

## REGOLAMENTO N. 1 DEL 22 GIUGNO 2007

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 121, 4° comma della Costituzione;

Visto lo Statuto della Regione Campania;

Vista l'approvazione del regolamento da parte del Consiglio Regionale della Campania nella seduta del 31 maggio 2007

E M A N A

Il seguente regolamento

### **“REGOLAMENTO RECANTE LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI ULTERIORI E LE PROCEDURE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI CHE EROGANO ATTIVITÀ DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE, IN REGIME DI RICOVERO ED IN REGIME RESIDENZIALE”**

#### S O M M A R I O

- **CAPO I : Procedure per l'accreditamento istituzionale**
  - Art. 1 Finalità
  - Art. 2 Principi fondamentali e criteri
  - Art. 3 Il contesto programmatico di riferimento per la verifica del fabbisogno e della funzionalità delle strutture sanitarie o socio-sanitarie da accreditare rispetto agli indirizzi della programmazione regionale
  - Art. 4 Procedure per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche, private provvisoriamente accreditate e private già in esercizio
  - Art. 5 Accredimento con riserva di verifica dell'attività e dei risultati
  - Art. 6 Vigilanza, sospensione e revoca
  - Art. 7 Durata e rinnovo dell'accreditamento istituzionale
  - Art. 8 Anagrafe dei soggetti accreditati
  - Allegato A – Mod. AI.-eser. Domanda per il rilascio dell'accreditamento istituzionale di struttura sanitaria già in esercizio
  - Allegato B – Mod. A.-RdV. Domanda per il rilascio dell'accreditamento con riserva di verifica dell'attività e dei risultati
- **CAPO II : Requisiti generali per l'accreditamento istituzionale**
  - Art. 9 Finalità
  - Art. 10 Politica, obiettivi e piano di attività
  - Art. 11 Obiettivi della struttura sanitaria

- Art. 12 Obiettivi generali
- Art. 13 Obiettivi specifici
- Art. 14 Diffusione, condivisione, motivazione
- Art. 15 Risorse umane
- Art. 16 Comunicazione
- Art. 17 La carta dei servizi
- Art. 18 Struttura della carta dei servizi
- Art. 19 Comunicazione interna
- Art. 20 Gestione delle attrezzature
- Art. 21 Programmazione degli acquisti di attrezzature
- Art. 22 Inventario delle attrezzature
- Art. 23 Manutenzione
- Art. 24 Manutenzione preventiva e controlli di funzionalità e sicurezza
- Art. 25 Archivio manutenzioni eseguite
- Art. 26 Formazione
- Art. 27 Inserimento, affiancamento, addestramento
- Art. 28 Formazione e aggiornamento
- Art. 29 Sistema informativo e gestione della documentazione
- Art. 30 Struttura della documentazione
- Art. 31 Controllo della documentazione
- Art. 32 Approvazione ed emissione dei documenti
- Art. 33 Distribuzione dei documenti modificati
- Art. 34 Gestione del dato
- Art. 35 Registrazione dei dati
- Art. 36 Motivazione delle registrazioni
- Art. 37 Conservazione dei documenti
- Art. 38 Verifica dei risultati
- Art. 39 Valutazione dei risultati e del servizio da parte della organizzazione
- Art. 40 Criteri di registrazione dei dati
- Art. 41 Controllo del sistema per misurazioni
- Art. 42 Miglioramento della qualità
- Art. 43 Obiettivi del miglioramento
- Art. 44 Metodologia di raccolta suggerimenti utenti
- Art. 45 Metodologie di confronto con comitati od associazioni
- Art. 46 Programmi e progetti di miglioramento
- Art. 47 Mantenimento dei miglioramenti acquisiti
- Art. 48 Continuità del miglioramento

○ **CAPO III : *Requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale***

- Art. 49 Finalità
- Art. 50 Classificazione delle strutture rispetto alla qualità
- Art. 51 Dichiarazione di urgenza
- Allegato A – Schede da ST1 a ST13
- Allegato B – Schede da SRic 1 a SRic 8
- Allegato C – Schede da SRes 1 a SRes 5

## **CAPO I**

### ***Procedure per l'accreditamento istituzionale***

#### **Art. 1**

#### **Finalità**

1. L'accreditamento istituzionale ha come obiettivo la regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendano erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, attivando un processo permanente di promozione e miglioramento della qualità dei servizi sanitari e socio sanitari. Esso costituisce parte integrante di una articolata sequenza di istituti, strettamente collegati e da considerare in modo unitario, disciplinati dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies e dall'art.8-octies del D.Lgs 30 dicembre 1992, n°502, così come introdotti dal D.Lgs19 giugno 1999, n°229; in tale sequenza le diverse fasi concernono l'autorizzazione delle strutture sanitarie alla realizzazione ed all'esercizio, l'accreditamento istituzionale, la stipula degli accordi contrattuali, l'attivazione di un sistema di monitoraggio e controllo sul mantenimento dei requisiti, sulla qualità dell'assistenza e sull'appropriatezza delle prestazioni rese, nonché sul rispetto degli accordi contrattuali.

2. La Regione Campania con la delibera della Giunta Regionale n° 3958 del 07.08.2001, modificata ed integrata con le deliberazioni n° 7301 del 31.12.2001 e n. 518 del 07.02.2003 ha disciplinato le procedure ed i termini per l'autorizzazione delle strutture sanitarie o socio-sanitarie, ai sensi dell'art. 8 ter del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche, i requisiti minimi, generali e specifici che le strutture devono possedere per il rilascio dell'autorizzazione ed i termini per l'adeguamento a tali requisiti delle strutture già in esercizio. A tal fine sono individuati i criteri per la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno ed alla funzionalità della programmazione regionale, anche nell'ambito di una efficace concorrenza tra le varie strutture pubbliche e private, le procedure ed i termini per l'accreditamento istituzionale delle strutture che ne fanno richiesta ed, infine, i requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie e la loro periodica verifica. Inoltre, in forza del disposto dell'art. 9, della L.R. n. 28 del 24.12.2003, la Giunta Regionale con deliberazione n. 444 del 19.04.2006 ha proposto al Consiglio Regionale il regolamento per la disciplina, unicamente per i soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi, sia in strutture ambulatoriali che in strutture di ricovero, e di riabilitazione in regime ambulatoriale, dei criteri per la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno ed alla funzionalità della programmazione regionale, delle procedure e dei termini per l'accreditamento istituzionale delle strutture che ne fanno richiesta ed, infine, dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie e la loro periodica verifica. Il regolamento è stato approvato dal Consiglio regionale nella seduta del 29 giugno 2006.

3. La Regione Campania, con il presente regolamento, emana la normativa per le altre tipologie di strutture sanitarie o sociosanitarie già individuate con la citata deliberazione 3958/01 e successive modifiche e specificamente:

a) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:

- 1) attività specialistiche mediche e chirurgiche;
- 2) attività specialistica odontoiatrica;
- 3) attività di medicina di laboratorio;
- 4) attività di medicina trasfusionale;
- 5) attività di medicina patologica;
- 6) attività di diabetologia;
- 7) attività di diagnostica per immagini;
- 8) attività di radioterapia;
- 9) attività di medicina nucleare in vivo;
- 10) attività di terapia iperbarica;
- 11) centri di salute mentale;
- 12) consultori familiari;

- 13) presidi ambulatoriali per la prevenzione ed il trattamento delle tossicodipendenze.
- b) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuo o diurno;
- c) strutture sanitarie o sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale o semiresidenziale.

## Art. 2

### **Principi fondamentali e criteri**

1. A norma dell'art. 8 quater del D.Lgs 502/92 e succ. modifiche l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche, pubbliche equiparate e private che ne fanno istanza. Il principio della equiordinazione delle strutture pubbliche, pubbliche equiparate e di quelle private da accreditare resta il fulcro dell'assetto normativo anche ai fini dell'accreditamento istituzionale, per ottenere il quale le strutture di cui sopra devono rispondere al complesso delle seguenti precondizioni:

- a) essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio secondo la disciplina definita dalla Giunta Regionale con la deliberazione n° 3958 del 07.08.2001 e successive modifiche;
  - b) rispondere agli obiettivi ed agli indirizzi di una efficace concorrenza nell'ambito della programmazione regionale;
  - c) essere in possesso di ulteriori requisiti di qualificazione anche attraverso una efficace concorrenza tra le diverse strutture pubbliche e private;
  - d) presentare verifica positiva dell'attività svolta che segua criteri pratici, economici e reali.
2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies del D.Lgs 502/92 e successive modifiche.
3. Tenuto conto che i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici che le strutture sanitarie devono possedere ai sensi delle citate deliberazioni della Giunta Regionale sono particolarmente incisivi ed idonei a garantire un alto profilo dell'attività delle strutture, i requisiti ulteriori quivi individuati riguardano prevalentemente l'ambito della qualità sia sul versante organizzativo che su quello tecnico-professionale.
4. L'individuazione dei requisiti ulteriori è effettuata nel rispetto delle seguenti finalità:
- a) permetterne l'applicazione omogenea alle strutture pubbliche e private;
  - b) tutelare e promuovere efficacia, efficienza ed appropriatezza delle attività e delle prestazioni e garantire accessibilità e continuità assistenziale;
  - c) salvaguardare i diritti dei cittadini;
  - d) promuovere un sistema di qualità dinamica, ovvero in continua verifica e miglioramento;
  - e) selezionare i requisiti in modo da dare priorità a elementi, che hanno impatto sulla salute;
  - f) garantire che i requisiti siano chiaramente definiti e oggettivamente verificabili.
5. Le procedure di verifica sono rivolte a garantire:
- a) la valutazione diretta nelle strutture per verificare il possesso dei requisiti ulteriori e l'attività svolta;
  - b) la pianificazione, ove necessaria, degli interventi di adeguamento;
  - c) idonee attività di vigilanza e verifica periodica della persistenza delle condizioni stabilite;
  - d) l'uguaglianza sostanziale dei soggetti richiedenti pubblici, privati non a scopo di lucro e privati lucrativi, nel rispetto, tuttavia, delle specificità derivanti dalla natura giuridica del soggetto e dalla complessità organizzativa;
  - e) la trasparenza nei criteri adottati e nelle procedure seguite;
  - f) la semplificazione amministrativa e procedurale.

**Art. 3****Il contesto programmatico di riferimento per la verifica del fabbisogno e della funzionalità delle strutture sanitarie o socio-sanitarie da accreditare rispetto agli indirizzi della programmazione regionale**

1. Il riferimento programmatico per la verifica della funzionalità, rispetto alla programmazione regionale, delle attività di ricovero ospedaliero, a ciclo continuo o diurno, è rappresentato, prioritariamente, dal Piano regionale ospedaliero per il triennio 2007-2009 approvato con legge regionale 19 dicembre 2006, n.24. Tale provvedimento contiene le indicazioni della programmazione sanitaria che regolano l'offerta del SSR, rapportandola a vincoli normativi vigenti, al fabbisogno desunto dall'effettivo livello di domanda appropriata, nonché alle risorse disponibili.

2. La Regione Campania individua, per le attività di cui al comma 1, nella pianificazione locale lo strumento idoneo a definire il fabbisogno programmato, attraverso la contestualizzazione degli indici regionali nell'ambito territoriale di pertinenza.

3. Il riferimento programmatico per la verifica della funzionalità, rispetto alla programmazione regionale, delle attività erogate dalle strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche e private, residenziale o semiresidenziale è rappresentato dalla pianificazione attuativa del Piano sanitario regionale che deve tener conto dell'effettivo livello di domanda appropriata - nei limiti delle prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Servizio Sanitario Regionale ai sensi del DPCM del 29 novembre 2001, delle risorse disponibili e dei vincoli di pareggio di bilancio - e dei seguenti indici e parametri contenuti in specifici atti programmatici di settore, regionali e nazionali:

- a) per le strutture residenziali psichiatriche va assunto, quale fabbisogno, l'indice contenuto negli specifici provvedimenti programmatici regionali pari a 2 posti residenziali per 10.000 abitanti. Tale indice risulta, peraltro, coerente con quello definito dal D.P.R. del 10 novembre 1999 recante il progetto obiettivo "Tutela salute mentale 1998-2000";
- b) per i Centri Diurni Psichiatrici va assunto, quale fabbisogno, l'indice di 1,6 posti semiresidenziali per 10.000 abitanti, anch'esso derivato dagli atti programmatici sopra menzionati;
- c) per i Day Hospital Psichiatrici è assunto quale fabbisogno un valore oscillante dal 10% al 15% della dotazione di posti letto dei servizi psichiatrici di diagnosi e cura, tenendo presente che un posto letto in day-hospital è equivalente ad un posto letto in SPDC;
- d) per le attività di riabilitazione funzionale in regime residenziale o semiresidenziale si assume, per la valutazione del fabbisogno, l'indice di 0,40 posti per 1000 abitanti;
- e) per la definizione della stima del fabbisogno relativo alle cure palliative va assunto quale fabbisogno regionale il valore corrispondente a complessivi 1200 posti residenziali determinato, in coerenza con le "linee guida nazionali per le cure palliative" del 19 aprile 2001. Tale valore regionale deve essere contestualizzato negli ambiti di riferimento, attraverso la pianificazione attuativa, nei limiti delle risorse disponibili.
- f) per le strutture residenziali per tossicodipendenti la determinazione del fabbisogno di strutture è rapportata:
  - 1) alla popolazione residente appartenente alle fasce di età tra i 14 e i 50 anni;
  - 2) all'uso di sostanze nella popolazione di riferimento;
  - 3) all'uso problematico di sostanze;
  - 4) alla domanda di trattamento degli ultimi due anni;
  - 5) alle patologie infettive;
  - 6) ai decessi droga-correlati.
- g) per le Residenze Sanitarie Assistenziali si richiama quanto disposto dall'art. 3, comma 10, della L.R. 29 dicembre 2005, n.24;

4. Per le attività specialistiche ambulatoriali erogate dalle strutture pubbliche, pubbliche equiparate e private, elencate all'art. 1, comma 3 e la cui efficacia è collegata alla permanenza del cittadino nel territorio di residenza e all'attivazione di specifici percorsi assistenziali autorizzati dalla ASL e la cui fruibilità interessa normalmente la dimensione territoriale distrettuale o sub-distrettuale, il riferimento per

la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione è rappresentata dalla pianificazione attuativa del Piano sanitario regionale che impone alle Aziende Sanitarie Locali di individuare il fabbisogno di prestazioni sanitarie tenendo conto dei bacini di utenza, accertati e verificati, su base aziendale, distrettuale e sub-distrettuale e delle risultanze del rapporto tra domanda e offerta, tenendo anche conto delle specialistiche che risultano maggiormente coinvolte nei fenomeni di migrazione sanitaria extra regionale, al fine di assicurare il fabbisogno assistenziale, nei limiti delle risorse disponibili e dei vincoli di pareggio di bilancio.

5. I riferimenti programmatici di cui ai commi 1, 2, 3, e 4 consentono di effettuare la verifica di compatibilità programmatica delle strutture da accreditare, negli ambiti territoriali di riferimento. Tale verifica di compatibilità concerne le strutture sanitarie pubbliche e pubbliche equiparate, private e private provvisoriamente accreditate. Alle strutture pubbliche e pubbliche equiparate, in esercizio o programmate dette procedure in relazione alla loro presenza, alla loro soppressione o alla loro programmazione sono effettuate direttamente dalla Regione con gli strumenti e le procedure di pianificazione previsti nell'ordinamento regionale.

6. Per le strutture private e private provvisoriamente accreditate la verifica ha esito positivo nei casi in cui si evidenzia, dal confronto, una carenza di strutture rispetto agli indici e parametri sopra menzionati, sino alla copertura di tale carenza. Se si evidenzia un esubero per assicurare una efficace competizione tra le strutture accreditate, in attuazione dell'art. 8 quater, comma 3, lett. b), del D.L.vo n° 502/92 e successive modifiche, sono individuati i parametri per l'individuazione dei limiti entro i quali accreditare strutture in eccesso rispetto al fabbisogno.

7. A tal fine la valutazione è preceduta dai seguenti, ulteriori accertamenti:

- a) analisi del bisogno, della domanda espressa dai cittadini residenti e della mobilità sanitaria rilevata, nonché di elementi di contesto socio- sanitario ed ambientale misurati attraverso dati epidemiologici;
- b) valutazioni relative all'accessibilità dei servizi ed ai tempi di attesa rilevati;
- c) analisi dell'offerta espressa in termini di:
  - 1) valutazione dell'obsolescenza delle strutture;
  - 2) programmi di nuove realizzazioni o di riconversione e riqualificazione dell'offerta esistente;
  - 3) appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate;
  - 4) previsioni di tendenza relative alla domanda e all' offerta.

8. I limiti di cui innanzi non possono essere superiori agli indirizzi della programmazione sanitaria nazionale, ai sensi del comma 8, del citato art. 8 quater.

9. Se si evidenzia dopo l'applicazione di quanto previsto dai commi 6, 7 e 8 un esubero, in ambito aziendale, di strutture da accreditare rispetto alle istanze di accreditamento inoltrate dagli interessati, è consentito il ricorso, da parte di soggetti che hanno già ottenuto l'attestato di accreditamento istituzionale, a forme di aggregazione stabile, consortile o societaria, che deve comunque comportare la concentrazione di più strutture fisiche, anche mediante trasferimenti interdistrettuali.

10. Le modalità attuative delle procedure previste dal comma 9 devono essere oggetto di apposito atto deliberativo.

#### Art. 4

#### **Procedure per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e pubbliche equiparate, private provvisoriamente accreditate e private già in esercizio.**

1. I soggetti titolari delle strutture pubbliche e pubbliche equiparate, private provvisoriamente accreditate e private già in esercizio che erogano le attività elencate all'art. 1, comma 3, possono chiedere alla Regione Campania l'accreditamento istituzionale alle seguenti condizioni:

- a) essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, rilasciata ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 3958 del 07.08.2001 e successive modifiche ed integrazioni;
- b) essere in possesso dei requisiti ulteriori definiti nei Capi II e III.

Con riferimento all'autorizzazione di cui alla lett. a), in caso di inerzia, ingiustificato ritardo od omissione da parte delle ASL per quanto di loro competenza, la Giunta Regionale, previa diffida e su proposta dell'Assessore alla Sanità, adotta i provvedimenti omessi o comunque necessari, nel termine perentorio di sessanta giorni a partire dalla data della diffida.

2. In fase di prima applicazione le istanze di accreditamento possono essere inoltrate non prima di centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente regolamento sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania. Per le strutture pubbliche e pubbliche equiparate (Ospedali Classificati) detto termine decorre dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio concessa ai sensi della DGRC n. 3958 del 7 agosto 2001 e successive modifiche. Al fine di garantire alle strutture pubbliche e pubbliche equiparate (Ospedali Classificati) la realizzazione del programma di investimenti in edilizia sanitaria - con le risorse assegnate alla Regione per quanto riguarda le prime e con quelle assegnate direttamente dallo Stato per le seconde - la scadenza prevista dalla DGRC n. 1465 del 18 settembre 2006 è differita sino al completamento di detto programma regionale e comunque non oltre due anni dalla data di concessione del finanziamento di cui alla legge 27 dicembre 2006, n. 296.

3. Per i presidi polispecialistici, ambulatoriali o di ricovero, la richiesta di accreditamento può essere limitata a una o più discipline tra quelle autorizzate.

4. L'istanza per l'accredito istituzionale deve essere redatta secondo il modello sub - allegato A) AI eser e inoltrata all'Assessorato Regionale alla Sanità.

Alla istanza devono essere allegati:

- a) l'autorizzazione all'esercizio;
- b) una relazione, a firma del soggetto titolare, che documenta le attività svolte negli ultimi 24 mesi con specifico riferimento a:
  - 1) volumi e tipologie delle prestazioni erogate;
  - 2) casistica trattata (case-mix);
  - 3) qualità espressa in termini di accessibilità, umanizzazione, appropriatezza, riduzione dei tempi e liste di attesa, continuità delle cure, riduzione dei rischi, soddisfazione degli utenti.

Relativamente a quanto previsto al precedente punto b), sono fatte salve le disposizioni contenute nell'art. 5, comma 1.

5. In caso di titolarità di attività svolte in più sedi, la relazione deve riguardare ciascuna sede.

6. La verifica della funzionalità della struttura richiedente rispetto alla programmazione regionale è effettuata dall'Assessorato alla Sanità. La verifica è effettuata entro sessanta giorni dalla data di acquisizione dell'istanza stessa al protocollo.

7. Per le strutture private e private provvisoriamente accreditate già in esercizio la verifica regionale ha esito positivo nei casi in cui si evidenzia una carenza di strutture, sino alla copertura di tale carenza.

8. Se si dovesse, invece, evidenziare un esubero, la valutazione deve essere preceduta da una richiesta alla Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, al fine di ottenere i seguenti ulteriori elementi di giudizio:

- a) l'analisi del bisogno della domanda espressa dai cittadini residenti e della mobilità sanitaria rilevata, nonché di elementi di contesto socio- sanitario ed ambientale misurati attraverso dati epidemiologici;
- b) le valutazioni relative all'accessibilità dei servizi ed ai tempi di attesa rilevati;
- c) l'analisi dell'offerta espressa in termini di:
  - 1) valutazione dell'obsolescenza delle strutture;
  - 2) programmi di nuove realizzazioni o di riconversione e riqualificazione dell'offerta esistente;
  - 3) appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate;
  - 4) previsioni di tendenza relative alla domanda e all'offerta.

9. L'Azienda Sanitaria Locale deve fornire gli elementi su indicati entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta. L'assessorato alla sanità deve concludere la verifica nei successivi trenta giorni.

10. Le informazioni trasmesse dalle Aziende Sanitarie Locali all'assessorato forniscono gli elementi utili per la determinazione dei limiti entro i quali accreditare strutture in eccesso rispetto al fabbisogno, in

modo da assicurare una efficace competizione tra le strutture accreditate. Tale limite, in ogni caso, non può essere superiore agli indirizzi della programmazione nazionale, ai sensi del comma 8, del citato art. 8 quater.

11. Se la valutazione della rispondenza rispetto agli indirizzi della programmazione regionale ha esito negativo il dirigente del settore regionale competente rigetta l'istanza di accreditamento, e non dà ulteriore seguito al procedimento di accreditamento, comunicandone l'esito all'interessato ed alla Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.

12. Il diniego di accreditamento comporta, nel caso in cui il soggetto interessato sia titolare, per effetto della Legge 724/94 e delle disposizioni attuative regionali, di un rapporto di provvisorio accreditamento, la perdita di tale status.

