nc)	consentito il raggiungimento dei risultati desiderati (nc)
SICUREZZA	2	Applicazione e diffusione della conoscenza delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal <i>“Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”</i> di cui all’Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012	6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza.	EVIDENZE: Evidenza formale della implementazione delle buone pratiche finalizzata al contenimento del rischio clinico (almeno per le raccomandazioni Ministeriali implementabili nella struttura e	EVIDENZE: Evidenza dell’adozione di un documento annuale di valutazione dei dati del monitoraggio (es. verbale di riesame) Presenza di report ed eventuali azioni di miglioramento individuate (es.	EVIDENZE: Evidenza formale dell’implementazione delle eventuali azioni di miglioramento Evidenza di verbali/documenti che attestano che le eventuali azioni intraprese

		(Rep. atti n. 259/CSR), per l'ambito assistenziale di riferimento		check-list di sala operatoria per le aziende sanitarie). (NOP) (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile) (Rif. 6.3.1 e 6.3.5 – DGR 1572/2019)	tabella riepilogativa eventi avversi, registro indicatori) (NOP) (Rif. 6.3.8 – DGR 1572/2019)	hanno consentito il raggiungimento dei risultati desiderati (ove presenti azioni di miglioramento) (NOP) (Rif. 6.3.9 – DGR 1572/2019)
SICUREZZA	3	Presenza del Risk Manager per la prevenzione e gestione del rischio sanitario, e, per l'ambito ospedaliero, anche del comitato per la valutazione dei sinistri, di cui il Risk Manager è componente stabile ed effettivo	6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze. Garanzia di competenze specifiche per l'analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali.	EVIDENZE: Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager. (Rif. 6.4.3 – DGR 1572/2019) Verifica (curriculum) possesso requisiti di legge relativi a rivestire le funzioni di responsabilità	EVIDENZE: Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager. (Rif. 6.4.3 –DGR 1572/2019) Verifica (curriculum) possesso requisiti di legge relativi a rivestire le funzioni di responsabilità nell'Area Rischio sanitario (comma 540, Legge 28 dicembre 2015, n.	EVIDENZE: Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager. Verifica (curriculum) possesso requisiti di legge relativi a rivestire le funzioni di responsabilità nell'Area Rischio sanitario (comma 540, Legge 28 dicembre 2015, n.

				<p>nell'Area Rischio sanitario (comma 540, Legge 28 dicembre 2015, n. 208; art. 16 Legge 8 marzo 2017, n. 24)</p> <p>Evidenza documentale comitato per la valutazione dei sinistri, di cui il Risk Manager è componente stabile ed effettivo (solo per ambito ospedaliero) NC</p>	<p>208; art. 16 Legge 8 marzo 2017, n. 24)</p> <p>Evidenza documentale comitato per la valutazione dei sinistri, di cui il Risk Manager è componente stabile ed effettivo (solo per ambito ospedaliero) NC</p>	<p>208; art. 16 Legge 8 marzo 2017, n. 24)</p> <p>Evidenza documentale comitato per la valutazione dei sinistri, di cui il Risk Manager è componente stabile ed effettivo (solo per ambito ospedaliero) NC</p>
SICUREZZA	4	<p>Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico; Piano annuale delle emergenze sanitarie; Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)</p>	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Promozione della sicurezza e gestione dei rischi</p> <p>Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente.</p> <p>Esistenza di un piano aziendale che esplicita prevenzione e controllo delle</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Evidenza di un piano di gestione del rischio in ambiti sanitario e non sanitario. (Nota: nel caso in cui non incorrano variazioni sarà redatto apposito verbale di</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Evidenza formale del monitoraggio relativo.</p> <p>Presenza di report/verbali di riesame ed eventuali azioni di miglioramento</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Evidenza dell'adozione di azioni di miglioramento.</p> <p>Evidenza di verbali/documenti che attestano che le eventuali azioni</p>