13. Se la verifica di compatibilità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale ha avuto esito positivo, sulla base dell'istruttoria effettuata, il dirigente del settore competente dispone l'accertamento del possesso dei requisiti ulteriori per il tramite di appositi Nuclei di Valutazione, istituiti con provvedimento della Giunta Regionale ed opportunamente addestrati per lo svolgimento di tali attività valutative, fermo restando l'eventuale adeguamento alle indicazioni espresse dalla Commissione Nazionale per l'accREDITamento e la qualità dei servizi sanitari, ai sensi dell'art. 19 bis, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni. Analogo accertamento del possesso dei requisiti è disposto per le strutture pubbliche e pubbliche equiparate che hanno fatto istanza di accreditamento istituzionale.

14. Con il medesimo provvedimento è istituito il comitato regionale di coordinamento per l'accREDITamento (CCRA) a supporto della struttura regionale competente e ne sono individuate la composizione e le modalità di funzionamento.

15. La verifica, da parte del Nucleo di Valutazione, deve essere completata entro il termine di 3 mesi dalla trasmissione del provvedimento con il quale è stato disposto l'accertamento. Per le strutture particolarmente complesse, il Nucleo di Valutazione può richiedere al dirigente del settore competente una proroga del termine di ulteriori 3 mesi.

16. Il Nucleo di Valutazione esamina la documentazione allegata alla richiesta di accreditamento, effettua la visita, verifica il possesso dei requisiti ulteriori e dei livelli di qualità organizzativa e tecnico-professionale e redige il rapporto finale di verifica di proposta di accreditamento istituzionale della struttura, nonché del livello di classe da assegnare (sulle classi si veda l'articolo 50, Capo III). Il rapporto finale di verifica deve essere trasmesso da parte del Nucleo di Valutazione entro dieci giorni dalla conclusione dell'accertamento.

17. Il dirigente del settore competente rilascia l'attestato di accreditamento istituzionale, dandone notifica all'interessato e, se trattasi di struttura privata, anche all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.

L'attestato di accreditamento istituzionale deve indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni accreditate;
- e) la classe di appartenenza.

18. Nel caso in cui gli accertamenti effettuati rilevano una parziale carenza dei requisiti richiesti, il Nucleo di Valutazione formula, se necessario, ipotesi prescrittive con relativi termini necessari per l'adeguamento. Tali tempi sono rapportati all'entità delle carenze riscontrate e comunque non possono essere superiori a novanta giorni. La relazione, con l'ipotesi prescrittiva, deve essere trasmessa all'Assessorato da parte del Nucleo di Valutazione entro 10 giorni dalla conclusione dell'accertamento.

19. Il dirigente del settore competente assegna un termine di adeguamento e ne dà notifica all'interessato nonché, se trattasi di struttura privata o privata provvisoriamente accreditata, anche all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente. Alla scadenza del termine definito per l'adeguamento, il Nucleo di Valutazione effettua un ulteriore sopralluogo per verificare se l'adeguamento è stato effettivamente realizzato. In esito a tale sopralluogo il Nucleo di Valutazione trasmette il rapporto finale di verifica



all'assessorato. Entro il termine di trenta giorni il dirigente del settore competente adotta il provvedimento definitivo di accoglimento o di diniego dell'accreditamento.

20. Avverso le prescrizioni o il diniego l'interessato può presentare, entro 30 giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame. Il dirigente del settore competente decide sull'istanza avvalendosi del Nucleo di Valutazione nel termine di 30 giorni dal ricevimento dell'istanza stessa.

21. Per i soggetti titolari di strutture private provvisoriamente accreditate già in esercizio che intendano richiedere l'accreditamento istituzionale, il termine ultimo per la presentazione dell'istanza è fissato non prima di centoventi giorni e non oltre duecentoquaranta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania. La mancata presentazione dell'istanza, entro detto termine, comporta la revoca, da parte del Dirigente del Settore competente, del titolo di provvisorio accreditamento.

### **Art. 5**

#### **Accreditamento con riserva di verifica dell'attività e dei risultati.**

1. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, in applicazione delle previsioni del comma 7, dell'art. 8 quater, del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche, l'accreditamento può essere concesso, temporaneamente, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati.

2. A tal fine, i soggetti pubblici, in possesso di autorizzazione all'esercizio per nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, devono richiedere l'accreditamento necessario alla verifica dell'attività che sono svolte e dei loro risultati. Per tali soggetti l'accreditamento deve essere rilasciato previa verifica positiva del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento ed in coerenza con la programmazione attuativa dell'Azienda Sanitaria.

3. I soggetti privati, in possesso di autorizzazione all'esercizio per nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, possono richiedere l'accreditamento necessario alla verifica delle attività che sono svolte e dei loro risultati. Per tali soggetti l'accreditamento deve essere rilasciato previa verifica positiva della funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento.

4. L'istanza per l'accreditamento con riserva di verifica deve essere redatta secondo il modello sub-allegato B ed inoltrata all'assessorato alla sanità. Le procedure per il rilascio dell'accreditamento con riserva di verifica sono quelle previste nell'articolo 4.

5. Tale accreditamento è rilasciato dal dirigente del settore competente per la durata di quindici mesi a decorrere dalla concessione del titolo. Allo scadere del dodicesimo mese dal rilascio del titolo deve essere attivata la verifica dell'attività svolta e dei risultati conseguiti.

6. Nel caso di riconversione in strutture residenziali di strutture di ricovero private e private provvisoriamente accreditate, in esercizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento, in adesione ai requisiti specifici di dimensionamento previsti nel Capo III, allegato B, del regolamento medesimo, i soggetti interessati possono, in deroga a quanto previsto dall'art. 4, comma 2, richiedere all'assessorato alla sanità l'accreditamento istituzionale con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, all'atto del rilascio, da parte del Comune competente, dell'autorizzazione all'esercizio per le attività residenziali. L'accreditamento è rilasciato dal dirigente del settore competente entro venti giorni dalla data di ricezione dell'istanza per la durata di quindici mesi a decorrere dalla data della concessione. Allo scadere del dodicesimo mese dalla data di concessione dell'attestato di accreditamento deve essere conclusa la verifica del possesso dei requisiti ulteriori ed attivata quella dell'attività svolta e dei risultati conseguiti secondo le procedure previste nell'articolo 4.

### **Art. 6**

#### **Vigilanza, sospensione e revoca**

1. L'assessorato alla sanità può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento, avvalendosi dei Nuclei di Valutazione.
2. Se viene riscontrata la perdita di requisiti per l'accreditamento il dirigente del settore competente diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine, proposto dagli stessi Nuclei di Valutazione.
3. Il dirigente del settore competente se non sono state ritenute sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui è trascorso inutilmente il termine assegnato:
  - a) sospende l'accreditamento, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento;
  - b) revoca l'accreditamento nel caso in cui sia trascorso inutilmente il tempo concesso per la regolarizzazione.
4. L'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione.

### **Art. 7**

#### **Durata e rinnovo dell'accreditamento istituzionale**

1. L'accreditamento istituzionale ha validità quadriennale.
2. La domanda di rinnovo dell'accreditamento istituzionale deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento. Se i soggetti pubblici non vi provvedono, l'assessorato alla sanità attiva d'ufficio il procedimento di rinnovo nel termine perentorio di 60 giorni.
3. La mancata presentazione dell'istanza nei termini sopra indicati da parte dei soggetti privati equivale alla rinuncia del titolo di accreditamento istituzionale.
4. Il rinnovo è subordinato alla verifica del permanere di tutte le condizioni già richieste per il rilascio e non può essere rilasciato con prescrizioni.
5. Nel computo del quadriennio di validità rientrano i periodi di tempo nei quali i soggetti sono stati ammessi all'accreditamento con riserva.

### **Art. 8**

#### **Anagrafe dei soggetti accreditati**

1. L'anagrafe delle strutture sanitarie o sociosanitarie istituzionalmente accreditate è istituito presso l'assessorato alla sanità.
2. Le modalità di iscrizione ed il funzionamento dell'anagrafe sono disciplinate con provvedimento della Giunta Regionale, adottando gli stessi criteri previsti per l'istituzione dell'anagrafe delle strutture autorizzate, di cui al punto 4 del documento approvato con la deliberazione della Giunta Regionale n°. 3958/2001 e successive modifiche. I dati dell'anagrafe delle strutture istituzionalmente accreditate, distinte per tipologia di attività, sono pubblicati, con cadenza annuale, sul bollettino ufficiale della regione Campania.

## DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DI STRUTTURA SANITARIA GIA' IN ESERCIZIO.

All'Assessorato alla Sanità - Regione Campania  
Centro Direzionale Isola C/3  
80143 Napoli

A

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_  
Telefono n° \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

B

In qualità di \_\_\_\_\_ della Società/Ente/Azienda \_\_\_\_\_  
Partita IVA \_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_  
Prov. \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

In possesso dell'autorizzazione all'esercizio n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ rilasciata dal Comune di \_\_\_\_\_

Prov \_\_\_\_\_ in applicazione della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni;

in possesso di tutti i requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO istituzionale, previsti dal Regolamento. n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;

consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci.

## Chiede il rilascio del titolo di accreditamento istituzionale

C

per l'attività di <sup>(1)</sup>: \_\_\_\_\_

erogata in regime<sup>(2)</sup>: \_\_\_\_\_

con dotazione di <sup>(3)</sup> n: \_\_\_\_ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° \_\_\_\_ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

erogata nella struttura denominata:

\_\_\_\_\_

All'uopo dichiara che l'attività di

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

Allega alla presente:

D

- Provvedimento di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, rilasciata ai sensi della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni.
- Relazione <sup>(4)</sup>, datata e firmata, sull'attività svolta, redatta ai sensi dell'art. 4, comma 4 del regolamento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del Titolare o Legale rappresentante \_\_\_\_\_

(per esteso)

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO AI-Eser.

L'accreditamento istituzionale può essere richiesto esclusivamente per le attività per le quali si è ottenuta l'autorizzazione all'esercizio, rilasciata ai sensi della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni.

Il riquadro A deve essere compilato integralmente.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica.

Il riquadro C deve essere compilato indicando al punto <sup>(1)</sup> la tipologia delle prestazioni per la quale si richiede accreditamento istituzionale, riportando:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- |  |   |
|--|---|
| 1) Attività di ambulatorio medico                                  | 9) Attività di diagnostica per immagini                           |
| 2) Attività di ambulatorio chirurgico                              | 10) Attività di radioterapia                                      |
| 3) Attività di studio odontoiatrico                                | 11) Attività di medicina nucleare in vivo                         |
| 4) Attività di ambulatorio odontoiatrico                           | 12) Attività di terapia iperbarica                                |
| 5) Attività di medicina di laboratorio:                            | 13) Centro di salute mentale                                      |
| laboratori generali di base  | 14) Consultorio familiare   |
| laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F | 15) Attività ambulatoriale di trattamento delle tossicodipendenze |
| laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F                          |   |
| 6) Attività di anatomia patologica                                 |   |
| 7) Attività di medicina trasfusionale                              |   |
| 8) Attività di diabetologia  |   |

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno

nel regime di ricovero ospedaliero ad esclusivo ciclo diurno: day hospital medico -chirurgico

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) Centro diurno di riabilitazione psicosociale
- 2) Day Hospital psichiatrico
- 3) Residenze Sanitarie a ciclo continuativo e/o diurno:
  - RSA e Centri Diurni per anziani non autosufficienti, demenze e Alzheimer
  - RSA e Centri Diurni per disabili non autosufficienti
  - Residenze Sanitarie di riabilitazione estensiva di soggetti portatori di disabilità fisica, psichica e sensoriale
  - Residenze Psichiatriche – S.I.R

4) Centri residenziali cure palliative

5) Strutture residenziali per tossicodipendenti;

al punto (2) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (3) la dotazione dei posti letto nel caso di presidi ospedalieri o strutture residenziali o semiresidenziali.

La relazione (4) sull'attività svolta, richiesta nel riquadro D, deve essere riferita agli ultimi 24 mesi e deve riportare:

- volumi e tipologie delle prestazioni erogate;
- la casistica trattata (case mix);
- la qualità espressa in termini di accessibilità, umanizzazione, appropriatezza, riduzione dei tempi e liste di attesa, continuità delle cure, riduzione dei rischi e soddisfazione degli utenti.

N.B.: In caso di titolarità di attività svolte in più sedi la relazione dovrà riguardare ciascuna sede.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO CON RISERVA DI  
VERIFICA DELL'ATTIVITA' E DEI RISULTATI.**

All'Assessorato alla Sanità - Regione Campania  
Centro Direzionale Isola C/3  
80143 Napoli

A

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ Prov _____
il _____ residente a _____ Prov _____
Via _____ n° _____ Codice Fiscale _____
Telefono n° _____ E-mail _____

B

In qualità di _____ della Società/Ente/Azienda _____
Partita IVA _____ con sede in _____
Prov. _____ Via _____ n° _____

In possesso dell'autorizzazione all'esercizio n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ rilasciata dal Comune di \_\_\_\_\_

Prov \_\_\_\_\_ in applicazione della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni;

in possesso di tutti i requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO istituzionale, previsti dal Regolamento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;

prima di iniziare l'esercizio dell'attività sanitaria;

consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci.

**Chiede il rilascio del titolo di accreditamento con riserva  
di verifica dell'attività e dei risultati**

C

per l'attività di <sup>(1)</sup> : \_\_\_\_\_

erogata in regime<sup>(2)</sup>: \_\_\_\_\_

con dotazione di <sup>(3)</sup> n: \_\_\_\_\_ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° \_\_\_\_ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

erogata nella struttura denominata:

\_\_\_\_\_

All'uopo dichiara che l'attività di

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

\_\_\_\_\_ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NOo

Allega alla presente:

D

- Provvedimento di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, rilasciata ai sensi della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Titolare o Legale rappresentante \_\_\_\_\_

(per esteso)

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO A-RdV.

L'accreditamento con riserva di verifica può essere richiesto esclusivamente per le attività per le quali si è ottenuta l'autorizzazione all'esercizio, rilasciata ai sensi della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni e prima di iniziare l'esercizio.

Il riquadro A deve essere compilato integralmente.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica.

Il riquadro C deve essere compilato indicando al punto <sup>(1)</sup> la tipologia delle prestazioni per la quale si richiede accreditamento istituzionale, riportando:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- |  |  |
|--|--|
| 1) Attività di ambulatorio medico                                  | 9) Attività di diagnostica per immagini              |
| 2) Attività di ambulatorio chirurgico                              | 10) Attività di radioterapia                         |
| 3) Attività di studio odontoiatrico                                | 11) Attività di medicina nucleare in vivo            |
| 4) Attività di ambulatorio odontoiatrico                           | 12) Attività di terapia iperbarica                   |
| 5) Attività di medicina di laboratorio                             | 13) Centro di salute mentale                         |
| laboratori generali di base  | 14) Consultorio familiare                            |
| laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F | 15) Attività ambulatoriale di trattamento laboratori |
| specializzati: A,B, C, D, E, F                                     | delle tossicodipendenze                              |
| 6) Attività di anatomia patologica                                 |  |
| 7) Attività di medicina trasfusionale                              |  |
| 8) Attività di diabetologia  |  |

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

nel regime di ricovero ospedaliero ad esclusivo ciclo diurno: day hospital medico -chirurgico

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) Centro diurno di riabilitazione psicosociale
- 2) Day Hospital psichiatrico
- 3) Residenze Sanitarie a ciclo continuativo e/o diurno:
  - RSA e Centri Diurni per anziani non autosufficienti, demenze e Alzheimer
  - RSA e Centri Diurni per disabili non autosufficienti
  - Residenze Sanitarie di riabilitazione estensiva di soggetti portatori di disabilità fisica, psichica e sensoriale
  - Residenze Psichiatriche – S.I.R

4) Centri residenziali cure palliative

5) Strutture residenziali per tossicodipendenti;

al punto (2) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (3) la dotazione dei posti letto nel caso di presidi ospedalieri o strutture residenziali o semiresidenziali.

La relazione (4) sull'attività svolta, richiesta nel riquadro D, deve essere riferita agli ultimi 24 mesi e deve riportare:

- volumi e tipologie delle prestazioni erogate;
- la casistica trattata (case mix);
- la qualità espressa in termini di accessibilità, umanizzazione, appropriatezza, riduzione dei tempi e liste di attesa, continuità delle cure, riduzione dei rischi e soddisfazione degli utenti.

N.B.: In caso di titolarità di attività svolte in più sedi la relazione dovrà riguardare ciascuna sede.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.



## **CAPO II**

### ***Requisiti generali per l'accreditamento istituzionale***

#### **Art. 9** **Finalità**

1. Il presente Capo disciplina i requisiti generali che le strutture sanitarie pubbliche e pubbliche equiparate, nonché private che erogano le attività sanitarie o sociosanitarie elencate all'art. 1, comma 3, devono possedere per accedere all'accreditamento istituzionale.
2. I requisiti, di cui al comma 1, sono formulati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 8 quater del D.Lgs. 502/92 successive modificazioni e sulla base degli indirizzi contenuti negli atti di programmazione nazionale e regionale.
3. I requisiti individuati, che rivestono prevalentemente carattere organizzativo, specificano ed integrano i requisiti minimi generali già definiti con le deliberazioni di Giunta Regionale n° 3958/01 e successive modifiche. Essi sono riferiti alle principali componenti della qualità: la qualità dei sistemi organizzativi, la qualità tecnico-professionale, la qualità attesa dall'utenza.

#### **Art. 10** **Politica, Obiettivi e Piano di Attività.**

1. La direzione della struttura, in caso di struttura pubblica per direzione della struttura si intende la Direzione Aziendale, provvede alla definizione delle politiche complessive ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi per i quali intende accedere all'accreditamento istituzionale.
2. Per esplicitare le politiche complessive, gli obiettivi e le relative modalità di realizzazione, la Direzione adotta un documento in cui sono riportati:
  - a) la missione e cioè la ragione d'essere della organizzazione ed i valori cui si ispira;
  - b) i campi prioritari di azione ed i metodi da adottare per raggiungere gli obiettivi che devono:
    - 1) essere articolati nel tempo;
    - 2) risultare congruenti con gli obiettivi previsti nei documenti di programmazione sanitaria regionale.
    - 3) tendere a migliorare i criteri di qualità identificati dalla Clinical Governance (qualità professionale, qualità percepita, qualità logistico-amministrativa).
3. La direzione della struttura deve coinvolgere nella elaborazione del documento tutte le articolazioni organizzative al fine di garantirne la forte condivisione dei contenuti.
4. La direzione della struttura deve altresì tenere in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni/comitati e i suggerimenti raccolti direttamente dagli utenti attraverso comunicazioni, interviste, questionari, reclami.
5. La direzione deve esplicitare a tutte le articolazioni organizzative interessate gli obiettivi e le funzioni ad esse assegnate.

### **Art. 11**

#### **Obiettivi della struttura sanitaria**

1. Gli obiettivi della struttura devono tenere in considerazione i seguenti elementi:
  - a) la valutazione dei bisogni e della domanda;
  - b) il soddisfacimento del cittadino-utente in conformità alle norme e all'etica professionale;
  - c) il continuo miglioramento del servizio;
  - d) l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni di servizio.

### **Art. 12**

#### **Obiettivi generali**

1. Gli obiettivi generali sono commisurati al lungo periodo di quattro anni e devono:
  - a) essere stabiliti sia per quanto riguarda la tipologia dei servizi che la qualità delle prestazioni che si intendono erogare;
  - b) essere congruenti con le risorse specificamente assegnate;
  - c) essere compatibili con gli impegni che la direzione della struttura è in grado di sostenere per garantirne il raggiungimento;
  - d) essere motivati (sulla base del bisogno, della domanda o di un mandato).

### **Art. 13**

#### **Obiettivi specifici**

1. Gli obiettivi specifici costituiscono la base della pianificazione economica operativa della struttura sanitaria e hanno la caratteristica di essere improntati sul medio e breve periodo.
2. Gli obiettivi specifici devono coniugare realisticamente i volumi di attività previsti, le risorse disponibili, le iniziative programmate di adeguamento delle risorse, le attività di miglioramento e i risultati attesi in termini di efficacia e di efficienza delle prestazioni.
3. Essi debbono inoltre:
  - a) essere inseriti in un piano di attività in cui sono chiaramente identificate le responsabilità per la loro attuazione;
  - b) essere misurabili;
  - c) assoggettati a scadenze (inizio e fine delle attività connesse);
  - d) essere articolati nel tempo;
  - e) essere sottoposti a valutazione periodica per verificare in quale misura sono stati raggiunti.
4. Il piano di attività deve, in particolare, comprendere:
  - a) la tipologia ed il volume di attività erogabili, in rapporto alle risorse strutturali tecnologiche ed umane presenti nella struttura ed ai limiti di spesa fissati a livello regionale e locale;
  - b) le modalità di erogazione del servizio;
  - c) l'organigramma con il quale sono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo, e sono definite le loro funzioni;
  - d) l'assegnazione di specifiche responsabilità, autorità e risorse durante le varie fasi previste per il raggiungimento degli obiettivi specifici, comprese quelle inerenti alle revisioni o modifiche del piano stesso durante la sua realizzazione;
  - e) le specifiche procedure documentate o le istruzioni da applicare;
  - f) il metodo, le scadenze e gli strumenti, indicatori, per misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici;
  - g) eventuali nuove iniziative previste per conseguire gli obiettivi specifici.
5. Il documento della struttura deve essere datato, firmato dalla direzione e riesaminato dalla stessa a intervalli prestabiliti, almeno ogni quattro anni, in modo da assicurarne la continua adeguatezza

alle linee di indirizzo dei livelli sovraordinati ovvero coordinati, l'efficacia a generare eventuali cambiamenti strutturali ovvero organizzativi, la idoneità in riferimento alle risorse specificamente assegnate.

#### **Art. 14**

#### **Diffusione – Condivisione – Motivazione**

1. Per garantire la comprensione, la condivisione o il rispetto degli obiettivi contenuti nel documento emesso dalla direzione della struttura esso deve essere reso disponibile al personale coinvolto direttamente o indirettamente nella erogazione del servizio, affinché tutte le attività possono essere riferite agli indirizzi che vi sono espressi.

2. La direzione della struttura deve sostenere la politica, gli obiettivi e il Piano di Attività espressi nel documento, garantendo la disponibilità delle risorse e dei mezzi necessari e assicurandosi, mediante iniziative specifiche, che il personale coinvolto sostiene, comprende e attui, tenuto conto che in un'organizzazione che eroga servizi, le singole persone costituiscono una risorsa molto importante e il comportamento e le prestazioni influiscono direttamente sulla qualità dei servizi erogati.

3. Per migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la sua capacità relazionale, la qualità delle prestazioni erogate, la direzione deve assumersi la responsabilità o designare un proprio delegato, se le dimensioni o la complessità della struttura lo richiedono, di:

- a) predisporre un ambiente di lavoro che stimoli il miglioramento e consolidi i rapporti di collaborazione;
- b) assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate;
- c) curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cittadino-utente;
- d) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza nella misurazione;
- e) accertare periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio;
- f) raccogliere suggerimenti, proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza, efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati;
- g) verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza alla organizzazione.

#### **Art. 15**

#### **Risorse umane**

1. Nelle organizzazioni sanitarie il personale rappresenta un elemento primario nei vari processi di produzione ed erogazione di prestazioni e servizi. Le attività sanitarie, per loro natura, non sono sempre standardizzabili in quanto l'ambito discrezionale del contributo professionale è sempre presente in relazione al livello di responsabilità ed in grado quindi di influenzare il risultato, quando il contributo professionale ai processi produttivi di una organizzazione rappresenta una variabile così rilevante, la sua gestione assume inevitabilmente valenza strategica. Di conseguenza, nelle strutture sanitarie, la scelta di professionalità adeguate e gli strumenti necessari per gestirle, rappresentano un aspetto molto rilevante per l'organizzazione dei servizi.

2. I requisiti di carattere generale cui devono attenersi i soggetti titolari di strutture pubbliche e private sono :

a) nel caso di strutture pubbliche e pubbliche equiparate, la direzione aziendale si attiene alle specifiche normative nazionali e regionali in materia, con particolare riferimento a quelle che disciplinano le modalità di individuazione delle dotazioni organiche e di definizione delle unità organizzative interne;

b) nel caso di strutture private, il personale con rapporto di dipendenza deve garantire la continuità delle prestazioni, la gestione delle situazioni a rischio ed il regolare svolgimento dei diversi compiti di assistenza previsti, con l'adozione di un documento che riporti :

- 1) il fabbisogno del personale a rapporto di dipendenza definito sulla base dei volumi, delle tipologie delle attività e di quanto previsto nell'ambito dei requisiti specifici contenuti nel capo III del presente documento, per ciascuna tipologia di attività. In particolare per le strutture di ricovero private a ciclo continuativo o diurno la proporzione tra personale a rapporto di dipendenza e personale con altro rapporto di lavoro deve essere quella prevista dalla normativa regionale attualmente vigente per i diversi profili professionali.
  - 2) la dotazione del personale a rapporto di dipendenza in servizio suddiviso per ruolo, profilo professionale e posizione funzionale, nonché la dotazione di personale in servizio con altra tipologia di rapporto di lavoro;
  - 3) le procedure per assicurare la disponibilità delle consulenze specialistiche;
  - 4) il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impiegato in tutte le articolazioni organizzative;
  - 5) il possesso dei requisiti di accesso che devono risultare identici a quelli richiesti per l'accesso al S.S.N limitatamente al solo personale sanitario e tecnico di nuova assunzione;
  - 6) la corretta applicazione, nei confronti del personale, dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria;
  - 7) l'indicazione delle specifiche assicurazioni relative al Risk Management.
3. La programmazione dell'eventuale avvicendamento del personale deve essere tale da assicurare la continuità relazionale e la presenza di referenti per singoli pazienti.

### **Art. 16** **Comunicazione**

1. Per dare trasparenza alla propria politica e alle caratteristiche del servizio erogato, la struttura deve munirsi di strumenti idonei a garantire una corretta e sistematica comunicazione all'interno e all'esterno della organizzazione.

2. La struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio avendo cura di verificare la chiarezza, la comprensibilità e la accessibilità delle informazioni in rapporto alla tipologia dell'utilizzatore - cittadini, istituzioni, associazioni, medici di base, comitati. Nella comunicazione con gli utenti deve essere posta anche grande attenzione al recepimento delle loro esigenze. A tal fine, la direzione predispone materiale informativo in forma sintetica a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari ed eventuali costi. Le caratteristiche del servizio devono essere diffuse tramite ogni soggetto attivo della struttura, sia come singolo, sia organizzato in gruppi.

3. La comunicazione deve essere efficace per informare su:

- a) tipologia, disponibilità e realizzazione del percorso assistenziale;
- b) oneri a carico del paziente;
- c) relazioni fra servizio atteso, servizio percepito ed oneri sostenuti dal paziente;
- d) possibilità da parte del paziente di contribuire a migliorare la qualità del servizio.

4. In particolare la persona o il tutore deve essere informata sulla malattia, sulle eventuali disabilità ad essa correlate, sulle possibili evenienze della fase successiva al percorso assistenziale/amministrativo, in modo che sia in grado di gestire tale fase. L'informazione alla persona deve essere garantita con:

- a) criteri espliciti di erogazione delle prestazioni;
  - b) informazione alla persona e ai familiari sulla codifica di gravità assegnata;
  - c) identificazione di un operatore referente;
  - d) indicazione dei tempi e luoghi per effettuare l'informazione.
5. Se necessario, la struttura deve prevedere il coinvolgimento degli utenti nel percorso clinico attraverso il consenso informato e la partecipazione alla definizione del percorso assistenziale.

### **Art. 17**

#### **La Carta dei Servizi**

1. I «soggetti erogatori di servizi- sanitari» revisionano e pubblicizzano, in conformità al D.P.C.M. 19/5/95, la Carta dei Servizi, che costituisce un obbligo di legge ed offre alla organizzazione l'opportunità di rivedere e gestire i propri processi in efficienza, focalizzandoli sulla soddisfazione dell'utente, partendo dalla definizione degli impegni circa il servizio da erogare.
2. La Carta è redatta con la consultazione delle categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza. Del processo di consultazione deve esistere documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno.
3. La Carta dei servizi sanitari è il patto tra le strutture del S.S.N. ed i cittadini, secondo i seguenti principi informativi:
  - a) imparzialità nell'erogazione delle prestazioni e uguaglianza del diritto all'accesso ai servizi;
  - b) piena informazione dei cittadini utenti sui servizi offerti e le modalità di erogazione degli stessi;
  - c) definizione di standard e assunzione di impegni da parte dell'amministrazione locale rispetto alla promozione della qualità del servizio e alla determinazione di modalità di valutazione costante della qualità stessa;
  - d) organizzazione di modalità strutturate per la tutela dei diritti dei cittadini;
  - e) ascolto delle opinioni e dei giudizi, sulla qualità del servizio, espressi dai cittadini direttamente o tramite le Associazioni che li rappresentano attraverso modalità e strumenti di partecipazione e coinvolgimento.

### **Art. 18**

#### **Struttura della Carta dei Servizi**

1. La Carta dei Servizi recepisce gli obiettivi di qualità espressi dalla struttura e riporta in modo chiaro e comprensibile:
  - a) la descrizione dell'Azienda sanitaria e i principi fondamentali;
  - b) le informazioni sulle strutture e sui servizi forniti;
  - c) gli standard di qualità, gli impegni e i programmi;
  - d) i meccanismi di tutela e di verifica;
  - e) le indicazioni contenute nel Piano Regionale di contenimento delle liste di attesa.

### **Art. 19**

#### **Comunicazione interna**

1. La comunicazione interna garantisce, che i principi, gli obiettivi che si prefigge e quanto la struttura pianifica per raggiungerli, siano condivisi, per il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori.
2. La direzione della struttura, affinché il personale svolga correttamente e con alto grado di motivazione le attività assegnate, provvede direttamente, o attraverso l'istituzione di specifiche figure di riferimento a:
  - a) assicurare che siano compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità;

- b) curare che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito all'utente;
  - c) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza (validità e affidabilità) nella misurazione;
  - d) accertare periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti);
  - e) evidenziare al personale il grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità;
  - f) raccogliere suggerimenti, favorire opportunità di incontro per analizzare le criticità e proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati;
  - g) verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza a tutto il personale.
3. La comunicazione all'interno della struttura prevede momenti di coordinamento e di integrazione per la predisposizione di un ambiente di lavoro, che migliori i rapporti di collaborazione e cooperazione per la soluzione dei problemi.
4. I metodi di comunicazione possono comprendere:
- a) incontri informativi della direzione;
  - b) riunioni per scambi di informazioni;
  - c) informazioni documentate;
  - d) mezzi informatici.

#### **Art. 20**

#### **Gestione delle attrezzature**

1. Le attrezzature necessarie allo sviluppo dei processi di erogazione dei servizi sanitari hanno impatto sul livello qualitativo ottenuto per cui la loro corretta gestione è fondamentale ai fini dell'oggettiva credibilità dei valori risultanti dal loro utilizzo.
2. La gestione delle attrezzature, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione, è caratterizzata da una interfunzionalità. Compito della direzione della struttura è definire, in fase di pianificazione, le responsabilità delegate alle varie articolazioni organizzative.
3. Le regole generali di gestione, riportate nei successivi articoli, si riferiscono alle attrezzature biomediche che sono di particolare criticità nel processo di erogazione.
4. Sono promosse, per l'acquisizione e gestione delle attrezzature biomediche ad alta tecnologia, attività interdisciplinari di valutazione ed analisi relative alla sicurezza, ai costi, ai benefici, all'efficacia ed agli aspetti etici.

#### **Art. 21**

#### **Programmazione degli acquisti di attrezzature**

1. L'acquisizione delle attrezzature è pianificata in modo documentato così da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività in coerenza con gli obiettivi del piano medesimo.
2. E' fatto obbligo alla struttura di approvare un programma di acquisto delle attrezzature in generale e, in particolare, delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che tenga conto:
  - a) dell'evoluzione delle tipologie dei servizi;
  - b) dell'obsolescenza;
  - c) dell'adeguamento alle norme tecniche;
  - d) della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

## **Art. 22**

### **Inventario delle attrezzature**

1. La direzione della struttura adotta un inventario delle attrezzature biomediche in dotazione, di tipo «dinamico», aggiornato con informazioni archiviate preferibilmente su supporto informatico per:
  - a) soddisfare gli obblighi di legge;
  - b) disporre di dati riassuntivi;
  - c) permettere la rintracciabilità delle attrezzature biomediche;
  - d) fare le analisi per stabilire dei criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici, tenendo conto dell'obsolescenza del parco macchine e delle singole tipologie di apparecchiature biomediche.
2. 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.
3. Le apparecchiature temporaneamente disattivate sono immagazzinate, protette, verificate e controllate ad intervalli idonei per garantire che i requisiti di precisione, accuratezza e validità, siano soddisfatti al momento del riutilizzo.
4. Nel caso di utilizzo di supporto informatico per l'archiviazione dell'elenco delle attrezzature biomediche e delle registrazioni degli interventi, per la loro periodica manutenzione è necessario l'utilizzo di una procedura informatica che consenta:
  - a) di tracciare le modifiche e gli aggiornamenti effettuati;
  - b) la data di aggiornamento;
  - c) di individuare il responsabile delle modifiche di che trattasi.

Quanto innanzi nel rispetto delle procedure necessarie a ridurre l'eventualità di errore e di rischio clinico (risk management).

## **Art. 23**

### **Manutenzione**

1. L'assicurazione della manutenzione è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi specifici della struttura riguardo ai volumi ed al livello qualitativo delle prestazioni in quanto garantisce la efficienza ed efficacia delle apparecchiature biomediche in uso.
2. La manutenzione è garantita da apposito personale tecnico - professionale sia interno che esterno.
3. E' fatto obbligo alla struttura di approvare il piano per la manutenzione delle apparecchiature biomediche che tiene conto delle:
  - a) indicazioni relative alla sicurezza in uso;
  - b) necessità di manutenzione mediante le indicazioni contenute nei manuali di servizi;
  - c) indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli standard di funzionalità.
4. Il piano di manutenzione generale è articolato sulla base delle criticità dell'apparecchiatura biomedica per il risultato essenziale, distinguendo fra manutenzione correttiva, preventiva e controlli periodici di sicurezza e funzionalità. Il piano di manutenzione, che tende a garantire i necessari standards qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza, deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura biomedica e reso noto ai diversi livelli operativi per consentire lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore. E' importante che la documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo dello strumento e conservata in modo da essere facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione per la sua attività.

### **Art. 24**

#### **Manutenzione preventiva e controlli di funzionalità e sicurezza**

1. Il piano di manutenzione prevede, se richiesto dalla tipologia delle attrezzature, le attività relative alla manutenzione preventiva e ai controlli di funzionalità e sicurezza delle attrezzature al fine di garantire la loro idoneità all'uso.
2. Il piano di manutenzione per le apparecchiature biomediche deve:
  - a) identificare tutte le apparecchiature che possono influire sulla qualità del servizio offerto, controllarle e metterle a punto ad intervalli prefissati o prima dell'uso, a fronte di campioni certificati riconosciuti nazionali. In mancanza di tali campioni il criterio di controllo deve essere definito e documentato;
  - b) definire il processo da utilizzare per la manutenzione preventiva, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
  - c) definire il processo da utilizzare per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
  - d) identificare le apparecchiature biomediche mediante contrassegno appropriato o documenti approvati di identificazione per evidenziare lo stato di controllo;
  - e) conservare le registrazioni relative alle manutenzioni preventive e ai controlli delle apparecchiature biomediche;
  - f) assicurare che le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di manutenzione preventiva e controllo;
  - g) assicurare che la manipolazione, la custodia e la conservazione delle apparecchiature biomediche siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta;
  - h) evitare che le apparecchiature biomediche subiscano interventi che possano pregiudicarne il controllo funzionale e di sicurezza.

### **Art. 25**

#### **Archivio manutenzioni eseguite**

1. Gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva, compresi i controlli di funzionalità e sicurezza sulle apparecchiature biomediche in dotazione, devono essere documentati. Per ogni apparecchiatura biomedica esiste una documentazione cartacea o preferibilmente elettronica, che riporti i dati significativi per ogni intervento di manutenzione eseguito.
2. Nel caso di utilizzo di supporto informatico per l'archiviazione dell'elenco delle attrezzature biomediche e delle registrazioni degli interventi, per la loro periodica manutenzione è necessario l'utilizzo di una procedura informatica che consenta:
  - a) di tracciare le modifiche e gli aggiornamenti effettuati;
  - b) la data di aggiornamento;
  - c) di individuare il responsabile delle modifiche di che trattasi.

Quanto innanzi nel rispetto delle procedure necessarie a ridurre l'eventualità di errore e di rischio clinico (risk management).



**Art. 26**  
**Formazione**

1. Le risorse umane sono fondamentali per la guida della organizzazione e la sua corretta gestione; è necessario che le modalità di inserimento, di addestramento, di formazione e aggiornamento siano tenute in considerazione per il personale ai vari livelli della struttura.
2. La direzione della struttura adotta un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile e normalizza le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.
3. La formazione deve essere orientata ad implementare i criteri gestionali della Clinical Governance.

**Art. 27**  
**Inserimento, affiancamento, addestramento**

1. I criteri di valutazione possono essere individuati per consentire la copertura di un determinato ruolo sia al personale di nuova acquisizione, sia a quello da destinare a nuove mansioni.
2. Le necessità di addestramento sono programmate tenendo presente:
  - a) i tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste;
  - b) il turn over del personale;
  - c) la numerosità dello stesso.
3. La struttura organizzativa identifica le esigenze di affiancamento/addestramento del personale e predispone attive procedure documentate per gestirle.
4. L'addestramento, che riguarda procedure e capacità tecniche conseguite per eseguire i compiti assegnati e l'utilizzo degli strumenti, attrezzature e dispositivi in dotazione, è dimostrabile attraverso archivi nominativi.

**Art. 28**  
**Formazione continua e aggiornamento**

1. La formazione continua rappresenta uno strumento di cambiamento e di sviluppo del servizio erogato.
2. La direzione della struttura assume o assegna la responsabilità di coordinamento delle attività di formazione/aggiornamento del personale, le cui funzioni sono:
  - a) individuare le esigenze formative;
  - b) determinare gli strumenti e le risorse per far fronte a tali esigenze;
  - c) prefissare le priorità di intervento formativo sulla base del budget disponibile e delle linee strategiche della direzione;
  - d) selezionare i criteri per il personale da aggiornare/formare;
  - e) specificare gli indicatori, per misurare l'efficacia (impatto) degli interventi formativi;
  - f) pianificare sia le attività sulla base delle esigenze formative richieste dal Programma Nazionale per la Formazione Continua (ECM), sia quelle volte alla valutazione dell'efficacia degli interventi formativi.
3. La formazione della relazione interpersonale per i professionisti che sono in diretto contatto col paziente, è curata con particolare attenzione.
4. Le esigenze di aggiornamento interno ed esterno volte allo sviluppo professionale dell'individuo sono valutate in maniera trasparente sulla base delle strategie della Struttura - Mission, Vision, Obiettivi generali e specifici.
5. La struttura prevede metodi (relazioni, meeting settimanali, incontri mensili, pubblicazioni) volti a garantire che le conoscenze maturate all'esterno vengano condivise con tutto il personale interessato; individua e rende noti e agibili punti di raccolta delle informazioni - riviste, archivi, pubblicazioni,

relazioni - necessarie all'aggiornamento professionale del personale, valuta annualmente i risultati complessivi di soddisfazione e di impatto dell'attività formativa.

6. Il personale sanitario, operante presso le strutture pubbliche e private, consegue, ogni anno, i crediti formativi previsti dal Programma Nazionale per la Formazione Continua (ECM).

7. La struttura predispone la programmazione e le specifiche procedure che prevedono:

- a) la facilitazione all'inserimento delle risorse di nuova acquisizione o assegnate a nuove mansioni mediante la fornitura delle informazioni necessarie;
- b) l'affiancamento a personale esperto al fine di armonizzare i tempi necessari a rendere pienamente operative le nuove risorse dal punto di vista tecnico, gestionale, di servizio;
- c) l'addestramento di tutto il personale interessato per abilitarlo a gestire sistemi, apparecchiature ed attrezzature sia in uso che di nuova introduzione;
- d) la formazione/aggiornamento secondo le necessità riconosciute di sviluppo personale e del servizio.

### **Art. 29**

#### **Gestione della documentazione**

1. La documentazione, che descrive il sistema gestionale e operativo, rappresenta l'evidenza oggettiva della struttura organizzativa e tecnica, aderisce alla sua realtà operativa, e per seguirne l'evolversi, è organizzata in maniera flessibile con gerarchia di contenuti ed articolata in differenti livelli, che individuano i rispettivi destinatari e le modalità di distribuzione.

### **Art. 30**

#### **Struttura della documentazione**

1. La documentazione contiene i dati necessari al riscontro oggettivo delle attività svolte al fine di raccogliere ed elaborare gli stessi al fine di fornire informazioni relativamente al:

- a) grado di conseguimento degli obiettivi generali e degli obiettivi specifici;
- b) livello di soddisfazione degli utenti circa la qualità del servizio;
- c) risultato di verifica delle attività;
- d) risultato dei piani di miglioramento;
- e) analisi per l'individuazione delle tendenze di qualità;
- f) azione correttiva e la sua efficacia;
- g) idoneità delle prestazioni dei fornitori;
- h) addestramento e competenza del personale;
- i) confronto con dati nazionali di riferimento.

### **Art. 31**

#### **Controllo della documentazione**

1. La documentazione che dispone prescrizioni generali e specifiche per l'erogazione del servizio deve essere leggibile, datata (incluse le date di revisione), chiara ed identificabile.

In funzione della tipologia di documento, sono fissati metodi per controllare l'emissione, la distribuzione e la revisione.

2. I metodi di cui al comma 1 assicurano che i documenti siano:

- a) approvati dal personale autorizzato;
- b) emessi e resi disponibili nelle aree dove l'informazione è necessaria;
- c) compresi e accettati da parte di coloro che devono utilizzarli;
- d) facilmente rintracciabili;
- e) esaminati per ogni necessaria revisione;
- f) ritirati o distrutti quando superati.

### **Art. 32**

#### **Approvazione ed emissione dei documenti**

1. I documenti e i dati, prima dell'emissione, sono verificati e approvati da personale autorizzato ai fini della loro adeguatezza.
2. Un elenco generale, preparato e reso disponibile, o altra equivalente forma di controllo, indica lo stato di revisione dei documenti in vigore per impedire l'utilizzo di quelli non più validi o superati.
3. Il sistema di controllo, di cui al comma 2, assicura che:
  - a) siano disponibili i documenti necessari in tutti i luoghi ove si svolgono le attività essenziali per garantire la qualità del servizio;
  - b) siano, prontamente rimossi da tutti i centri di emissione o di utilizzazione documenti non validi ovvero superati, per evitare un loro uso indesiderato;
  - c) siano identificati i documenti superati e conservati per motivi legali e di conservazione delle conoscenze.

### **Art. 33**

#### **Distribuzione dei documenti modificati**

1. La distribuzione dei documenti modificati è curata dalla funzione che li ha emessi e sottoposti a modifica, ovvero dal responsabile incaricato dell'archiviazione e gestione; la stessa funzione garantisce l'eliminazione dei documenti superati.
2. La distribuzione da parte dell'emittente può arrivare fino al trasferimento della documentazione ai responsabili di altre funzioni, i quali provvedono alla distribuzione interna, garantendone l'attribuzione di responsabilità e la rintracciabilità.

### **Art. 34**

#### **Gestione del dato**

1. Il sistema di gestione del dato è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito al fine di:
  - a) sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi della Struttura;
  - b) fornire il ritorno informativo alle articolazioni organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
  - c) rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra ordinati.
2. I dati generati dallo svolgimento dell'attività complessivamente intesa, devono essere definiti e coerenti con gli obiettivi della struttura, per garantire che le informazioni ottenute siano oggettive ed attendibili. In particolare essi devono riguardare:
  - a) la lista di attesa per la singola specialità e per tipologia di intervento diagnostico o terapeutico così come richiesto dall'ente Regione;
  - b) volumi di prestazioni diagnostiche o terapeutiche erogate su scala mensile secondo le specifiche indicate dall'ente Regione;
  - c) l'elenco del personale medico, tecnico, sanitario, amministrativo, distinto per qualifica e con specifica dell'impiego orario;
  - d) elenco delle attrezzature biomediche e sanitarie.
3. La struttura della gestione del dato è dotata di un sistema informativo per la corretta gestione dei documenti che dispone prescrizioni generali e specifiche allo svolgimento delle attività finalizzate all'erogazione del servizio.
4. A tale scopo, la direzione assicura:
  - a) l'individuazione dei bisogni informativi della organizzazione;
  - b) la struttura del sistema informativo (e cioè la sua identificazione e la sua articolazione);
  - c) la diffusione della documentazione presso le funzioni interessate;
  - d) le modalità di raccolta dei dati relativi alle attività svolte;

- e) la valutazione della qualità del dato (riproducibilità, accuratezza, completezza);
  - f) la diffusione ed utilizzo delle informazioni generate dall'elaborazione dei dati.
5. E' individuato un referente del sistema informativo, responsabile, tra l'altro, delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

### **Art. 35**

#### **Registrazione dei dati**

1. La struttura predispone procedure che individuano modalità di registrazione dei dati per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità, contribuendo alla crescita di un tangibile patrimonio di conoscenze.