			<p>infezioni correlate all'assistenza.</p>	<p>conferma dei piani precedentemente adottati);</p> <p>oppure</p> <p>(Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente)</p> <p>Presenza di un documento (es. protocollo/piano) finalizzato alla prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).</p> <p>(NOP) (Rif. 6.2.1 –DGR 1572/2019)</p>	<p>individuate (ove presenti azioni di miglioramento)</p> <p>(NOP)</p>	<p>intraprese hanno consentito il raggiungimento dei risultati desiderati (ove presenti azioni di miglioramento)</p> <p>(NOP)</p>
--	--	--	--	---	---	--

SICUREZZA	5	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)	Copertura assicurativa o autotutela	EVIDENZA: Presenza della copertura assicurativa o autotutela (NOP)		
SICUREZZA	6	In presenza di impianti radiologici: redazione del Manuale di qualità per gli impianti di radiologia come previsto dell'Art. 164 del D.Lgs. 101/2020.	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Promozione della sicurezza e gestione dei rischi</p> <p>Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente.</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri</p>	EVIDENZE: Presenza nel Manuale delle informazioni minime in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a), e delle registrazioni in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c). (NOP)	EVIDENZE: Evidenza formale del monitoraggio relativo. Presenza di report ed eventuali azioni di miglioramento individuate (NOP)	EVIDENZE: Evidenza dell'adozione delle eventuali azioni di miglioramento. Evidenza di verbali/documenti che attestano che le eventuali azioni intraprese hanno consentito il raggiungimento dei risultati desiderati (NOP)

			strumenti per la sicurezza.			
SICUREZZA	7	Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriale altra documentazione clinica redatta all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>7° Criterio: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE</p> <p>Progetti di miglioramento</p> <p>Valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori.</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Adozione formale dell'atto per la gestione del rischio clinico comprendente la gestione degli eventi avversi.</p> <p>Adozione di un piano di controllo della documentazione clinica (checklist).</p> <p>(Rif. 6.3.4 –DGR 1572/2019)</p> <p>Requisito NOP (Nonrilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report del monitoraggio delle azioni previste nell'atto per la gestione del rischio clinico.</p> <p>Report del monitoraggio delle azioni previste nell'atto per il controllo della documentazione clinica. (NOP)</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report formale dell'implementazione delle eventuali azioni di miglioramento.</p> <p>Report formale dell'implementazione delle eventuali azioni di miglioramento (ove presenti azioni di miglioramento) (NOP)</p>

QUALITÀ	8	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio ¹	<p>1° Criterio: ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE</p> <p>Requisito 1.5: modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi</p> <p>1.5.1. presenza di un programma e di procedure per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi che definisca:</p> <p>a. strumenti;</p> <p>b. modalità;</p> <p>c. tempi;</p> <p>d. definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo;</p> <p>e. indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti);</p> <p>LIVELLO BASE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Per le strutture già convenzionate in fase di rinnovo dell'accreditamento i volumi minimi e gli esiti di riferimento sono quelli indicati nel DMS 70/2015 e negli eventuali accordi/atti di programmazione Regionale (Dati forniti dal Settore dell'ARS competente in materia di flussi informativi); - Per le strutture che presentano l'istanza di nuovo accreditamento, si fa riferimento all'autovalutazione/autodichiarazione nonché alla relazione sull'attività eventualmente già svolta in regime di autorizzazione all'esercizio, ai sensi del DMS 19/12/2022, art. 2, comma 4. <p>(NC)</p> <p>NOTA 1: In sede di prima applicazione, con riferimento alle sole strutture ospedaliere</p>		
QUALITÀ	9	Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria, in coerenza con il requisito 2.5 del "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e rispetto dei termini di legge per	<p>CARTELLA CLINICA</p> <p>2° Criterio: PRESTAZIONI E SERVIZI</p> <p>Modalità di gestione della documentazione sanitaria</p> <p>2.5.1. formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria che definisca, in linea con le disposizioni vigenti, i requisiti e le modalità di:</p> <p>a. redazione;</p> <p>b. aggiornamento;</p> <p>c. conservazione;</p> <p>d. verifica e modalità di controllo</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Procedura/protocollo per redazione e gestione della documentazione</p> <p>Formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria che definisca, in linea con le</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report del monitoraggio e valutazione della qualità della documentazione sanitaria.</p> <p>Presenza di report ed eventuali azioni di miglioramento individuate</p> <p>(NOP)</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report dell'implementazione delle eventuali azioni di miglioramento.</p> <p>Evidenza di verbali/documenti che attestano che le eventuali azioni intraprese hanno consentito il raggiungimento</p>