### **Art. 36**

#### **Motivazione delle registrazioni**

1. La struttura produce e conserva i documenti per dimostrare il raggiungimento degli obiettivi prefissati e valutare l'opportunità di attuare interventi di vario tipo, quali in particolare:

- a) modifiche alle modalità di erogazione del servizio;
- b) programmi di miglioramento;
- c) sperimentazioni;
- d) nuovi progetti;
- e) interventi sui costi.

2. I dati raccolti sono utilizzati in modo proficuo se sono soddisfatte alcune condizioni, come quelle elencate di seguito:

- a) essere conosciuti;
- b) essere ordinati, accessibili, organizzati;
- c) essere leggibili ed interpretabili con facilità;
- d) essere supportati dalle descrizioni atte a chiarire su quali basi sono stati prodotti ed entro quali limiti mantengono la loro significatività.

### **Art. 37**

#### **Conservazione dei documenti**

1. I documenti di registrazione dei dati e le informazioni generate dalla loro elaborazione sono conservati in condizioni ambientali e di ordine per evitare possibili danneggiamenti e permetterne la rintracciabilità.

2. E' stabilito il tempo di conservazione, per il quale occorre tener presente i seguenti aspetti:

- a) necessità di consultazione;
- b) rispetto delle disposizioni vigenti.

3. Sono adottate opportune procedure di accesso, protezione dei dati e conservazione nel caso di utilizzo di supporti informatici (archivi elettronici).

4. Per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari si rinvia alle disposizioni vigenti in materia di privacy.

### **Art. 38**

#### **Verifica dei risultati**

1. La direzione della struttura è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitano e consentono la promozione e il supporto ad attività valutative.

2. La direzione della struttura assegna responsabilità specifiche di controllo periodico delle attività al fine di assicurare la continua adeguatezza ed efficacia per il conseguimento degli obiettivi generali e specifici.

3. Il personale che attua il processo di erogazione del servizio è investito di responsabilità delle seguenti valutazioni sistematiche:

- a) aderenza alle specifiche di realizzazione del servizio;
- b) controllo continuo che le specifiche di servizio siano soddisfatte;
- c) aggiustamento del processo al verificarsi di deviazioni.

### **Art. 39**

#### **Valutazione dei risultati e del servizio da parte dell' organizzazione**

1. La valutazione dei risultati e del servizio da parte della direzione si svolge su dati oggettivi, in collaborazione con tutti gli operatori, e si sviluppa al livello delle articolazioni organizzative utilizzando personale interno preparato allo scopo.
2. La valutazione di cui al comma 1 verifica:
  - a) il grado di conoscenza e condivisione del personale delle modalità operative pianificate e dei criteri di registrazione dei dati generati dallo svolgimento delle attività;
  - b) il grado di applicazione e applicabilità delle modalità operative pianificate al fine di valutare l'adeguatezza delle risorse umane (professionalità e numero) e materiali (idoneità e disponibilità all'uso) messe a disposizione dalla Struttura;
  - c) il grado di adeguatezza dei processi operativi per garantire sia il livello qualitativo delle prestazioni dei servizi, sia il raggiungimento degli obiettivi specifici programmati.
3. I professionisti sono particolarmente coinvolti, ed incoraggiati all'utilizzo di specifiche tecniche per i processi in esame.
4. Momenti di verifica formali tra i componenti dell'équipe, riunioni di gruppo periodiche, attività interprofessionali di miglioramento della qualità ed audit clinici possono essere previsti per i professionisti sanitari.

### **Art. 40**

#### **Criteri di registrazione dei dati**

1. La valutazione dei risultati della struttura è continua e svolta su dati oggettivi per individuare e perseguire azioni di miglioramento.
2. I criteri di registrazione dei dati per l'analisi riguardano:
  - a) le attività rilevanti di ogni servizio che hanno influenza sulla efficacia dell' organizzazione;
  - b) le caratteristiche delle attività che devono essere misurate e controllate per assicurare la qualità del servizio (indicatori);
  - c) i metodi di valutazione delle caratteristiche scelte a riferimento;
  - d) i mezzi per controllare le caratteristiche al fine di mantenerle entro i limiti stabiliti (standard).
3. I criteri di registrazione dei dati consentono un efficace controllo dei processi di servizio della struttura assicurando che il servizio erogato risponde a quello atteso dall'utente e dalla struttura.

### **Art. 41**

#### **Controllo del sistema per misurazioni**

1. Procedure per il controllo e adeguamento del sistema di misurazione del servizio sono previste per provare validità e affidabilità di tutte le misure incluse inchieste e questionari di soddisfazione dell' utente.
2. La struttura prevede punti di misura e frequenze di misurazione per la rappresentazione dell'andamento nel tempo e stabilisce le responsabilità della misurazione.
3. Sono redatte procedure o istruzioni sui dati da raccogliere, indicando come, dove e da chi sono rilevati e quale modulistica è utilizzata per la registrazione.

## **Art. 42**

### **Miglioramento della qualità**

1. La qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria, un diritto di ogni paziente e di ogni comunità, un obiettivo prioritario, specialmente in situazioni di risorse limitate e restrizioni economiche.

2. Il fine prioritario della politica sanitaria della Regione Campania è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di equità, d'accesso, umanizzazione delle cure, gestione del rischio clinico, qualità della vita, soddisfazione dell'utente e uso appropriato delle risorse, anche sulla base di rapporti costi-efficacia.

3. Una valutazione sistematica e rigorosa dell'assistenza è legittima per verificare se le risorse sono utilizzate in maniera appropriata e fornire la migliore qualità possibile dell'assistenza sanitaria.

4. I soggetti pubblici e privati hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la buona qualità dell'assistenza fornita ai pazienti, attraverso adeguate politiche di miglioramento. Le attività di miglioramento continuo della qualità sono definite come "insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate ai vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tende a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti". Queste azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione del bisogno sanitario agli esiti delle cure prestate.

Il miglioramento della qualità è considerato un processo continuo attraverso il quale gli aspetti importanti dell'assistenza sono monitorati e migliorati se necessario e le novità selezionate continuamente. Per garantire e migliorare l'assistenza sanitaria è necessario valutare di continuo se l'assistenza al paziente risponde a criteri di qualità, per mantenere una buona qualità laddove esiste, identificando attraverso il confronto fra produttori, le buone pratiche ed applicando nella pratica i risultati della ricerca clinica e la valutazione delle tecnologie, attraverso linee guida e raccomandazioni basate sull'evidenza.

5. Gli aspetti della struttura, dei processi e dei risultati dell'assistenza (stato di salute, qualità della vita, soddisfazione, costi) sono valutati e migliorati se necessario. Le opinioni dei soggetti coinvolti, operatori sanitari, pazienti, finanziatori, autorità, sulla buona qualità dell'assistenza sanitaria sono incluse nelle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

6. La valutazione delle tecnologie è strumento per la misurazione dell'efficacia dei metodi dell'assistenza sanitaria. Oggetto di valutazione sono sia i metodi nuovi, sia quelli conosciuti da tempo e stabilizzati di prevenzione, diagnosi e terapia.

7. La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità si completano con la valutazione esterna, che deve essere parallela e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento.

8. Nel creare le condizioni per il miglioramento della qualità del servizio, occorre:

- a) incoraggiare e sostenere uno stile direzionale che sia d'aiuto;
- b) promuovere i valori, gli atteggiamenti ed i comportamenti che incoraggiano il miglioramento;
- c) definire chiari traguardi per il miglioramento della qualità;
- d) incoraggiare una comunicazione efficace e il lavoro di gruppo;
- e) riconoscere i successi ed i risultati ottenuti;
- f) formare ed addestrare per il miglioramento.

9. Attraverso la pianificazione e il coinvolgimento del personale operativo si persegue il miglioramento con l'identificazione e la segnalazione di servizi o di situazione diverse dal pianificato di modo che diventino dovere e responsabilità d'ogni membro della struttura.

10. La struttura attua azioni preventive per l'eliminazione o la riduzione della ricorrenza del problema.

11. Le condizioni necessarie per attivare il miglioramento della qualità richiedono valori, atteggiamenti nuovi, comportamenti condivisi, che si estrinsecano in:

- a) focalizzazione sul soddisfacimento dei bisogni degli utenti, sia interni che esterni;
- b) coinvolgimento di tutte le articolazioni organizzative della struttura nel miglioramento della qualità;
- c) dimostrazione dell'impegno, ruolo guida e coinvolgimento della direzione;
- d) enfattizzazione sul miglioramento come parte del lavoro di ognuno, in gruppo o individuale;

- e) facilitazione alla comunicazione aperta e all'accesso a dati ed informazioni;
- f) promozione del lavoro di gruppo e del rispetto per l'individuo;
- g) assunzione delle decisioni sulla base dell'analisi dei dati.

12. Le attività di miglioramento della qualità del servizio sono mirate al conseguimento di miglioramenti nel breve e lungo termine e comprendono:

- a) l'identificazione dei dati pertinenti da raccogliere;
- b) l'analisi dei dati, dando priorità a quelle attività aventi il maggior impatto negativo sulla qualità del servizio;
- c) le informazioni di ritorno, sui risultati delle analisi verso la direzione della struttura con raccomandazioni per il miglioramento immediato del servizio.

#### **Art. 43**

##### **Obiettivi del miglioramento**

1. Gli obiettivi del miglioramento sono specificati per ogni articolazione organizzativa, e sono strettamente integrati con gli obiettivi generali definiti dalla direzione della struttura, tenendo conto della soddisfazione dell'utente e dell'efficacia ed efficienza dei processi.

2. Gli obiettivi del miglioramento sono:

- a) misurabili nella realizzazione;
- b) assoggettati a scadenza;
- c) chiaramente comprensibili;
- d) pertinenti.

3. Le strategie per raggiungere gli obiettivi di cui al comma 2 sono compresi e concordati da coloro che lavorano insieme per raggiungerli, oltre che riveduti e rispondenti i cambiamenti d'aspettativa dell'utenza.

4. I responsabili dei piani di miglioramento predispongono una metodologia di lavoro, mirata all'efficienza e all'efficacia del complesso di attività di servizio delle strutture.

5. I responsabili stimolano la partecipazione del personale ad ogni livello attraverso suggerimenti, attività e programmi di miglioramento continuo tecnico, organizzativo con riduzione dei costi. Ogni risorsa umana delle varie articolazioni operative, se coinvolta, può presentare proposte valide, frutto dell'esperienza diretta.

#### **Art. 44**

##### **Metodologia di raccolta suggerimenti utenti**

1. La valutazione dell'utente è la misura finale della qualità di un servizio, essa può essere immediata, ritardata o retrospettiva e spesso è l'unico elemento di giudizio di un utente sul servizio ricevuto.

2. La struttura effettua valutazioni e misurazioni continue della soddisfazione dell'utente, focalizzando su quanto i requisiti del servizio (comprese le modalità di erogazione) soddisfino le esigenze dell'utenza. A tal fine la struttura predispone, almeno una volta l'anno, una raccolta (questionari, sondaggi, indagini) sul grado di soddisfazione degli utenti per tenerne conto in sede di pianificazione dei programmi per il miglioramento del servizio.

#### **Art. 45**

##### **Metodologie di confronto con comitati o associazioni**

1. Il miglioramento della qualità prevede programmi dedicati a raccogliere dati, suggerimenti ed idee innovative da realtà esterne e rappresentative del collettivo dell'utenza, quali gli organismi di rappresentanza e di volontariato.

**Art. 46**

**Programmi e progetti di miglioramento**

1. La struttura effettua annualmente al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria favorendo il coinvolgimento del personale, sulla base delle indicazioni contenute nel presente regolamento.

**Art. 47**

**Mantenimento dei miglioramenti acquisiti**

1. I miglioramenti raggiunti devono essere mantenuti mediante modifica delle procedure, istruzioni operative, addestramento, formazione, e verifica che tali modifiche siano parte integrante del lavoro di ciascun membro della struttura.

**Art. 48**

**Continuità del miglioramento**

1. Se il miglioramento desiderato è stato ottenuto, nuovi progetti o attività di miglioramento devono essere selezionati ed attuati. Ulteriori miglioramenti sono sempre possibili, con l'attuazione di nuovi progetti o attività di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi. E' indispensabile fissare delle priorità e dei limiti temporali per ogni progetto ed inserirli in piani di attività della struttura.

2. La ragione del miglioramento deriva dalla necessità di fornire valore aggiunto e soddisfazione per gli utenti. Ogni membro della struttura deve acquisire la consapevolezza che è sempre possibile eseguire una attività in maniera più efficace ed efficiente riducendo sprechi di risorse. Una maggiore efficacia ed efficienza è a vantaggio degli utenti, della struttura, dei suoi membri e della società in generale.

**CAPO III**

***Requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale***

**Art. 49**

**Finalità**

1. Il Capo III individua i requisiti specifici che le strutture sanitarie pubbliche ed equiparate e private, eroganti assistenza sanitaria o sociosanitaria elencate all'art. 1, comma 3, devono possedere per accedere all'accreditamento istituzionale. Tali requisiti specifici sono elencati negli allegati A, B e C riguardanti, rispettivamente, le strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale, in regime di ricovero continuativo o diurno ed in regime residenziale o semiresidenziale. Anche i requisiti specifici, come quelli generali definiti nel Capo II, riguardano prevalentemente l'ambito della qualità sia organizzativa che tecnico-professionale, in coerenza con i principi esplicitati nell'art. 8 quater del D.Lgs 502/92 e successive modifiche.

**Art. 50**

**Classificazione delle strutture rispetto alla qualità**

1. Con la finalità di promuovere ed incentivare il miglioramento continuo della qualità, i requisiti specifici di accreditamento sono suddivisi in tre tipologie:

- a) requisiti di tipo A;
- b) requisiti di tipo B;
- c) requisiti di tipo C.



2. Sulla base della rispondenza a tali tipologie di requisiti le strutture sanitarie pubbliche, pubbliche equiparate e private sono classificate in 3 classi di qualità secondo il seguente schema:

CLASSI	LIVELLO DI QUALITA'	POSSESSO DEI REQUISITI
Classe 1	Accreditamento istituzionale con livello di qualità di base	100% Requisiti generali 100% Requisiti specifici tipo A
Classe 2	Accreditamento istituzionale con livello di qualità intermedia	100% Requisiti generali 100% Requisiti specifici tipo A 100% Requisiti specifici tipo B
Classe 3	Accreditamento istituzionale con livello di qualità superiore	100% Requisiti generali 100% Requisiti specifici tipo A 100% Requisiti specifici tipo B 100% Requisiti specifici tipo C

3. Ogni singola unità operativa può essere classificata nella classe di tipo A, B, o C a condizione che possieda tutti i requisiti richiesti per lo specifico livello di qualità. La classificazione dell'intera struttura, pubblica, equiparata o privata, nelle rispettive classi A, B o C si realizza a condizione che tutte le unità operative presenti, nella struttura posseggano i requisiti richiesti per lo specifico livello di qualità.

4. L'accesso all'accredimento è consentito alle strutture pubbliche e private, solo se in possesso di tutti i requisiti generali (Capo II), nonché di tutti quelli specifici della classe 1 (Requisiti specifici tipo A).

5. Per accedere alle classi superiori è richiesto, oltre al possesso di tutti i requisiti ivi previsti, il possesso di tutti i requisiti generali, nonché tutti quelli della classe precedente.

6. Le strutture pubbliche e private che sono state ammesse all'accredimento con riserva di verifica delle attività e dei risultati, possono essere classificate solo all'atto del definitivo rilascio del titolo di accreditamento istituzionale.

7. Alle strutture pubbliche e private che, in fase di prima attuazione delle presenti disposizioni, accedono all'accredimento istituzionale con classificazione ad un livello di qualità superiore al primo (classe 1) viene riconosciuto un premio incentivante. Tale premio è riconosciuto, altresì, con cadenza quadriennale, alle strutture pubbliche e private che all'atto del rinnovo del titolo abbiano acquisito requisiti specifici che consentano la classificazione ad una classe superiore.

8. Le modalità per il calcolo del premio e per la determinazione della sua entità sono definite dalla Giunta Regionale contestualmente alla disciplina delle modalità di finanziamento delle strutture accreditate e di remunerazione delle prestazioni erogate ai sensi dell'art. 8 sexies del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche.

### **Art. 51**

#### **Dichiarazione di urgenza**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

Il presente regolamento sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo, a chiunque spetti, di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Campania.

22 giugno 2007

*Bassolino*

## ALLEGATO A

Nelle schede che seguono vengono definiti i requisiti ulteriori specifici che le strutture pubbliche, pubbliche equiparate e private che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale devono possedere per accedere all'accreditamento istituzionale.

Tali requisiti ulteriori devono essere posseduti anche qualora le sottoelencate attività insistono in una struttura che eroga prestazioni di ricovero a ciclo continuativo o diurno.

- Ambulatorio Scheda ST1
- Studio odontoiatrico Scheda ST2
- Medicina di laboratorio Scheda ST3
- Anatomia, istologia e citologia patologica Scheda ST4
- Medicina trasfusionale Scheda ST5
- Diabetologia Scheda ST6
- Diagnostica per immagini Scheda ST7
- Radioterapia Scheda ST8
- Medicina Nucleare in vivo Scheda ST9
- Centro di terapia iperbarica Scheda ST10
- Centro di salute mentale Scheda ST11
- Consultorio familiare Scheda ST12
- Presidi ambulatoriali per la prevenzione e il trattamento della tossicodipendenza Scheda ST13

# AMBULATORIO

Scheda: ST1

Requisiti specifici per qualsiasi tipologia di ambulatorio sia di indirizzo medico che chirurgico

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio</li> <li>• elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• modalità di accesso</li> <li>• orari di accesso</li> <li>• orari per il rilascio di eventuali referti</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi di partecipazione alla spesa e le relative modalità di pagamento	A
5	Il materiale disinfettato o sterile deve essere adeguatamente conservato secondo protocolli scritti	A
6	Devono esistere ed essere seguite procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente durante le attività ambulatoriali	A
7	Devono esistere ed essere seguite procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici utilizzati nell'ambito delle attività ambulatoriali Interpretazione: <i>dispositivo medico: qualsiasi strumento o sostanza che viene a contatto con l'uomo</i>	A
8	Deve esistere ed essere seguita una procedura per fornire le informazioni al pubblico riguardanti almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• indicazioni per la preparazione del paziente agli esami/interventi</li> <li>• eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo agli esami/interventi</li> </ul>	A
9	Nel referto rilasciato al paziente devono essere contenuti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnosi o eventualmente ipotesi diagnostiche</li> <li>• terapie consigliate</li> <li>• ulteriori accertamenti previsti (con indicazioni del periodo ipotizzato)</li> </ul>	A
10	Deve esistere l'evidenza di un sistema di prenotazioni trasparente e verificabile per il controllo delle liste di attesa	A
11	Deve esistere un sistema per la gestione delle code	A
12	Deve essere presente un archivio informatizzato per la gestione dei dati relativi ai pazienti	B
13	Deve essere documentata la partecipazione da parte del personale sanitario ad un corso di rianimazione cardiopolmonare di base <i>Nota:</i> <i>almeno il 75 % del personale sanitario</i>	B
14	Per le attività di disinfezione e sterilizzazione, sia che vengano svolte all'interno della struttura o esternalizzate, devono adottarsi specifici protocolli operativi	A

15	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
16	Deve esistere evidenza che il debito informativo sia assolto nei modi e nei tempi previsti dai sistemi informativi aziendali, regionali e nazionali.	A
17	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
18	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
19	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
20	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
21	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura. Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative.	A
22	Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R. C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.	A

# STUDIO ed AMBULATORIO ODONTOIATRICO

Scheda: ST2

*I requisiti ulteriori di seguito elencati si applicano anche agli ambulatori odontoiatrici.*

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e cognome del responsabile dello studio</li> <li>• elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• modalità di accesso</li> <li>• orari di accesso</li> <li>• orari per il rilascio di eventuali referti</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi di partecipazione alla spesa e le relative modalità di pagamento	A
5	Deve essere presente un sistema di segreteria telefonica che dia informazioni su orari di apertura e modalità di prenotazione con criteri predefiniti	B
6	Lo studio deve garantire le prestazioni di accesso in urgenza	B
7	Deve essere documentata la partecipazione da parte del personale sanitario ad un corso di rianimazione cardiopolmonare di base <i>Nota: almeno il 75 % del personale sanitario</i>	B
8	Il materiale disinfettato o sterile deve essere adeguatamente conservato secondo protocolli scritti	A
9	Devono esistere ed applicate procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente durante le attività ambulatoriali	A
10	Devono esistere ed applicate procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici utilizzati nell'ambito delle attività ambulatoriali <i>Interpretazione: dispositivo medico: qualsiasi strumento o sostanza che viene a contatto con l'uomo</i>	A
11	Deve esistere ed applicata una procedura per la raccolta del consenso informato	A
12	Devono esistere ed applicate procedure finalizzate a garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'utente durante le attività ambulatoriali	A
13	Deve esistere ed essere seguita una procedura per fornire le informazioni al pubblico riguardanti almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• indicazioni per la preparazione del paziente agli esami/interventi</li> <li>• eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo agli esami/interventi</li> </ul>	A
14	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B

15	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
16	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
17	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C

Inoltre per gli ambulatori odontoiatrici :

18	Nel referto rilasciato al paziente devono essere contenuti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnosi o eventualmente ipotesi diagnostiche</li> <li>• terapie consigliate</li> <li>• ulteriori accertamenti previsti (con indicazioni del periodo ipotizzato)</li> </ul>	A
19	Deve esistere l'evidenza di un sistema di prenotazioni trasparente e verificabile per il controllo delle liste di attesa	A
20	Deve esistere un sistema per la gestione delle code	A
21	Deve essere presente un archivio informatizzato per la gestione dei dati relativi ai pazienti	B
22	Per le attività di disinfezione e sterilizzazione, sia che vengano svolte all'interno della struttura o esternalizzate, devono adottarsi specifici protocolli operativi	A
23	Deve esistere evidenza che il debito informativo sia assolto nei modi e nei tempi previsti dai sistemi informativi aziendali, regionali e nazionali.	A
24	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione sanitaria rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura. Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative.	A
25	Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R. C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.	A

# MEDICINA DI LABORATORIO

Scheda: ST3

1.	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2.	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3.	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e cognome del responsabile del laboratorio</li> <li>• elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• modalità di accesso</li> <li>• orari di accesso</li> </ul> orari per il rilascio di eventuali referti	A
4.	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi di partecipazione alla spesa e le relative modalità di pagamento	A
5.	Devono esistere ed essere applicati protocolli organizzativi riportanti le istruzioni relative alla preparazione del paziente ed alle modalità di prelievo	A
6.	Deve esistere un sistema computerizzato per l'approvvigionamento dei reagenti	C
7.	Il Laboratorio deve essere provvisto di un sistema informatizzato che deve garantire: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il mantenimento in linea degli esami per almeno un anno</li> <li>• la gestione del magazzino dei reagenti</li> <li>• la fatturazione ed il calcolo del ticket</li> </ul> le statistiche relative agli esami effettuati	C
8.	I risultati degli esami effettuati devono essere conservati per almeno tre anni	B
9.	Per l'attività di microbiologia insistente in una struttura di ricovero che eroga prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno deve esistere un sistema di gestione dei dati per il controllo delle infezioni ospedaliere, con invio di report periodici per i reparti	B
10.	I risultati del QCI e della VEQ devono essere discussi periodicamente con gli operatori coinvolti <i>Nota:</i> <i>i verbali di queste riunioni devono essere conservati</i>	A
11.	Nel referto devono essere riportati: gli intervalli di riferimento o, ove possibile, i valori decisionali	A
12.	Nel referto deve essere riportato anche il metodo utilizzato	C
13.	Per l'attività di laboratorio presente nelle strutture di ricovero, deve esistere una procedura scritta per l'organizzazione del lavoro nei giorni festivi e nelle ore notturne, sia come pannello di esami disponibili, che come modalità di erogazione del servizio, in cui viene indicato il personale addetto	A
14.	Devono esistere documenti che evidenzino l'individuazione dei responsabili per i vari protocolli organizzativi	A
15.	Devono esistere ed essere adottate procedure che definiscano le modalità di validazione del referto	A

16.	I laboratori operanti in strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero per acuti devono garantire l'attività analitica e di consulenza diagnostico-specialistica per 24h/24 esclusivamente per le esigenze interne della struttura.	A
17.	Nelle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno devono esistere documenti che evidenzino protocolli organizzativi con le varie U.O.	A
18.	Devono esistere ed essere applicate procedure di Direzione di laboratorio Analisi per l'assicurazione che reagenti e materiali acquisiti da fornitori esterni siano controllati al ricevimento (modalità di trasporto), siano immagazzinati in modo corretto (temperatura, umidità, ecc.), registrati secondo modalità predefinite e utilizzati entro la data di scadenza	A
19.	Devono esistere ed essere applicate procedure di Direzione di laboratorio Analisi per l'assicurazione che i reagenti in uso devono mantenere l'etichettatura originale e riportare inoltre la data di apertura o di primo utilizzo	A
20.	I Professionisti del Laboratorio Analisi devono assicurare la consulenza relativa alle analisi effettuate e, quando necessario, l'interpretazione dei risultati.	A
21.	Deve essere documentata la partecipazione da parte del personale sanitario ad un corso di rianimazione cardiopolmonare di base <i>Nota: almeno il 75 % del personale sanitario</i>	B
22.	Se il Laboratorio Analisi insiste in una struttura di ricovero che eroga prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno, i Professionisti del Laboratorio devono concordare con i clinici: - le modalità di raccolta di informazioni ai fini di valutare l'appropriatezza delle prestazioni erogata secondo i criteri dell'EBM; - le modalità di incontri periodici, di partecipazione alla gestione di pazienti con particolari patologie; - dare evidenza di audit clinici strutturati	C
23.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
24.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
25.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta; - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione; quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.	C
26.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C



27.	<p>Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione sanitaria rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura.</p> <p>Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative.</p>	A
28.	<p>Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R.C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.</p>	A

# ANATOMIA, ISTOLOGIA e CITOLOGIA PATOLOGICA

Scheda: ST4

1.	<p>Deve esistere un sistema di archiviazione che consente un agevole reperimento di materiali e referti. Il sistema di archiviazione deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• registro numerico di accettazione</li> <li>• archivio delle richieste di diagnosi (<i>le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi</i>)</li> <li>• archivio dei residui dei frammenti bioptici mantenuti in fissativo (<i>i tessuti in formalina possono essere eliminati dopo 4 settimane dalla redazione e consegna del referto</i>)</li> <li>• archivio delle inclusioni e dei preparati isto/citologici (<i>i preparati citologici cervico vaginali negativi devono essere conservati per almeno 5 anni</i>)</li> <li>• archivio cartaceo dei referti isto/citologici e protocolli autoptici aggiornato con le richieste di revisione e consulenza con relative risposte</li> </ul>	A
2.	<p>La procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico deve comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la corretta e completa identificazione dei campioni biologici</li> <li>• la completezza della descrizione macroscopica ove utile per una migliore definizione diagnostica e prognostica</li> <li>• la completezza della descrizione microscopica</li> <li>• la completezza delle informazioni sulle tecniche ancillari eventualmente impiegate</li> <li>• l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile</li> <li>• la chiara identificazione del medico anatomo/patologo responsabile della diagnosi</li> </ul>	A
3.	Qualora venga effettuata attività autoptica, devono esistere protocolli operativi dedicati	A
4.	Devono esistere ed essere applicati protocolli operativi per la preparazione/campionamento/esame del materiale bioptico	A
5.	Devono esistere ed essere applicati protocolli operativi per le attività di citologia	A
6.	Devono esistere ed essere applicati protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina	A
7.	Devono esistere ed essere applicati protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale bioptico chirurgico	A
8.	Devono esistere, nel caso in cui il Servizio è allocato all'interno di una struttura che eroga prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno, procedure per il collegamento funzionale con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria.	A
9.	Devono esistere ed essere applicati protocolli operativi per l'esecuzione di prelievi e agoaspirati	A

10.	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
11.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
12.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
13.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta; - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione; - quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.	C
14.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
15.	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura. Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative.	A

# MEDICINA TRASFUSIONALE

Scheda: ST5

1.	Il Servizio deve garantire le prestazioni 24/24 h	C
2.	La Struttura deve possedere il servizio di guardia attiva 24h su 24h	C
3.	Deve essere attivo il collegamento con il CRCC e CRCP	A
4.	Deve essere attivo il collegamento con le strutture trasfusionali territoriali-provinciali	B
5.	Il Servizio deve ottemperare alle norme UNI (10526/96) per lo scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale	B
6.	Il Servizio deve ottemperare alle raccomandazioni trasfusionali del Consiglio d'Europa-Comitato dei Ministri	B
7.	Il Servizio deve aver attivato il Sistema Qualità ISO 9000	C
ATTIVITA' SELEZIONE DEI DONATORI		
8.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
9.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
10.	Devono esistere ed essere applicato un sistema di protezione del donatore	A
11.	Devono esistere ed essere applicato un sistema di protezione del ricevente	A
ATTIVITA' RACCOLTA DELLA DONAZIONE		
12.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
13.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
14.	Devono essere effettuati i controlli pre-donazione	A
15.	Devono essere definite le modalità per l'esecuzione dei prelievi	A
ATTIVITA' PREPARAZIONE EMOCOMPONENTI		
16.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
17.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
18.	Deve essere effettuata la preparazione degli emocomponenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sangue Intero</li> <li>• Concentrati eritrocitari</li> <li>• Concentrati eritrocitari buffy-coat depleti</li> <li>• Concentrati eritrocitari in soluzioni additive</li> <li>• Concentrati eritrocitari in soluzioni additive, buffy-coat depleti</li> <li>• Emazie lavate</li> <li>• Concentrati eritrocitari leucodepleti</li> <li>• Concentrati piastrinici random da PRP</li> <li>• Concentrati piastrinici random da buffy-coat</li> <li>• Concentrati piastrinici da aferesi</li> </ul>	A

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentrati piastrinici random da PRP leucodepleti</li> <li>• Concentrati piastrinici random da buffy-coat leucodepleti</li> <li>• Concentrati piastrinici da aferesi leucodepleti</li> <li>• Plasma fresco congelato da separazione</li> <li>• Plasma fresco congelato da aferesi</li> <li>• Concentrati granulocitari da aferesi</li> </ul> <p><i>Nota:</i> la presenza delle diverse tipologie di emocomponente è da mettersi in relazione con il livello del presidio presso il quale viene effettuata la preparazione</p>	
19.	<p>Deve essere effettuata la preparazione degli emocomponenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emazie irradiate</li> <li>• Emazie congelate</li> <li>• Concentrati piastrinici irradiati</li> <li>• Crioprecipitato</li> <li>• Concentrati granulocitari da aferesi irradiati</li> <li>• Concentrati di cellule staminali periferiche omologhe</li> <li>• Concentrati di cellule staminali periferiche autologhe</li> </ul> <p><i>Nota:</i> la presenza delle diverse tipologie di emocomponente è da mettersi in relazione con il livello del presidio presso il quale viene effettuata la preparazione</p>	B
20.	<p>Deve essere effettuata la preparazione degli emocomponenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piastrine congelate</li> <li>• Concentrati di cellule staminali midollari omologhe</li> <li>• Concentrati di cellule staminali midollari autologhe</li> <li>• Concentrati di cellule staminali da cordone ombelicale</li> </ul> <p><i>Nota:</i> la presenza delle diverse tipologie di emocomponente è da mettersi in relazione con il livello del presidio presso il quale viene effettuata la preparazione</p>	C
	ATTIVITA' LABORATORIO IMMUNOEMATOLOGIA	
21.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
22.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
23.	Devono essere effettuati i Controlli di Qualità interni Strumentazioni	A
24.	Devono essere effettuati i Controlli di Qualità interni Reagenti immunoematologia	A
25.	Devono essere effettuati i Controlli di Qualità interni Metodiche immunoematologiche	B
26.	<p>Devono essere espletate le attività del laboratorio di immunoematologia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipizzazione standard del donatore</li> <li>• Tipizzazione pazienti adulti</li> <li>• Tipizzazioni pazienti prepuberi e femmine in età fertile</li> <li>• Abs antiplastrine</li> </ul> <p><i>Nota:</i> le attività espletate sono da mettersi in relazione con il livello del</p>	A

	<i>presidio</i>	
	ATTIVITA' LABORATORIO SIEROVIROLOGIA	
27.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
28.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
29.	Devono essere effettuati i Controlli di Qualità interni Strumentazioni	A
30.	Devono essere effettuati i Controlli di Qualità interni Tests di screening e conferma (obbligatori e facoltativi)	A
	ATTIVITA' ETICHETTATURA	
31.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
32.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
33.	Deve essere espletata l'attività di etichettatura relativa a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodotti/Materiali in accettazione</li> <li>• Prodotti/Materiali in uscita</li> </ul>	A
34.	Deve essere espletata l'attività di etichettatura relativa alla produzione di emocomponenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelievo</li> <li>• Attesa validazione</li> <li>• Frazionamento</li> <li>• Validazione</li> <li>• Quarantena</li> <li>• Assegnazione</li> </ul>	A
	ATTIVITA' DI CONSERVAZIONE- TRASPORTO – SCADENZA	
35.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
36.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
37.	Per la sezione conservazione-trasporto-scadenza devono essere espletate le attività specifiche relative a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emoteche differenziate</li> <li>• Incubatori piastrinici differenziati</li> <li>• Congelatori plasmatici differenziati</li> <li>• Controllo temperature emoteche</li> <li>• Controllo temperature congelatori plasmatici e cellulari</li> <li>• Trasporto emocomponenti</li> </ul>	A
	ATTIVITA' DI AFERESI	
38.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
39.	Devono esistere ed essere seguite procedure della Qualità	B
40.	Devono essere espletate le attività di aferesi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plasmacitoaferesi - Protezione del donatore</li> <li>• Plasmacitoaferesi - Protezione del ricevente</li> <li>• Prelievo donazione in aferesi</li> </ul>	A

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aferesi Terapeutica - Protezione del Paziente</li> <li>• Aferesi terapeutica</li> </ul>	
	ATTIVITA' PROVE DI COMPATIBILITA' - TYPE & SCREEN	
41.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
42.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
43.	Devono essere espletate le attività di Cross match	A
44.	Devono essere espletate le attività di Type & Screen	A
	ATTIVITA' ASSEGNAZIONE	
45.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
46.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
47.	Devono essere espletate le attività di assegnazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione assegnazioni "normali"</li> <li>• Gestione assegnazioni "urgenti"</li> <li>• Gestione assegnazioni "urgentissime"</li> <li>• Gestione "rientri"</li> </ul>	A
	ATTIVITA' PROFILASSI MEN	
48.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
49.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
50.	Devono essere espletate le attività di Screening madre-neonato	A
51.	Devono essere espletate le attività di profilassi con Ig anti-D	B
	ATTIVITA' TERAPIE TRASFUSIONALI	
52.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
53.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
54.	Devono essere stati attivati i sistemi di sicura identificazione del Ricevente	A
55.	Devono essere identificati i contenuti del Modulo o Scheda trasfusionale	A
56.	Devono essere espletate le attività relative al Buon Uso del Sangue	A
	ATTIVITA' COMPLICANZE TRASFUSIONALI	
57.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
58.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
59.	Devono essere effettuate indagini di controllo Immunologiche	A

	ATTIVITA' TRASFUSIONI AUTOLOGHE	
60.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
61.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
62.	Devono essere espletate le attività per la protezione del paziente-donatore	A
63.	Devono essere effettuati i controlli predonazione autologa	A
64.	Deve essere effettuato il Predeposito	A
65.	Deve essere effettuato il recupero perioperatorio	B
	ATTIVITA' TIPIZZAZIONE TISSUTALE	
66.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
67.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
68.	Deve essere effettuata la tipizzazione molecolare HLA di II Classe	B
69.	Deve essere attivato il Sistema di sicurezza identificativa dei campioni	A
	ATTIVITA' RACCOLTA E CONSERVAZIONE CELLULE STAMINALI PERIFERICHE E CORDONALI	
70.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
71.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
72.	Devono essere espletate le attività di raccolta e conservazione relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cellule Staminali Periferiche Omologhe</li> <li>• Cellule Staminali Periferiche Autologhe</li> <li>• Tipizzazione cellulare</li> </ul>	B
73.	Devono essere espletate le attività di raccolta e conservazione relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cellule Staminali da cordone ombelicale</li> <li>• Tipizzazione SC cordonali</li> <li>• Validazione SC cordonali</li> </ul>	C
	ATTIVITA' DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE AMBULATORIALI	
74.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
75.	Devono esistere ed essere seguite procedure della Qualità	B
	ATTIVITA' DIAGNOSTICA E TERAPIA DELLE MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE	
76.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A



77.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
78.	Devono essere espletate le attività relative alla TAO: monitoraggio e terapia	C
79.	Devono essere espletate le attività di diagnostica di laboratorio	B
80.	Devono essere espletate le attività per la diagnosi e trattamento delle coagulopatie congenite	C
	ATTIVITA' CRIOCONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DI TESSUTI	
81.	Deve essere definita l'organizzazione generale della sezione	A
82.	Devono esistere ed essere seguite le procedure della Qualità	B
83.	Devono essere espletate le attività di crioconservazione e distribuzione dei tessuti relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selezione del Donatore</li> <li>• Modalità di conservazione</li> <li>• Modalità di distribuzione</li> </ul>	B
84.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
85.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
86.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
87.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C

# DIABETOLOGIA

Scheda: ST6

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e cognome del responsabile del Centro</li> <li>• elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• modalità di accesso</li> <li>• orari di accesso</li> <li>• orari per il rilascio di eventuali referti</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi di partecipazione alla spesa e le relative modalità di pagamento	A
5	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
6	Deve esistere ed essere seguita una procedura per il collegamento con i Medici di Medicina Generale e gli specialisti d'organo per la costituzione del T.D.I. ai sensi della D.G.R.C. 1168/16.9.2005	A
7	Devono esistere ed essere applicate disposizioni per la compilazione della cartella clinica comprensive di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• modalità di compilazione</li> <li>• identificazione delle responsabilità per la compilazione</li> <li>• definizione dei tempi massimi consentiti per la compilazione e per il completamento</li> </ul>	A
8	Devono essere compilate cartelle cliniche computerizzate per ogni paziente	C
9	Deve essere redatto un piano terapeutico per ciascun paziente	A
10	Deve esistere ed essere applicata una procedura per la trasmissione al medico di medicina generale del piano terapeutico per la prescrizione dei presidi sanitari	A
11	Deve essere compilato il libretto del paziente per la parte di competenza secondo le indicazioni contenute nella D.G..R.C. 1168/05	A
12	Per ogni operatore deve essere disponibile documentazione dell'avvenuta attività formativa e di aggiornamento per il settore, secondo le previsioni della D.G.R.C. 1168/05	A
13	Devono esistere ed essere seguite procedure per le attività di informazione ed educazione sanitaria specifiche per il settore secondo le previsioni della D.G.R.C. 1168/05	A
14	Deve esistere una procedura che documenti il rilevamento e la trasmissione alle ASL territorialmente competenti dei dati utili per il monitoraggio della applicazione delle linee guida per il diabete mellito e la corretta attuazione del percorso clinico assistenziale di cui D.G.R.C. 1168/05	A

15	<p>Deve essere assicurata la dotazione di personale per un Centro di Diabetologia per un bacino di utenza di circa 100.000 abitanti (comprensivo di circa 4.000 diabetici), con le seguenti figure:</p> <p>Specialisti in Diabetologia N. 3  Specialisti in Oculistica N. 1 (anche in consulenza)  Specialisti in Cardiologia N. 1 (anche in consulenza)  Specialista in Neurologia N.1 (anche in consulenza)  Infermieri N. 4  Amministrativi N. 1</p>	A
16	<p>I Centri di Diabetologia che assistono un numero di pazienti inferiore a 4000 devono assicurare la seguente dotazione di personale:</p> <p>Specialisti in Diabetologia N. 2  Specialisti in Oculistica N. 1 (anche in consulenza)  Specialisti in Cardiologia N. 1 (anche in consulenza)  Specialista in Neurologia N.1 (anche in consulenza)  Infermieri N. 3  Amministrativi N. 1</p>	
17	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso	B
18	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura	B
19	<p>Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
20	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C

# DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Scheda: ST7

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e cognome del responsabile della struttura</li> <li>• elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• modalità di accesso</li> <li>• orari di accesso</li> <li>• orari per il rilascio di eventuali referti</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi di partecipazione alla spesa e le relative modalità di pagamento	A
5	Deve esistere ed essere seguita una procedura per la registrazione dei materiali di consumo	A
6	Deve esistere ed essere seguita una procedura per la valutazione dell'appropriatezza degli esami effettuati	B
7	Nel caso in cui vengano eseguite attività di radiologia interventistica deve esistere ed essere seguita una procedura per garantire un intervento chirurgico d'urgenza in caso di necessità	A
8	Deve esistere evidenza della conoscenza e dell'aggiornamento continuativo da parte di tutto il personale delle norme di protezione sanitaria da applicare anche nei confronti dei pazienti	A
9	Deve esistere ed essere seguita una procedura per l'informazione rivolta alle utenti in età fertile affinché dichiarino il suo possibile stato di gravidanza	A
10	Deve esistere ed essere seguita una procedura per il collegamento con i Medici di Medicina Generale per la gestione degli esami urgenti	B
11	Deve essere garantita la possibilità di ritiro dei referti in uno sportello unico per diversi servizi diagnostici (es. servizio di radiologia, laboratorio analisi etc.), laddove presenti nella struttura.	C
12	Gli ambulatori operanti in strutture che erogano prestazioni di ricovero per acuti devono garantire l'attività diagnostica e di consulenza diagnostica-specialistica per 24h/24 esclusivamente per le esigenze interne della struttura	A
13	Deve essere documentata la partecipazione da parte del personale sanitario ad un corso di rianimazione cardiopolmonare di base <i>Nota:</i> <i>almeno il 75 % del personale sanitario</i>	B
14	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
15	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
16	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il</i>	B

	<i>malato (IOM, 1999)</i>	
17	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
18	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
19	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione sanitaria rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura. Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative..	A
20	Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R.C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.	A

# RADIOTERAPIA

Scheda: ST8

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e cognome del responsabile della struttura</li> <li>• elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• modalità di accesso</li> <li>• orari di accesso</li> <li>• orari per il rilascio di eventuali referti</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi di partecipazione alla spesa e le relative modalità di pagamento	A
5	Deve esistere ed essere seguita una procedura per la registrazione dei materiali di consumo	A
6	Devono esistere ed essere applicate le procedure relative alle principali attività cliniche svolte	A
7	Devono essere definite ed applicate procedure per la gestione delle attività di routine ed in emergenza/urgenza	A
8	Devono essere definite ed applicate procedure specifiche per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive	A
9	Se la U.O. è allocata in una struttura di ricovero devono esistere procedure per le modalità di accesso dei pazienti esterni e per quelli degenti presso altre UO.	A
10	Devono essere definiti i criteri per la formulazione dei piani di trattamento dei pazienti	A
11	Devono essere definite procedure per garantire le informazioni rivolte al paziente sulle eventuali complicanze da trattamento	B
12	Deve essere attivato un flusso informativo finalizzato alla raccolta dati ad uso statistico-epidemiologico	C
13	Per le U.O. allocate in strutture di ricovero deve essere previsto un percorso preferenziale per il trattamento di particolari patologie concordate con le Unità Operative di Oncologia	B
14	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
15	Per le attività di disinfezione e sterilizzazione, sia che vengano svolte all'interno della struttura o esternalizzate, devono adottarsi specifici protocolli operativi	A
16	Deve essere documentata la partecipazione da parte del personale sanitario ad un corso di rianimazione cardiopolmonare di base <i>Nota: almeno il 75 % del personale sanitario</i>	B
17	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
18	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il</i>	B

	<i>malato (IOM, 1999)</i>	
19	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
20	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
21	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione sanitaria rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura. Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative..	A
22	Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R. C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.	A

# MEDICINA NUCLEARE IN VIVO

Scheda: ST9

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e cognome del responsabile della struttura</li> <li>• elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• modalità di accesso</li> <li>• orari di accesso</li> <li>• orari per il rilascio di eventuali referti</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi di partecipazione alla spesa e le relative modalità di pagamento	A
5	Deve esistere ed essere seguita una procedura per la registrazione dei materiali di consumo	A
6	Devono essere disponibili ed essere applicate procedure per la manipolazione del materiale radioattivo	A
7	Devono essere disponibili ed essere applicate procedure per la gestione degli stravasi e delle contaminazioni	A
8	Devono essere disponibili ed essere applicati protocolli organizzativi per la separazione tra aree "calde" e "fredde"	A
9	Deve esistere ed essere applicata una procedura per l'erogazione delle prestazioni routinarie e in emergenza/urgenza	A
10	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
11	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
12	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
13	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
14	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
15	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque	A



	<p>instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione sanitaria rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura.</p> <p>Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative..</p>	
16	<p>Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R. C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.</p>	A

# CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

Scheda: ST10

1	Devono esistere ed essere seguite procedure di controllo dell'accesso alla camera iperbarica dei singoli pazienti, atte a prevenire situazioni di pericolo derivante dall'introduzione di qualsiasi materiale o oggetto che possa indurre situazioni di rischio per esplosioni e incendi	A
2	Devono esistere ed essere seguite procedure per l'introduzione di eventuali presidi di carattere medico o infermieristico o di qualsiasi altro oggetto, per motivi di servizio, all'interno della camera	A
3	Devono esistere ed essere seguite procedure per la gestione dei pazienti con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• indicazioni appropriate al trattamento</li> <li>• visita medica di idoneità</li> <li>• compilazione cartella clinica</li> </ul>	A
4	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
5	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
6	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
7	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
8	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione sanitaria rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura. Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative..	A
9	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A

# CENTRO DI SALUTE MENTALE

Scheda: ST11

1	<p>Deve esistere un Documento scritto del CSM, conforme alle norme vigenti e agli obiettivi e alle linee guida elaborate dal DSM, che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procedure formalizzate per l'accoglienza e la presa in carico della richiesta di aiuto;</li> <li>• procedure per la valutazione della patologia e dei bisogni dell'utente;</li> <li>• procedure riguardanti la formulazione di progetti terapeutico-riabilitativi personalizzati;</li> <li>• procedure per la verifica periodica dei piani terapeutico-riabilitativi personalizzati ed eventuale loro riformulazione sulla base delle verifiche effettuate.</li> </ul>	A
2	Devono essere previste procedure per sviluppare nell'èquipe modalità e stili di lavoro grippali	C
3	Devono esistere ed essere documentate iniziative per la comprensione dei motivi di mancata presentazione agli appuntamenti od abbandono da parte dell'utente e azioni finalizzate alla ripresa dei contatti	C
4	Deve esistere una Documentazione scritta relativa all'utente, puntualmente aggiornata, contenente informazioni sulla valutazione delle condizioni cliniche, delle condizioni familiari e di vita sociale e lavorativa e degli interventi effettuati	A
5	Devono essere previste riunioni e incontri, a cadenza definita, dell'èquipe curante inerenti la discussione dei casi clinici e la formulazione di progetti terapeutico-riabilitativi	C
6	Esistenza di procedure relative alla prevenzione e al controllo dei rischi specifici e per il sostegno psicologico agli operatori	C
7	Devono esistere e devono essere seguite procedure relative alle modalità di rapporto con i familiari	A
8	Devono essere previsti, ove necessario, interventi di tipo psicologico e di sostegno socioeducativo alla famiglia	B
9	Devono esistere procedure conformi ai protocolli d'intesa formalizzati dalla direzione del DSM relative alle modalità di rapporto e di collegamento con i medici di medicina generale, con il SIRES, con le altre Unità Operative territoriali del Distretto, con eventuali altri presidi sanitari, con gli Enti locali e con soggetti del Terzo Settore	B

# CONSULTORIO FAMILIARE

Scheda: ST12

1.	Devono essere previste e applicate procedure per la raccolta dei dati necessari per la sorveglianza epidemiologica, utilizzabili a scopo preventivo, statistico ed epidemiologico	A
2.	La struttura deve documentare iniziative finalizzate alla promozione dell'allattamento al seno	A
3.	Deve essere garantita l'offerta attiva di servizi a livello territoriale, tenendo conto dei bisogni differenziati, verso specifici bacini di utenza (fasce deboli, utenti extracomunitari)	C
4.	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
5.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
6.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
7.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"><li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li><li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li><li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li><li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li></ul>	C
8.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C

**PRESIDI AMBULATORIALI PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO  
DELLA TOSSICODIPENDENZA:  
SERVIZI DI TIPO MULTIDISCIPLINARE INTEGRATO**

Scheda: ST13

1	Il servizio deve essere facilmente accessibile anche attraverso l'utilizzo di mezzi pubblici	A
2	Devono essere definite e seguite procedure per l'accoglienza e la presa in carico degli utenti	A
3	Il servizio deve predisporre e applicare procedure per la gestione dei casi in carico comprendenti le fasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnosi</li> <li>• terapia medico farmacologica</li> <li>• interventi psicologici</li> <li>• interventi di carattere sociale ed educativo</li> </ul>	A
4	Deve essere predisposto, per ogni singolo utente, un programma terapeutico-riabilitativo con valutazione diagnostica multidisciplinare iniziale e monitoraggio periodico delle variazioni dello stato di salute, in relazione ai risultati degli interventi effettuati, in termini di uso di sostanze, qualità della vita, abilità e capacità psico-sociali, in particolare il grado di reinserimento sociale e lavorativo.	A
5	Il servizio deve predisporre e applicare procedure per l'invio dell'utente in servizi residenziali accreditati	A
6	Il servizio deve predisporre e applicare procedure per la gestione del reinserimento dell'utente	A
7	Il servizio deve predisporre e applicare procedure per il collegamento con gli altri servizi: ospedale, laboratori analisi etc.	A
8	Il servizio deve predisporre e applicare procedure per l'effettuazione della terapie alternative	B
9	Il servizio deve predisporre e applicare procedure per il monitoraggio e la valutazione dei casi	A
10	Il servizio deve predisporre e applicare procedure di collegamento con altri servizi di tipo istituzionale sul territorio (carcere, provveditorato agli studi etc.)	A
11	Il servizio deve disporre di uno sportello informativo	B
12	Gli interventi di carattere sociale devono comprendere l'inserimento lavorativo	C
13	Devono essere assicurati interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria (sia per i giovani che per gli adulti)	A
14	Devono essere previsti interventi di consulenza legale	C
15	Devono essere previsti interventi di consulenza in carcere e in altre sedi, in caso di misure alternative (arresti domiciliari)	C
16	Devono essere attivati specifici programmi destinati alle donne, anche in collaborazione con altri servizi specialistici, prevedendo, in particolare, interventi relativi a gravidanza, prostituzione, episodi di violenza;	A
17	Devono essere previsti interventi di tipo psicologico e di sostegno socio educativo alla famiglia dei casi in carico	B

18	Devono essere rilevati, sulla base delle indicazioni stabilite a livello nazionale e regionale, i dati statistici ed epidemiologici;	A
19	Per le strutture private le dotazioni di personale devono essere definite sulla base degli standard previsti dall'art. 17 dell'atto di intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999, pubblicato in G.U. 01.10.1999 n. 231	A
20	Devono essere svolte attività di riabilitazione e prevenzione delle ricadute	B
	Deve essere garantita l'attività riguardante il contatto con utenti non presi in carico, presenti sul territorio sul quale insiste il servizio, attraverso:	
21	Unità di strada;	A
22	Gruppi di auto muto-aiuto;	A
23	Centri di ascolto che promuovono anche nell'ambito della propria comunità locale, attività di sensibilizzazione e di informazione, attività di orientamento all'utilizzo dei servizi, call center, attività di counseling;	C

## ALLEGATO B

Requisiti specifici di dimensionamento:

L'idoneo dimensionamento delle strutture sanitarie di ricovero, in relazione alla tipologia di prestazioni da erogare rappresenta uno dei principali requisiti per garantire la migliore qualità dell'assistenza sia in termini di efficienza ed efficacia, sia sul versante dell'appropriatezza.

Per le strutture pubbliche e pubbliche equiparate in esercizio o programmate tale dimensionamento, ai sensi dell'art. 3, comma 5, del presente regolamento è effettuato direttamente dalla programmazione regionale con gli strumenti e le procedure di pianificazione previste dall'ordinamento regionale.

In fase di prima applicazione, fermo restando quanto previsto dagli articoli 3 e 4 del presente regolamento, per le strutture di ricovero private e private provvisoriamente accreditate in esercizio alla data di pubblicazione del presente regolamento, l'applicazione del principio sopra enunciato è tradotto nei seguenti requisiti di accreditamento istituzionale:

1. Posti letto inferiori o pari a 30: Le strutture private e private provvisoriamente accreditate possono accreditarsi, subordinatamente alla verifica di funzionalità con la programmazione regionale, solo in una delle seguenti fattispecie:
  - a. strutture di ricovero ad esclusivo regime diurno (day hospital) eroganti procedure medico-chirurgiche di cui alle Delibere di Giunta Regionale n. 6490/01 e 4847/02 e successive modifiche ed integrazioni, con o senza attività ambulatoriale medico-chirurgica resa eventualmente anche ad esterni,
  - b. strutture residenziali (per anziani non autosufficienti, per disabili non autosufficienti, di riabilitazione estensiva, psichiatriche - SS.II.RR).
  - c. strutture di ricovero a ciclo diurno in elezione programmata eroganti unicamente specialità di base a larga diffusione (medicina generale, chirurgia generale, ortopedia, ostetricia e ginecologia).
2. Posti letto compresi tra 31 e 89: Le strutture private e private provvisoriamente accreditate possono accreditarsi, subordinatamente alla verifica di funzionalità con la programmazione regionale, solo in una delle seguenti fattispecie:
  - a. strutture di ricovero ad esclusivo regime diurno (day hospital) eroganti procedure medico-chirurgiche di cui alle Delibere di Giunta Regionale n. 6490/01 e 4847/02 e successive modifiche ed integrazioni, con o senza attività ambulatoriale medico-chirurgica resa eventualmente anche ad esterni;
  - b. strutture di ricovero ordinario e a ciclo diurno, per acuti e in elezione programmata eroganti:
    - specialità di base sia a larga diffusione che a media diffusione di cui all'art. 3 del Decreto Ministeriale del 13 settembre 1988;
    - specialità a media assistenza di cui all'art. 3 del Decreto Ministeriale del 13 settembre 1988;
    - specialità di riabilitazione estensiva e lungodegenza;
  - c. strutture residenziali (per anziani non autosufficienti, per disabili non autosufficienti, di riabilitazione estensiva, psichiatriche - SS.II.RR.)
3. Posti letto compresi tra 90 e 119: Le strutture private e private provvisoriamente accreditate possono accreditarsi, subordinatamente alla verifica di funzionalità con la programmazione regionale, in strutture di ricovero ordinario e a ciclo diurno, per acuti e in elezione programmata, con o senza attività ambulatoriale medico chirurgica resa eventualmente anche ad esterni e, con l'esclusione dell'emergenza-urgenza, per tutte le specialità comprese quelle ad elevata assistenza di cui all'art. 3 del Decreto Ministeriale del 13 settembre 1988 e di alta specialità di cui al Decreto Ministeriale 29

gennaio 1992 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° febbraio 1992, n. 26 e/o per le specialità di riabilitazione estensiva e lungodegenza, ad eccezione delle specialità di riabilitazione intensiva.

4. Posti letto superiori o pari a 120: Le strutture private e private provvisoriamente accreditate possono accreditarsi, subordinatamente alla verifica di funzionalità con la programmazione regionale, in strutture di ricovero ordinario e a ciclo diurno, per acuti e in elezione programmata, e in emergenza-urgenza con o senza attività ambulatoriale medico chirurgica resa eventualmente anche ad esterni per tutte le specialità comprese quelle di elevata assistenza, di riabilitazione intensiva e di alta specialità di cui al Decreto Ministeriale 29 gennaio 1992 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° febbraio 1992, n. 26.

Le strutture di ricovero già in esercizio alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, possono adottare misure idonee ad adeguare il numero di posti letto ad una dimensione ritenuta più consona ad una gestione più efficace, mediante aumento dei posti letto esistenti, ovvero attraverso il ricorso a forme di aggregazione con altre strutture, purché insistenti nell'ambito territoriale della stessa Azienda sanitaria.

Per le strutture di ricovero ad indirizzo neuropsichiatrico in provvisorio accreditamento, in esercizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento, si applicano i requisiti sopra riportati. Pertanto, tali strutture possono accedere all'accreditamento istituzionale, in relazione alla dotazione di posti letto e subordinatamente alla verifica di funzionalità con la programmazione regionale, in qualità di strutture di ricovero di lungodegenza, di riabilitazione estensiva, di riabilitazione intensiva, anche psichiatrica, ovvero in qualità di strutture residenziali. Di conseguenza, non possono essere accreditate strutture di ricovero ad esclusivo o parziale indirizzo neuropsichiatrico. In fase di prima applicazione la riconversione delle strutture ad indirizzo neuro-psichiatrico deve avvenire in linea con quanto previsto dalla L.R. n. 24/06 nell'area di riabilitazione.

I soggetti privati titolari di nuove strutture di ricovero realizzate sulla base dei requisiti previsti dalla DGRC 3958 e successive modifiche ed integrazioni e dotate, pertanto, di almeno 90 posti letto, possono richiedere l'accreditamento istituzionale per le fattispecie previste ai precedenti punti 3 e 4.

L'accesso all'accreditamento istituzionale per le tipologie di strutture sopra descritte richiede il possesso delle precondizioni di accreditamento di cui al comma 1 dell'art. 2, dei requisiti ulteriori generali e specifici previsti dal presente regolamento, nonché, per le alte specialità, anche dei requisiti previsti dal D.M. 29 gennaio 1992 e dalla DGRC n. 7029 del 17 novembre 1995.

Per consentire la riconversione delle strutture di ricovero in residenze sanitarie per le fattispecie innanzi previste, il termine di cui alla DGRC n. 1465 del 18.09.2006 è differito al 30.9.2007; pertanto, il termine previsto nell'art. 4, comma 21, è fissato entro e non oltre 120 giorni a decorrere dal 30.09.2007. L'espressione del parere previsto dal punto 1.2 della DGRC 7301 del 30.12.2001, considerato anche quanto disposto dall'art. 3 comma 10, della L.R. n. 24 del 29.12.2005 è di esclusiva competenza della apposita Commissione dell'ASL territorialmente competente e va rilasciato entro e non oltre 15 giorni dalla data di ricevimento dell'istanza trasmessa dal Comune competente. L'accertamento del possesso dei requisiti minimi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di cui al punto 2.2 della menzionata DGRC 7301/01 deve essere effettuato entro e non oltre 30 giorni dalla data di ricevimento dell'istanza trasmessa dal Comune stesso.

Tali strutture si accreditano sulla base delle procedure previste dall'art. 5, comma 6, del presente regolamento.

#### Requisiti specifici di Risorse Umane:

Ai sensi dell'art. 15, comma 2, si riportano di seguito i requisiti specifici relativi al fabbisogno di personale per le strutture private.



Personale Medico: 0,25 per posto letto con una maggiorazione del 15% per le sole attività ad elevato carico assistenziale (Rianimazione, Terapia Intensiva e subintensiva, Pronto Soccorso) o che richiedono una presenza H24. Tale maggiorazione si applica anche per l'attività di riabilitazione intensiva.

Per le discipline di alta specialità si applicano i parametri di personale contenuti nella DGRC 7029 del 17 nov. 1995 ed eventuali successive modifiche ed integrazioni.

Per le strutture di ricovero ad esclusivo regime diurno (day hospital medico-chirurgico) il coefficiente di 0,30 per posto letto è ridotto di una percentuale pari al 35%.

Personale del Profilo Infermieristico: (secondo la declaratoria professionale del rispettivo contratto collettivo di lavoro): 0,50 per posto letto con una maggiorazione del 15% per le sole attività ad elevato carico assistenziale (Rianimazione, Terapia Intensiva e subintensiva, Pronto Soccorso) o che richiedono una presenza H24. Tale maggiorazione si applica anche per le strutture di riabilitazione.

Per le discipline di alta specialità si applicano i parametri di personale contenuti nella DGRC 7029 del 17 nov. 1995 ed eventuali successive modifiche ed integrazioni.

Per le strutture di ricovero ad esclusivo regime diurno (day hospital medico-chirurgico) il coefficiente di 0,60 per posto letto è ridotto di una percentuale pari al 35%.

Altro personale: (secondo le declaratorie professionali del rispettivo contratto collettivo di lavoro):

0,50 per posto letto con una maggiorazione del 15% esclusivamente per quelle figure professionali addette alle attività ad elevato carico assistenziale (Rianimazione, Terapia Intensiva e subintensiva, Pronto Soccorso) o che operano in unità operative o servizi H24. Tale maggiorazione si applica anche per le strutture di riabilitazione.

Per le discipline di alta specialità si applicano i parametri di personale contenuti nella DGRC 7029 del 17 nov. 1995 ed eventuali successive modifiche ed integrazioni.

Per le strutture di ricovero ad esclusivo regime diurno (day hospital medico-chirurgico) il coefficiente di 0,60 per posto letto è ridotto di una percentuale pari al 35%.

Si demanda alla contrattazione aziendale, ai sensi delle norme contrattuali sulle relazioni sindacali, la definizione delle singole percentuali di qualifiche per "altro personale" tenendo conto che va garantita anche la presenza del profilo professionale "psicologi".

Allo scopo di equiparare la dotazione di personale al volume delle prestazioni rese dalle singole strutture private, con successivo provvedimento dell'assessore regionale alla sanità, verrà individuato il numero medio di prestazioni per singolo posto letto effettuato dalle strutture private della Regione Campania in un anno. La singola struttura sanitaria privata, con riferimento alle prestazioni rese negli ultimi 24 mesi, potrà incrementare/diminuire la dotazione di personale come sopra definita di una percentuale pari alla differenza del proprio rapporto prestazioni/posto letto/anno con la media regionale.

Nelle schede che seguono vengono definiti i requisiti ulteriori specifici che le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero continuativo e/o diurno devono possedere per accedere all'accreditamento istituzionale se dotate dei seguenti servizi e/funzioni:

- |  |              |
|--|--------------|
| • Pronto Soccorso                        | Scheda SRic1 |
| • Rianimazione                           | Scheda SRic2 |
| • UTIC                                   | Scheda SRic3 |
| • Degenza                                | Scheda SRic4 |
| • Punto nascita e Blocco parto           | Scheda SRic5 |
| • Nido                                   | Scheda SRic6 |
| • Reparto Operatorio                     | Scheda SRic7 |
| • Gestione farmaci e materiale sanitario | Scheda SRic8 |

Per i requisiti specifici ulteriori relativi alle attività dei servizi di diagnosi e cura e per le prestazioni ambulatoriale erogate dai presidi di ricoveri vale, per quanto non espressamente specificato, quanto definito per lo svolgimento di dette attività nell'allegato A, schede ST.

# PRONTO SOCCORSO

Scheda: SRic1

1.	Deve essere presente un sistema di archiviazione cartaceo su registro	A
2.	Deve essere presente un sistema di archiviazione computerizzato <i>Nota:</i> <i>Può essere in aggiunta o alternativo ai due precedenti.</i>	B
3.	Per tutti gli utenti deve essere prevista la compilazione del verbale di pronto soccorso che prevede le seguenti specifiche informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• codice di priorità e codice di patologia assegnati in sede di triage o ambulanza</li> <li>• data e ora di arrivo del paziente (triage), inizio visita, medico accettante</li> <li>• dati anagrafici compreso sesso</li> <li>• numero tessera sanitaria o codice fiscale</li> <li>• problema principale (o attuale)</li> <li>• eventuale immunità al tetano</li> <li>• segni vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, scala di Glasgow) su schema predisposto</li> <li>• esame obiettivo</li> <li>• prestazioni erogate ed eventuali referti (consulenze, accertamenti diagnostici, interventi terapeutici), anche in fotocopie allegate</li> <li>• diagnosi</li> <li>• evoluzione durante osservazione (anche attraverso l'utilizzo di una cartella a parte)</li> <li>• prognosi</li> <li>• eventuale rifiuto di prestazioni con possibilità di firma</li> <li>• informativa inviata (indicazione sul destinatario e motivazione in caso di formulazione di denuncia)</li> <li>• provvedimento finale (ricovero, dimissione, trasferimento, decesso, salma a disposizione dell'Autorità Giudiziaria o riscontro diagnostico)</li> <li>• data e ora provvedimento finale</li> <li>• firma del medico che provvede alla dimissione</li> </ul>	A
4.	Devono essere disponibili i seguenti moduli per le denunce obbligatorie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• infortunio sul lavoro o malattia professionale</li> <li>• malattie infettive e contagiose</li> <li>• rapporto all'Autorità Giudiziaria</li> <li>• constatazione di decesso e denuncia cause di morte (mod. ISTAT)</li> <li>• intossicazione da antiparassitari</li> </ul>	A
5.	Devono essere compilati report semestrali che comprendono:	
6.	rinvii a domicilio sul totale degli accessi in PS	A
7.	ricoveri nell'ospedale sul totale degli accessi in PS	A
8.	trasferimenti ad altri ospedali sul totale degli accessi in PS	A

9.	consulenze richieste	B
10.	Devono esistere ed essere applicate procedure operative scritte e firmate dal responsabile in base alle quali attribuire il codice di gravità	A
11.	Deve essere attivato un sistema di triage che assicura l'immediato accoglimento del paziente da parte di un infermiere adeguatamente formato che valuta la criticità e stabilisce la priorità di accesso assegnando un codice di gravità	A
12.	Deve esistere una scheda infermieristica di triage nella quale vengono registrati i dati salienti e le decisioni prese	A
13.	La scheda infermieristica di triage deve essere archiviata ed essere disponibile	A
14.	La scheda infermieristica di triage deve essere integrata nel sistema informatizzato	C
15.	Deve essere fatta periodica verifica della congruità tra codice attribuito e reale gravità clinica	A
16.	Devono essere raccolte informazioni su diagnosi finale e esito dei pazienti ricoverati con le seguenti patologie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arresto cardiaco</li> <li>• Politrauma</li> <li>• Shock</li> <li>• Dispnea severa</li> </ul>	B
17.	Devono essere raccolte informazioni sull'attività di accettazione/assegnazione del paziente alle UO attraverso studi campione o analisi dei trasferimenti intraospedalieri	C
	Devono essere disponibili le seguenti procedure operative:	
18.	• Modalità di identificazione dei pazienti sconosciuti	B
19.	• Gestione oggetti di proprietà dei pazienti	B
20.	• Trasmissione di informazioni a parenti, forze dell'ordine, giornalisti, estranei	B
21.	• Denuncia all'Autorità Giudiziaria	B
22.	• Modalità di trasferimento dei pazienti critici	B
	Devono essere disponibili i seguenti profili di assistenza:	
23.	• Arresto cardiaco	A
24.	• Rianimazione cardiopolmonare	A
25.	• Trauma cranico	B
26.	• Politrauma	B
27.	• Dolore addominale	B
28.	• Dolore toracico	B
29.	• Avvelenamenti	B
30.	• Edema polmonare acuto	B
31.	• Episodio acuto di COPD	B
32.	• Aritmie minacciose	B
	Sono disponibili le seguenti procedure operative per le modalità di profilassi di:	
33.	• Tetano • Rabbia	B

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Post-esposizione a sangue umano</li> <li>• Post-esposizione a meningite</li> <li>• Gestione dei pazienti violenti</li> <li>• Principali procedure invasive</li> </ul>	
34.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
35.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
36.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
37.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
38.	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A

# RIANIMAZIONE

Scheda: SRic2

*Per tale attività è richiesto anche il possesso dei requisiti previsti per l'Area di degenza, salvo quelli che si configurano "non applicabili" in relazione alla peculiarità delle attività disciplinate dalla presente scheda..*

1.	In maniera continuativa nell'arco delle 24 h devono essere disponibili i referti provenienti dai seguenti servizi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnostica per immagini</li> <li>• laboratorio analisi</li> </ul>	A
2.	Deve esistere un rapporto definito e scritto tra servizio di farmacia e rianimazione per il controllo e l'audit delle scorte di farmaci, il loro uso ed i protocolli di somministrazione	B
3.	L'andamento clinico dei pazienti deve essere registrato : <ul style="list-style-type: none"> <li>• in maniera sistematica</li> <li>• con note in progress</li> <li>• con commenti sull'andamento clinico</li> <li>• con commenti sui trend dei parametri vitali e sui parametri ematologici, biochimici e microbiologici oltre che sul bilancio idrico</li> </ul>	A
4.	Devono essere disponibili procedure per l'utilizzo di farmaci per il trattamento delle più gravi emergenze (arresto cardiaco, aritmie, anafilassi, ipertensione e ipotensione, ipertermia maligna, psicosi acute e convulsioni)	A
5.	Devono essere disponibili procedure per l'utilizzo di antidoti per le intossicazioni più comuni	A
6.	Deve esistere una procedura per la sorveglianza e il controllo delle infezioni che comprenda anche esami microbiologici sul sangue, i fluidi e i devices invasivi	A
7.	Devono essere seguite procedure per il controllo della contaminazione dell'aria	A
8.	Devono essere seguite procedure per il corretto uso degli antibiotici	A
9.	Devono essere disponibili procedure per lo svezzamento dai respiratori automatici e dall'alimentazione artificiale	A
10.	Devono essere disponibili e seguite procedure per : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'accesso del personale</li> <li>• l'accesso dei visitatori</li> </ul>	A
11.	Devono essere disponibili e seguite le procedure per la prevenzione delle infezioni crociate	A
12.	Devono essere disponibili e seguite le procedure per la prevenzione delle sindromi da immobilizzazione	A
13.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
14.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono</i>	B

	<i>per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	
15.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
16.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
17	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A

# UTIC

## Scheda: SRic3

Per tale attività è richiesto anche il possesso dei requisiti previsti per l'Area di Degenza, salvo quelli che si configurano "non applicabili" in relazione alla peculiarità delle attività disciplinate dalla presente scheda.