		il rilascio agli aventi diritto		<p>disposizioni vigenti, i requisiti e le modalità di:</p> <p>a. redazione; b. aggiornamento c. conservazione d. verifica e modalità di controllo.</p> <p>Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: la struttura non è accreditabile)</p>	dei risultati desiderati (ove presenti azioni di miglioramento) (NOP)
QUALITÀ	10	Tempestività e continuità nell'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)	<p>EVIDENZE:</p> <p>In attesa della effettiva disponibilità dei dati a cura del competente Settore dell'ARS, viene richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>se il flusso viene alimentato</u>: la dichiarazione del titolare dell'autorizzazione circa l'alimentazione tempestiva e continua del FSE, correlato alla tipologia di struttura, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 3 e allegato A del Decreto 7 settembre 2023 "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0" - <u>se il flusso non viene alimentato</u>: la dichiarazione di impegno della struttura ad alimentare il FSE in ottemperanza a quanto previsto all'art. 3 e allegato A del Decreto 7 settembre 2023 "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0", entro il 30/06/2026 in ottemperanza a quanto previsto nel Decreto 8 agosto 2022, Allegato 2 – Obiettivi. 	

QUALITÀ	11	Dotazione e vetustà delle apparecchiature	<p>3° Criterio: ASPETTI STRUTTURALI</p> <p>Gestione e manutenzione delle attrezzature;</p> <p>Evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;</p> <p>Documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;</p> <p>Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione (NOP)</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report dell'implementazione delle eventuali azioni di miglioramento. (ove presenti azioni di miglioramento)</p> <p>(NOP)</p>

QUALITÀ	12	Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza		<p>EVIDENZE:</p> <p>Documento costitutivo dell'organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza e criteri di verifica dell'organismo stesso. (nc)</p> <p>Nota: se applicabile</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report delle attività di controllo. (nc)</p> <p>Nota: se applicabile</p>	<p>EVIDENZE:</p> <p>Report delle eventuali azioni intraprese. (nc)</p> <p>Nota: se applicabile</p>
				<p>NOTA ESPLICATIVA:</p> <p>L'art. 2 bis del D.Lgs 33/2013 ("Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni") indica che si applica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle "pubbliche amministrazioni" intese come "tutte le amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165"; • agli enti pubblici economici e agli ordini professionali; • alle società in controllo pubblico come definite dall'articolo 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175. Sono escluse le società quotate come definite dall'articolo 2, comma 1, lettera p), dello stesso decreto legislativo, nonché le società da esse partecipate, salvo che queste ultime siano, non per il tramite di società quotate, controllate o partecipate da amministrazioni pubbliche. 		

				<ul style="list-style-type: none"> • alle associazioni, alle fondazioni e agli enti di diritto privato comunque denominati, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, la cui attività sia finanziata in modo maggioritario per almeno due esercizi finanziari consecutivi nell'ultimo triennio da pubbliche amministrazioni e in cui la totalità dei titolari o dei componenti dell'organo d'amministrazione o di indirizzo sia designata da pubbliche amministrazioni. • La medesima disciplina prevista per le pubbliche amministrazioni di cui al comma 1 si applica, in quanto compatibile, limitatamente ai dati e ai documenti inerenti all'attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o dell'Unione europea, alle società in partecipazione pubblica come definite dal decreto legislativo emanato in attuazione dell'articolo 18 della legge 7 agosto 2015, n. 124, e alle associazioni, alle fondazioni e agli enti di diritto privato, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, che esercitano funzioni amministrative, attività di produzione di beni e servizi a favore delle amministrazioni pubbliche o di gestione di servizi pubblici.
--	--	--	--	--

NOTA:

1. ***Si procede con il livello avanzato se non presenti prescrizioni nel livello base, fatta eccezione per l'eventuale prescrizione al requisito 10.***
2. ***Si procede con il livello eccellenza se non presenti prescrizioni nel livello avanzato, fatta eccezione per l'eventuale prescrizione al requisito 10.***