1.	Devono essere prodotti e seguiti profili di assistenza per il trattamento delle seguenti patologie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infarto miocardico acuto e complicanze</li> <li>• Angina instabile</li> <li>• Trattamento tamponamento cardiaco</li> <li>• Trattamento aritmie minacciose</li> </ul>	A
2.	Deve esistere evidenza di codificati collegamenti funzionali con Pronto Soccorso, 118, Rianimazione, Radiologia e Diagnostica per Immagini, Laboratorio di Analisi, Cardiologia Interventistica e Cardiochirurgica dello stesso Ospedale o di quello di riferimento, Servizio di Riabilitazione.	A
3.	Devono essere disponibili e seguite procedure per : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'accesso del personale</li> <li>• l'accesso dei visitatori</li> </ul>	A
4.	Devono essere disponibili e seguite le procedure per la prevenzione delle infezioni crociate	A
5.	Devono essere disponibili e seguite le procedure per la prevenzione delle sindromi da immobilizzazione	A
6.	Deve esistere una procedura per la sorveglianza e il controllo delle infezioni che comprenda anche esami microbiologici sul sangue, i fluidi e i devices invasivi	A
7.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
8.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
9.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
10.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
11.	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A

# DEGENZA

Scheda: SRic4

*I requisiti sottoelencati sono validi anche per Day Hospital medico-chirurgico quando costituiti in strutture autonome o in Unità Operative autonome.*

1.	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2.	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3.	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"><li>• nome e cognome del responsabile dell'Area di Degenza e della dirigenza medica</li><li>• prestazioni erogabili</li><li>• modalità di accesso</li><li>• orari di ricevimento da parte dei medici dell'U.O.</li><li>• orario per le visite</li><li>• orari di erogazione dei pasti</li><li>• modalità per ritiro referti e/o documentazione clinica</li></ul>	A
4.	Nella Guida devono essere indicati i tempi massimi di attesa delle prestazioni erogate	A
5.	Nella Guida devono essere indicati i servizi di cui il cittadino può disporre durante il ricovero e le modalità di accesso agli stessi	A
6.	Nella Guida devono essere indicati spazi ed arredamenti a disposizione dei pazienti	B
7.	Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza	B
8.	Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di scelta dei cibi preferiti tra quelli previsti nel menù giornaliero	B
9.	Deve essere garantita al personale la possibilità di effettuare riunioni interne ed attività di studio	B
10.	Devono esistere ed essere seguite procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente durante le attività di visita/medicazione	A
11.	Devono esistere ed essere seguite procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici utilizzati nell'ambito delle attività di visita/medicazione <i>dispositivo medico: qualsiasi strumento o sostanza che viene a contatto con l'uomo</i>	A
12.	Deve essere garantito il comfort e il rispetto della privacy dell'utente durante le attività di visita/medicazione	A
13.	Devono esistere ed essere applicate le procedure che garantiscano una adeguata prevenzione e trattamento dei decubiti in tutti i casi di necessità	A
14.	Devono esistere ed essere applicate procedure che garantiscano una adeguata prevenzione delle infezioni ospedaliere	A
15.	Devono esistere ed essere applicate procedure che garantiscano una adeguata prevenzione delle cadute accidentali	A
16.	Devono esistere ed essere applicate procedure per la protezione da	A



	rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza ai pazienti	
17.	Devono esistere ed essere applicate disposizioni per la compilazione della cartella clinica comprensive di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• modalità di compilazione</li> <li>• identificazione delle responsabilità per la compilazione</li> <li>• definizione dei tempi massimi consentiti per la compilazione e per il completamento</li> </ul>	A
18.	Nella cartella clinica deve esservi evidenza di consenso informato per procedure e trattamenti per i quali è richiesto	A
19.	<i>Nella cartella clinica deve essere presente copia della lettera di dimissione, nella quale vengono riassunte in maniera concisa le seguenti informazioni:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la ragione dell'ospedalizzazione</li> <li>• i rilievi significativi</li> <li>• gli interventi diagnostico-terapeutici effettuati</li> <li>• la condizione del paziente alla dimissione</li> <li>• la chiara indicazione per il medico di famiglia della terapia da svolgere fuori dalla struttura ospedaliera e di eventuali controlli o follow up</li> <li>• ogni specifica istruzione data al paziente e/o familiari, qualora necessaria</li> </ul>	A
20.	La lettera di dimissione deve contenere informazioni relative all'assistenza infermieristica post-ricovero	B
21.	In caso di trasferimento del paziente ad altra struttura, deve essere redatta una lettera di trasferimento e conservata copia nella cartella clinica	A
22.	Devono essere compilate cartelle cliniche computerizzate per ogni paziente	C
23.	Deve esistere una rete informatica che colleghi tra di loro i vari servizi del reparto (degenza ordinaria, degenza diurna, ambulatori,)	C
24.	La rete informatica del reparto deve essere collegata al laboratorio analisi, alla diagnostica per immagini, ai servizi e agli altri reparti	C
25.	Deve esistere ed essere applicata, all'atto del ricovero una procedura che assembli tutte le informazioni relative agli accessi precedenti.	B
26.	La Documentazione Infermieristica (D.I.) deve essere strutturata/formalizzata in base alle esigenze assistenziali della singola UO e deve contenere almeno la reportistica delle attività assistenziali e delle prestazioni eseguite	A
27.	La D.I. deve essere parte integrante della cartella clinica	A
28.	La D.I. deve contenere sezioni relative a: registrazione, all'ingresso e in itinere, di dati di tipo anamnestico-clinico identificazione dei bisogni assistenziali (diagnosi infermieristica) e la relativa pianificazione degli interventi	B
29.	La D.I. deve contenere sezioni relative a: descrizione quotidiana degli interventi di assistenza infermieristica (diario) valutazione dei risultati degli interventi di assistenza infermieristica registrazione di dati/informazioni diversi (relativi alla terapia, alla rilevazione di parametri vitali etc.)	C
30.	Devono esistere procedure di qualità e di adeguatezza per la	A

	compilazione e verifica periodica della D.I.	
31.	La dimissione deve essere comunicata all'utente con sufficiente anticipo <i>Nota:</i> <i>almeno il giorno precedente.</i> <i>Non applicabile alle U.O. ad elevato turn-over e a ciclo breve</i>	A
32.	Per i pazienti che necessitano di dimissione protetta deve essere garantita la continuità assistenziale, concordata con gli operatori del distretto di appartenenza e di tale percorso il paziente stesso deve essere informato	A
33.	Il paziente all'atto della dimissione deve essere informato sul programma assistenziale e sui controlli da eseguire	A
34.	All'atto della dimissione, il paziente che non viene dimesso a domicilio deve ricevere informazioni sulle strutture in cui proseguire il trattamento post acuto	B
35.	Il Medico di Medicina Generale deve essere informato sugli obiettivi assistenziali raggiunti durante la degenza e sulle proposte relative agli obiettivi perseguibili dopo la dimissione, con il proseguo delle cure	B
36.	L'utente deve essere informato alla dimissione sulle modalità per ottenere la certificazione e la documentazione clinica	A
37.	Per le attività di disinfezione e sterilizzazione, sia che vengano svolte all'interno della struttura o esternalizzate, devono adottarsi specifici protocolli operativi	A
38.	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
39.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
40.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
41.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C
42.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C

## PUNTO NASCITA e BLOCCO PARTO

Scheda: SRic5

1	Deve essere prevista la possibilità di assistere due parti in contemporanea <i>Nota: il numero di parti assistibili contemporaneamente aumenta secondo un rapporto incrementale con il numero di parti/anno</i>	A
2	La dotazione tecnologica degli spazi dedicati ad isola neonatale deve garantire la possibilità di poter assistere contemporaneamente due neonati	A
3	Deve essere disponibile una procedura per il monitoraggio del benessere materno/fetale durante il travaglio ed il parto	A
4	Deve essere garantita la possibilità alle partorienti di effettuare il parto demedicalizzato che prevede un'assistenza alla gestante fisiologica con uso ristrettissimo di farmaci e procedure infermieristiche	C
5	Devono esistere ed essere seguite procedure per la gestione delle partorienti affette da patologie infettive	A
6	Devono essere definite ed essere applicate le procedure per l'assistenza materno-fetale durante il travaglio ed il parto	A
7	Deve essere garantita alla donna partorienti la possibilità di poter fruire della presenza di una persona di sua scelta	A
8	Devono essere previste procedure per la raccolta dei dati necessari per la sorveglianza epidemiologica dell'evento parto-nascita, così come previsto dalle disposizioni regionali.	A
9	Deve essere assistito un numero di parti non inferiore a 400 per anno e deve essere garantito l'espletamento delle funzioni collegate al primo livello assistenziale ostetrico e neonatologico previste dalla D.G.R.C. n. 2068 del 12 novembre 2004	A
10	Deve essere assistito un numero di parti non inferiore a 600 per anno e deve essere garantito l'espletamento delle funzioni collegate al secondo livello assistenziale ostetrico e neonatologico previste dalla D.G.R.C. n. 2068 del 12 novembre 2004	B
11	Deve essere assistito un numero di parti non inferiore a 700 per anno e deve essere garantito l'espletamento delle funzioni collegate al terzo livello assistenziale ostetrico e neonatologico previste dalla D.G.R.C. n. 2068 del 12 novembre 2004	C
12	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
13	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
14	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta;	C

	<ul style="list-style-type: none"><li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li><li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li></ul>	
15	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C

# NIDO

## Scheda: SRic6

*Per tale attività è richiesto anche il possesso dei requisiti previsti per l'Area di Degenza, salvo quelli che si configurano "non applicabili" in relazione alla peculiarità delle attività disciplinate dalla presente scheda.*

1	Deve essere garantita la possibilità di assistere in urgenza un neonato/a in incubatrice provvista di capote per la somministrazione di ossigeno	A
2	Devono esistere e devono essere seguite procedure per le manovre assistenziali d'emergenza	A
3	Deve essere garantita la possibilità di determinare ematocrito, bilirubina e glicemia su prelievi capillari	A
4	Deve essere garantita la possibilità di determinare la concentrazione di ossigeno nell'aria inspirata	A
5	Deve essere garantita la possibilità di misurare la pressione arteriosa	A
6	Deve essere garantita la possibilità per la madre di usufruire di spazi e presidi per la cura, la pulizia e la nutrizione del neonato	C
7	Deve esistere una procedura per l'effettuazione della fototerapia	A
8	Devono essere previste procedure per la raccolta dei dati necessari per la sorveglianza epidemiologica del neonato, così come previsto dalle disposizioni regionali.	A
9	Deve essere garantita la partecipazione a programmi regionali attinenti le vaccinazioni obbligatorie, la promozione dell'allattamento al seno etc.	A
10	Deve essere garantita l'applicazione di linee guida nazionali/regionali, con particolare riguardo a: esecuzione di screening, registro delle malformazioni, pratiche vaccinali etc.	A
11	L'attività analitica svolta deve essere autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo con il Responsabile del Laboratorio Analisi e aggiornata nel tempo	A
12	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
13	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
14	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> <li>- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.</li> </ul>	C

15	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
----	--	---

# REPARTO OPERATORIO

Scheda: SRic7

*I seguenti requisiti devono essere posseduti anche dalle UO di Day Surgery.*

1.	Devono essere definiti i criteri per la predisposizione del programma settimanale degli interventi elettivi per ogni sala	A
2.	Devono essere disponibili procedure che definiscono l'organizzazione in caso di urgenze	A
3.	Devono essere disponibili procedure per la gestione degli interventi "latex free"	C
4.	Sono disponibili e ben in evidenza procedure di comportamento per il personale ed eventuali visitatori	A
5.	Devono essere disponibili procedure per l'accettazione/gestione del paziente in sala operatoria	A
6.	Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la presenza di gas anestetici almeno ogni 6 mesi	A
7.	Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione particellare e microbiologica in "at rest" e in "operation" almeno annualmente	A
8.	Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione microbiologica sulle superfici in "at rest" almeno annualmente	B
9.	Deve esistere una procedura per il controllo periodico dei parametri microclimatici	A
10.	Deve esistere una procedura per il controllo periodico del gradiente pressorio della sala rispetto agli ambienti confinanti	B
11.	Deve esistere una procedura per il controllo periodico del "recovery time" (tempo per il ritorno in classe della sala)	B
12.	Tutti i controlli sull'impianto di condizionamento devono essere effettuati in accordo con la norma serie ISO 14644 (impianti di condizionamento)	C
13.	Devono esistere procedure per lo stoccaggio e la movimentazione del materiale sterile	A
14.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
15.	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
16.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta; - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone,	C

	sull'organizzazione; - quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.	
17.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C



# GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO (FARMACIA OSPEDALIERA)

Scheda: SRic8

1.	Devono essere presenti procedure documentate riferite alle principali attività di produzione galenica e controlli di qualità	A
2.	Devono essere presenti e seguite procedure per la preparazione e conservazione di farmaci sterili e mescolanze infusionali, qualora effettuate	A
3.	Devono essere presenti e seguite procedure per la preparazione e conservazione dei nutrienti per la nutrizione artificiale, qualora effettuata	A
4.	Devono essere presenti e seguite procedure per il trasporto, lo stoccaggio e la movimentazione dei farmaci e del materiale sanitario, sterile e non sterile	A
5.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività di approvvigionamento e conservazione (temperatura, umidità) di farmaci e del materiale sanitario di competenza	A
6.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività di dispensazione dei farmaci e del restante materiale sanitario	A
7.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività culturali d'informazione ed educazione sul farmaco	B
8.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività connesse alla sperimentazione clinica	A
9.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività di Farmacovigilanza (raccolta delle segnalazioni di effetti indesiderati da farmaci e incidenti legati a dispositivi medici)	A
10.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività di analisi della prescrizione farmaceutica (indagini statistiche dei consumi ed epidemiologiche)	B
11.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività di controllo (controlli di qualità sulle preparazioni, sulle sostanze o sul materiale sanitario)	B
12.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività di ispezione agli armadi farmaceutici di reparto	A
13.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività per la gestione di prestazioni farmaceutiche d'urgenza	A
14.	Devono essere presenti e seguite procedure riferite alle attività per la gestione di farmaci non in commercio in Italia	A
15.	Deve esistere l'elenco dei prodotti gestiti, coerente con le esigenze terapeutiche e diagnostiche della struttura	A
16.	Devono esistere procedure relative ai tempi e alle modalità di accesso alle prestazioni da parte delle altre UO della struttura	A
17.	Deve esistere una procedura per le preparazioni galeniche contenente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identificazione quali/quantitativa del prodotto</li> <li>• l'identificazione del richiedente</li> <li>• l'identificazione del paziente (richieste personalizzate)</li> </ul>	A

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la motivazione clinica per i prodotti per i quali è richiesta la procedura</li> <li>• l'eventuale sussistenza di criteri d'urgenza e priorità</li> <li>• la data di esecuzione della prestazione</li> <li>• l'identificazione dell'operatore preparatore</li> <li>• l'identificazione del farmacista responsabile della prestazione</li> </ul>	
18.	Deve esistere nel Servizio di Farmacia un punto informativo, opportunamente segnalato ed organizzato, al quale gli utenti, interni ed esterni, possono fare riferimento	C
19.	Devono essere disponibili e seguite procedure per la gestione di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• movimenti di magazzino in entrata ed in uscita anche ai fini dell'attività di controllo e vigilanza sui farmaci e materiali sanitari</li> <li>• gestione anagrafica dei centri di costo, dei fornitori e dei listini</li> <li>• emissione di ordini</li> <li>• attività di controllo (giacenza, scorta minima, scadenze, lotti di produzione)</li> <li>• reports mensili di consumo per centri di costo</li> </ul>	A
20.	Devono essere disponibili e seguite procedure per la manipolazione di sostanze tossiche-nocive	A

## Allegato C

Nelle schede che seguono vengono definiti i requisiti ulteriori specifici che le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e/o semiresidenziale devono possedere per accedere all'accreditamento istituzionale.

- |  |              |
|--|--------------|
| • Centro Diurno di riabilitazione psicosociale | Scheda SRes1 |
| • Day Hospital Psichiatrico                    | Scheda SRes2 |
| • Residenze Sanitarie                          | Scheda SRes3 |
| • Centri residenziali cure palliative          | Scheda SRes4 |
| • Strutture residenziali per tossicodipendenti | Scheda SRes5 |

# CENTRO DIURNO DI RIABILITAZIONE PSICOSOCIALE

## Scheda: SRes1

1	<p>Deve esistere un Documento scritto che definisce, in conformità alle linee guida elaborate dal DSM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procedure formalizzate e linee guida scritte per l'accoglienza e la valutazione della domanda;</li> <li>• procedure per la formulazione di un programma terapeutico-riabilitativo individuale;</li> <li>• procedure per i rapporti con i familiari degli utenti.</li> </ul>	A
2	Devono essere previste procedure per la valutazione, verifica e monitoraggio, con specifici indicatori, dei progetti terapeutici riabilitativi.	B
3	Devono essere previste procedure per interventi di inserimento sociale degli utenti.	B
4	Devono essere previste procedure per sviluppare nell' équipe modalità e stili di lavoro gruppalì.	C
5	Devono essere previste procedure per definire i rapporti con associazioni di volontariato e di auto-aiuto.	C
6	Devono essere previsti riunioni e incontri, a cadenza definita, dell'equipe inerenti la discussione dei casi clinici e la formulazione di progetti terapeutico-riabilitativi;	C
7	Devono esistere procedure e protocolli organizzativi per i rapporti e i collegamenti con le altre articolazioni della UOSM e con gli altri servizi sociosanitari del territorio in caso di soggetto privato.	A
8	Nel caso di strutture private (gestite dal volontariato) devono essere stipulate convenzioni e/o protocolli che garantiscono la continuità della presa in carico	A
9	Deve esistere documentazione clinica scritta con aggiornamento e monitoraggio dei casi	A
10	Deve essere garantita l'apertura nei giorni festivi in concomitanza di specifici programmi	C

# DAY HOSPITAL PSICHIATRICO

## Scheda: SRes2

1	Deve esistere un Documento scritto che definisce: <ul style="list-style-type: none"><li>• Procedure e linee guida per l'accoglienza e la valutazione della domanda;</li><li>• Procedure per la formulazione e lo svolgimento del programma terapeutico-riabilitativo individuale;</li><li>• Procedure per i rapporti con i familiari degli utenti;</li><li>• Procedure e protocolli organizzativi per i rapporti e i collegamenti con le Unità Operative Ospedaliere.</li></ul>	A
2	Devono essere previste procedure per la formulazione e lo svolgimento di un programma di Osservazione Breve sulle 24 ore giornaliere	B
3	Devono essere previste procedure per la valutazione e verifica, con specifici indicatori, dei piani di trattamento	B
4	Devono essere previste procedure per sviluppare nell'équipe modalità e stili di lavoro gruppali;	C
5	Devono essere previste procedure per definire i rapporti con associazioni di volontariato e di auto-aiuto;	C
6	In caso di DH collocato sul territorio in collegamento con il CSM deve essere garantito il collegamento funzionale con una struttura ospedaliera dotata di SPDC per tutte le attività di supporto al ricovero	A
7	Devono esistere procedure e protocolli organizzativi per i rapporti e i collegamenti con le altre articolazioni della UOSM e con gli altri servizi sociosanitari del territorio in caso di soggetto privato.	A
8	Deve esistere una cartella clinica con aggiornamento e monitoraggio dei casi	A

## RESIDENZE SANITARIE a ciclo continuativo e/o diurno

### Scheda: SRes3

I sotto elencati requisiti si applicano a:

- RSA e Centri Diurni per anziani non autosufficienti, demenze e Alzheimer
- RSA e Centri Diurni per disabili non autosufficienti
- Residenze Sanitarie di riabilitazione estensiva di soggetti portatori di disabilità fisica, psichica e sensoriale
- Residenze Psichiatriche – S.I.R.

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e cognome del responsabile della residenza</li> <li>• Elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• Modalità di accesso</li> <li>• Orari di accesso</li> <li>• Orari per il rilascio di eventuali referti all'interessato o al familiare delegato</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere, inoltre, informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa, i costi eventualmente a carico dell'utente e le relative modalità di pagamento	A
5	Deve essere garantito ai familiari l'accesso alla struttura durante il giorno e la notte in caso di necessità, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti	A
6	Deve essere garantita la possibilità di socializzazione e di attività creativa per l'utenza	A
7	Deve essere garantita all'utenza la possibilità di effettuare terapie occupazionali, di riattivazione, di mantenimento	B
8	Deve essere garantita la possibilità di segnalare tempestivamente le situazioni che richiedono interventi di emergenza da tutti i locali di cui usufruisce l'utenza	A
9	Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche, con telefonia fissa o mobile, dal letto di degenza	A
10	Devono essere previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	A
11	La struttura deve prevedere modalità di custodia valori e beni personali	B
12	Ai fini della prevenzione degli infortuni deve essere garantito il controllo della temperatura dell'acqua usata dall'utenza	A
13	Devono esistere ed essere seguite procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente	A
14	Devono esistere ed essere seguite procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione	A
	<i>Interpretazione:</i>	

	<i>dispositivo medico: qualsiasi strumento o sostanza che viene a contatto con l'uomo</i>	
15	Per ciascun ospite deve essere redatta una cartella clinica in cui ogni operatore annota cure e trattamenti	A
16	Deve esistere una documentazione attestante le relazioni intercorrenti tra la struttura e il responsabile della presa in carico per ciascun ospite	A
17	Devono essere garantite, nella struttura, prestazioni specialistiche agli ospiti e devono essere previste procedure di assistenza per la fruizione di prestazioni sanitarie all'esterno	A
18	In caso di ricovero in ospedale per acuti, l'ospite deve essere accompagnato da una sintesi clinica e devono essere mantenuti i rapporti durante il periodo di ricovero	A
19	Deve esistere ed essere seguita una procedura di dimissione protetta per il rientro a domicilio degli ospiti (che preveda la comunicazione al medico curante, l'addestramento dei familiari, l'acquisizione di tutti i materiali necessari, il proseguimento a domicilio delle cure necessarie). Nel caso di residenze sanitarie private la procedura deve prevedere l'attivazione dei competenti organi degli Enti Pubblici per quanto concerne la fornitura dei materiali e la continuità assistenziale	A
20	Deve esistere una documentazione della gestione delle liste d'attesa	A
21	Deve esistere ed essere seguita una procedura scritta relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari	B
22	Deve essere chiaramente formalizzata la procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni	A
23	I Medici di Medicina Generale, quando previsto, devono garantire la presenza coordinata all'interno della struttura con le modalità previste dall'Accordo Integrativo Regionale	A
24	Devono essere presenti e applicate procedure per la gestione delle emergenze	A
25	Deve esistere ed essere seguita una procedura per le richieste di visite specialistiche	A
26	Devono esistere ed essere seguite procedure scritte per <ul style="list-style-type: none"> <li>• il bagno e la doccia</li> <li>• l'igiene orale</li> <li>• l'igiene a letto</li> </ul>	A
27	Devono esistere ed essere seguite procedure per la somministrazione di farmaci	A
28	La distribuzione e somministrazione di farmaci deve essere eseguita da un infermiere professionale	A
29	I problemi di comunicazione e sensoriali degli ospiti devono essere riportati in cartella	A
30	Devono essere presenti ed essere seguite procedure scritte per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale	A
31	Devono essere predisposti programmi individuali di addestramento alla continenza e di accompagnamento alla toilette	B
32	Deve essere garantita, all'occorrenza, l'attività di podologia	C
33	Devono esistere ed essere applicate procedure per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito	A
34	Il decorso delle piaghe da decubito deve essere monitorato regolarmente in	A

	cartella	
35	Il personale di assistenza deve essere specificamente addestrato alla prevenzione e al trattamento dei decubiti con formazione documentata	A
36	Devono esistere ed essere applicate procedure per il controllo delle infezioni negli ospiti a rischio (es cateterizzati e tracheostomizzati)	A
37	Volontari e parenti devono essere addestrati a facilitare i movimenti degli ospiti	C
38	I familiari devono essere addestrati al nursing prima della dimissione	B
39	In cartella devono essere registrate informazioni sui problemi sociali dell'ospite e della famiglia	B
40	Deve essere possibile scegliere in anticipo tra diversi menù	B
41	Deve essere possibile offrire diete speciali personalizzate per ospiti con esigenze particolari (patologie, intolleranze, etc.) previa consulenza e controllo dietologico dell'ASL	A
42	I pasti devono serviti a giusta temperatura	A
43	Deve essere consentito agli ospiti di tenere nelle loro stanze oggetti personali	A
44	Deve essere possibile l'utilizzo di un televisore in camera	B
45	Ad ogni ospite deve essere garantita la sistemazione dei propri indumenti in un guardaroba personale	A
46	Gli indumenti personali devono essere identificati quando sono mandati in lavanderia	A
47	Devono esistere protocolli interni per un corretto lavaggio degli effetti lettereschi e degli indumenti (se la lavanderia non è esternalizzata)	A
48	Deve essere disponibile nella struttura un barbiere-parrucchiere almeno una volta alla settimana	A
49	Deve essere garantita l'assistenza spirituale e religiosa secondo la confessione degli ospiti	A
50	Devono essere disponibili ed applicate linee guida, periodicamente revisionate, che orientano il personale nelle attività abitualmente espletate	B
51	Deve essere effettuata periodicamente la revisione del grado di applicazione delle linee guida	B
52	Devono essere utilizzate scale di valutazione adeguate alla tipologia di menomazioni e disabilità presenti	A
53	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.	B
54	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>	B
55	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;</li> <li>- quale azione è stata attuata o proposta;</li> <li>- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;</li> </ul>	C



	- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.	
56	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.	C
57	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente. Tale obbligo non riguarda i casi in cui i soggetti aventi compiti di direzione sanitaria rivestano la qualità di titolare, legale rappresentante o socio della struttura sanitaria. Per tali soggetti, in ogni caso, è fatto divieto di esercitare detti compiti presso più di una struttura. Dall'obbligo del rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta sono esentate le strutture con dotazioni pari o inferiori a cinque unità lavorative.	A
58	Devono essere svolte indagini sulla soddisfazione dell'utenza a scadenze periodiche (almeno una volta l'anno) e devono esistere procedure formalizzate o protocolli organizzativi per disciplinare le relazioni con il volontariato e il privato sociale al fine di garantire prestazioni anche non sanitarie legate all'autonomia e autodeterminazione delle persone ospitate (frequenza ad attività sociali, tempo libero, scuola, ecc)	B

Inoltre per le RSA per anziani non autosufficienti

1	Non possono essere ammessi ospiti senza la previa valutazione multidimensionale dell'UVI con l'espressa indicazione dell'indice di complessità assistenziale e la redazione del progetto sociosanitario personalizzato	A
2	Nelle ammissioni devono essere osservati, a parità di gravità ed urgenza e tenendo conto della libera scelta del cittadino e delle migliori possibilità di salvaguardare le sue relazioni sociali, i criteri di riferimento stabiliti al punto 2.3 della DGRC 2006 del 5.11. 2004	A
3	Deve essere presente il piano esecutivo, concordato tra l'UVI e la struttura individuata per eseguire il ricovero o la prestazione, declinato in: - azioni specifiche, tipologia delle prestazioni e figure professionali impegnate; - quantità, modalità, frequenza e durata di ogni tipologia di intervento/prestazione, necessari al raggiungimento degli esiti desiderati; - durata complessiva del piano; - strumenti, scadenze e metodi della verifica del piano, in itinere ed ex-post.	A
4	Deve essere previsto l'uso dei seguenti strumenti operativi, adeguatamente strutturati: 1. cartella personale; 2. registro degli ospiti; 3. registro delle consegne; 4. diario delle attività collettive; 5. regolamento interno	A
5	Devono essere svolte attività di rieducazione funzionale e terapie di riattivazione in modo codificato e continuativo	A
6	Deve essere prevista la consulenza protesica	A

7	Devono esistere programmi di incoraggiamento alla cura di sé appropriati alle condizioni dei pazienti	A
8	Per i requisiti organizzativi e di personale devono essere utilizzati i parametri di cui alla D.R.G.C. 2006 del 5.11.2004	A

- Inoltre per le RSA per anziani non autosufficienti *Modulo demenza*

1	Devono esistere ed essere eseguite prestazioni di sostegno psicologico agli ospiti attraverso tecniche psicologiche di orientamento cognitivo e di riattivazione e concorso nella verifica dell'attuazione del progetto individuale	A
---	---	---

- Inoltre per le RSA per disabili non autosufficienti

1	Non possono essere ammessi ospiti senza la previa valutazione multidimensionale dell'UVI con l'espressa indicazione dell'indice di complessità assistenziale e la redazione del progetto sociosanitario personalizzato	A
2	Nelle ammissioni devono essere osservati, a parità di gravità ed urgenza e tenendo conto della libera scelta del cittadino e delle migliori possibilità di salvaguardare le sue relazioni sociali, i criteri di riferimento stabiliti al punto 2.3 della DGRC 2006/2004	A
3	Deve essere presente il piano esecutivo, concordato tra l'UVI e la struttura individuata per eseguire il ricovero o la prestazione, declinato in: - azioni specifiche, tipologia delle prestazioni e figure professionali impegnate; - quantità, modalità, frequenza e durata di ogni tipologia di intervento/prestazione, necessari al raggiungimento degli esiti desiderati; - durata complessiva del piano; - strumenti, scadenze e metodi della verifica del piano, in itinere ed ex-post.	A
4	Deve essere previsto l'uso dei seguenti strumenti operativi, adeguatamente strutturati: 1. cartella personale; 2. registro degli ospiti; 3. registro delle consegne; 4. diario delle attività collettive; 5. regolamento interno	A
5	Deve essere prevista la consulenza protesica	A
6	Devono essere svolte attività di rieducazione funzionale e terapie di riattivazione in modo codificato e continuativo	A
7	Devono esistere programmi di incoraggiamento alla cura di sé appropriati alle condizioni dei pazienti	A
8	Devono essere erogate prestazioni riabilitative di mantenimento e di terapia occupazionale	A
9	Deve essere adottato un sistema di misure per facilitare l'orientamento con dispositivi ottici e sonori per la fruizione dei percorsi ai non udenti e non vedenti	C
10	Per i requisiti organizzativi e di personale devono essere utilizzati i parametri di cui alla D.R.G.C. 2006 del 5.11.2004	A

- Inoltre per Residenze Sanitarie di riabilitazione estensiva di soggetti portatori di disabilità fisica, psichica e sensoriale

1	Non possono essere ammessi ospiti senza la previa valutazione multidimensionale dell'Unità di Valutazione del Bisogno Riabilitativo (UVBR) con l'espressa indicazione dell'indice di complessità assistenziale e la redazione del progetto riabilitativo	A
2	Deve essere presente il piano esecutivo, concordato tra l'UVBR e l'équipe della struttura individuata per eseguire il ricovero o la prestazione, declinato in: - azioni specifiche, tipologia delle prestazioni e figure professionali impegnate; - durata complessiva del piano; - strumenti, scadenze e metodi della verifica del piano, in itinere ed ex-post.	A
3	Deve essere prevista la consulenza protesica	A
4	Devono esistere procedure per le attività riabilitative	A
5	Devono essere svolte attività di rieducazione funzionale e terapie di riattivazione in modo codificato e continuativo	A
6	Deve essere previsto l'utilizzo di scale di valutazione adeguate alla tipologia di menomazioni e disabilità presenti	A
7	Deve essere adottato un sistema di misure per facilitare l'orientamento con dispositivi ottici e sonori per la fruizione dei percorsi ai non udenti e non vedenti	C
8	Il carico di lavoro per ogni singolo operatore deve essere definito utilizzando i parametri di cui alla D.G.R.C. n. 6757 del 31.07.96 e succ. mod. ed int.	A
9	Devono essere redatte statistiche annuali sull'efficacia delle prestazioni nel conseguimento dell'autonomia degli utenti	A

- Inoltre per le Strutture Residenziali Psichiatriche SS.II.RR.

1	Deve esistere di un Documento scritto, in conformità agli obiettivi e alle linee-guida programmatiche elaborate dalla Direzione del DSM, che definisce: - Procedure formalizzate e linee guida scritte per l'accoglienza e la valutazione della domanda; - Procedure per la formulazione di un programma terapeutico-riabilitativo individuale; - Procedure per i rapporti con i familiari degli utenti	A
2	Devono essere previste procedure per la valutazione, verifica e monitoraggio, con specifici indicatori, dei piani di trattamento	B
3	Devono essere previste procedure per interventi di inserimento sociale degli utenti	C
4	Devono essere previste procedure per sviluppare nell'équipe modalità e stili di lavoro grippali	C

5	Devono essere previste procedure per definire i rapporti con associazioni di volontariato e di auto-aiuto.	C
6	Devono essere previste procedure per i rapporti con i medici di medicina generale.	B
7	Deve esistere documentazione clinica scritta con aggiornamento e monitoraggio dei casi	A
8	Devono esistere procedure e protocolli organizzativi per i rapporti e i collegamenti con con il DSM, le altre articolazioni della UOSM e con gli altri servizi sociosanitari del territorio che definiscano, in caso di gestione da parte del privato sociale o imprenditoriale, le modalità di controllo degli ingressi e delle dimissioni	A
9	Devono esistere programmi di incoraggiamento alla cura di sé appropriati alle condizioni dei pazienti	A
10	Devono essere erogate prestazioni riabilitative di mantenimento e di terapia occupazionale	A
11	Deve essere identificata per ogni ospite una persona che lo rappresenta per quanto riguarda confidenzialità delle informazioni, consenso ai trattamenti, gestione delle finanze e dei beni personali	A
12	Deve essere organizzata e facilitata l'attività di un gruppo di sostegno per i familiari	B
13	Devono esistere procedure per l'attività riabilitativa di base	A
14	Devono esistere procedure per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'uso di contenzione fisica</li> <li>- l'uso di psicofarmaci</li> <li>- la protezione degli ospiti con problemi comportamentali dal rischio di cadute e traumi</li> <li>- l'assunzione di liquidi e l'alimentazione</li> <li>- i bisogni specifici dei pazienti con difficoltà cognitive</li> </ul>	B

## CENTRI RESIDENZIALI CURE PALLIATIVE (HOSPICE)

Scheda: SRes4

1	Deve esistere formalizzazione scritta dei criteri e delle procedure di accesso e/o trasferimento dei pazienti che coinvolgono almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• le strutture di ricovero per acuti</li> <li>• i servizi territoriali</li> <li>• le residenze sanitarie e socio-sanitarie</li> </ul>	A
2	Deve esistere formulazione scritta delle procedure di collegamento con i Servizi di Assistenza Domiciliare	A
3	Deve esistere ed essere seguito un protocollo di accettazione diretta del paziente	B
4	Devono esistere ed essere seguiti protocolli per la presa in carico del paziente	A
5	Devono essere definiti i criteri per la formulazione del programma terapeutico-assistenziale individualizzato	B
6	La valutazione multidisciplinare del paziente deve essere effettuata con strumenti di misura e monitoraggio adeguati (schede, scale, test)	B
7	Devono esistere ed essere seguiti protocolli diagnostico-terapeutici per il: <ul style="list-style-type: none"> <li>• trattamento del dolore</li> <li>• trattamento della nausea e del vomito</li> <li>• trattamento della dispnea</li> <li>• trattamento dell'occlusione intestinale</li> <li>• trattamento dell'edema polmonare acuto</li> </ul>	A
8	Devono esistere ed essere seguiti protocolli assistenziali per: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il trattamento della stipsi</li> <li>• la gestione dell'incontinenza</li> <li>• la gestione del catetere vescicale</li> <li>• la gestione degli accessi intravascolari</li> <li>• la gestione del paziente privo di conoscenza</li> <li>• la prevenzione e il trattamento dei decubiti</li> <li>• la medicazione di lesioni cutanee e mucose ulcerate</li> <li>• l'igiene del cavo orale</li> <li>• l'idratazione per os</li> <li>• la comunicazione (ascolto, relazione d'aiuto etc.)</li> </ul>	B
9	Devono esistere ed essere seguiti protocolli scritti per le seguenti attività assistenziali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• igiene del malato</li> <li>• mobilizzazione</li> <li>• alimentazione</li> </ul>	C
10	Deve essere definito ed applicato un protocollo di comunicazione con il paziente e con i familiari o altre persone di riferimento	B
11	Deve essere definito e applicato un protocollo di preparazione e supporto del lutto	C
12	Devono esistere ed essere seguiti protocolli per la dimissione del	A

	paziente	
13	Devono esistere ed attuati piani specifici di formazione ed aggiornamento continuo del personale, nei quali si ponga particolare attenzione agli aspetti relazionali riferiti al paziente e alla famiglia	A
14	Deve essere definito ed attuato un programma di supporto per la prevenzione della sindrome da burn-out negli operatori	A
15	Devono essere formalizzate le attività di accoglienza ed utilizzo nella struttura di volontari organizzati ed appositamente formati	C
16	Deve essere attuato un programma di audit clinico strutturato con incontri mensili	C
17	Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche, con telefonia fissa o mobile, dal letto di degenza.	

# STRUTTURE RESIDENZIALI PER TOSSICODIPENDENTI

Scheda: Sres5

I sotto elencati requisiti si applicano a:

- Servizi di Accoglienza
- Servizi Terapeutico-Riabilitativi
- Servizi di Trattamento specialistici
- Servizi Pedagogico-riabilitativi

1	Deve essere fornita all'utente una Guida ai Servizi	A
2	Nella Guida devono essere esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A
3	La Guida deve contenere informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e cognome del responsabile della struttura</li> <li>• Elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>• Modalità di accesso</li> <li>• Orari di accesso</li> <li>• Orari per il rilascio di eventuali referti</li> </ul>	A
4	La Guida deve contenere informazioni riguardanti i tempi massimi di attesa;	A
5	Devono essere redatte e seguite procedure per la definizione delle modalità e dei criteri di ammissione e di dimissione	A
6	Deve esistere un elenco delle attività educative e riabilitative regolarmente svolte	A
7	Ad esclusione dei Servizi di Accoglienza, per ciascun ospite deve essere formulato e realizzato un progetto terapeutico-riabilitativo.	A
8	Ciascun progetto terapeutico-riabilitativo deve ispirarsi ai criteri ed obiettivi generali fissati, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rispetta i fondamentali diritti della persona ed esclude nelle diverse fasi dell'intervento ogni forma di coercizione fisica, psichica e morale</li> <li>• Promuove il raggiungimento di uno stato di maturità e di autonomia</li> </ul> Descrive la metodologia degli interventi	A
9	Devono essere definite le regole di vita comunitaria, anche al fine di prevenire la diffusione di malattie infettive	A
10	Devono essere svolte attività formativo/occupazionali volte recupero scolastico, laddove indicato.	B
11	Devono essere svolte attività formativo/occupazionali: corsi di formazione professionale e attività lavorative, laddove indicato.	B
12	Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato	A
13	Per le strutture private le dotazioni di personale devono essere definite sulla base degli standard previsti dall'art. 17 dell'atto di intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999, pubblicato in G.U. 01.10.1999 n. 231	A
14	Devono essere svolte attività di socializzazione: attività ricreative, sportive e culturali individuali e di gruppo	A

	Deve essere garantita l'attività riguardante il contatto con utenti non presi in carico presenti sul territorio sul quale insiste il servizio, attraverso:	
15	Unità di strada;	A
16	Gruppi di auto mutuo-aiuto;	A
17	Centri di ascolto che promuovono anche nell'ambito della propria comunità locale, attività di sensibilizzazione e di informazione, attività di orientamento all'utilizzo dei servizi, call center, attività di counseling;	C

Inoltre per i Servizi di Accoglienza:

18	Devono essere organizzati in moduli, di piccole dimensioni non superiori a 30 posti residenziali e/o semiresidenziali;	A
19	Devono accogliere pazienti non selezionati, anche sottoposti a trattamenti farmacologici, di durata non superiore a novanta giorni	A
20	Devono essere predisposte ed applicate procedure per la valutazione dello stato di salute generale della persona accolta, compresa la diagnosi delle patologie infettive correlate alla tossicodipendenza e o all'alcolismo;	A
21	Devono essere predisposte ed applicate procedure per iniziare a motivare la persona accolta e a intraprendere un programma terapeutico complessivo individuando il centro più idoneo allo svolgimento dello stesso;	A
22	Devono essere predisposte ed applicate procedure per fornire consulenza e supporto psicologico e attività di mutuo auto-aiuto; per effettuare colloqui di orientamento e di sostegno alle famiglie;	A
23	Devono essere predisposte ed applicate procedure per garantire il supporto medico generale per le problematiche sanitarie presenti nel periodo di permanenza nella struttura e per le eventuali terapie farmacologiche	A

Inoltre per i Servizi terapeutico-riabilitativi

24	Devono essere organizzati in moduli, di piccole dimensioni non superiori a 30 posti residenziali e/o semiresidenziali;	A
25	Devono accogliere pazienti con caratteristiche predefinite, che non assumono sostanze d'abuso; ove ritenuti idonei al programma e, comunque, in assenza di controindicazioni, devono accogliere anche pazienti sottoposti a trattamenti farmacologici sostitutivi.	A
26	Devono essere definite ed applicate procedure per la valutazione diagnostica multidisciplinare;	A
27	Deve essere predisposto ed attuato un programma terapeutico, personalizzato, di durata non superiore a diciotto mesi, con relativo monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente ed eventuali modifiche;	A
28	Devono essere predisposte ed applicate procedure per la consulenza e il supporto psicologico individuale e o di gruppo.	A
29	Se indicate devono essere svolte attività di psicoterapia strutturata, individuale e di gruppo, anche per le famiglie, con cadenza adeguata alle necessità dei singoli utenti;	A



30	Devono essere predisposte ed applicate procedure per la gestione delle problematiche mediche generali, adeguate alla tipologia e gravità delle condizioni cliniche dei singoli pazienti e, comunque con disponibilità di personale per almeno tre ore alla settimana	A
----	--	---

Inoltre per i Servizi di trattamento specialistici

31	Devono essere organizzati in un solo modulo di massimo 10 posti residenziali o semiresidenziali.	A
32	Devono accogliere pazienti con caratteristiche predefinite che presentano particolare problematicità di gestione e/o di trattamento medico/psicoterapeutico (es. psichiatrici, donne in gravidanza o puerperio, ecc.) per una durata massima di 18 mesi.	A
33	Devono essere definite ed applicate procedure per la valutazione diagnostica multidisciplinare;	A
34	Devono essere definite ed applicate procedure per la gestione delle problematiche specialistiche (di tipo medico e non), anche con ricorso a trattamenti farmacologici e relativo monitoraggio	A
	Laddove non controindicati:	
35	Deve essere predisposto ed attuato un programma terapeutico, personalizzato, di durata non superiore a diciotto mesi, con relativo monitoraggio delle condizioni psicofisiche;	A
36	Devono essere predisposte ed applicate procedure per la consulenza e il supporto psicologico individuale e o di gruppo.	A
37	Devono essere svolte attività di psicoterapia strutturata, individuale e di gruppo, anche per le famiglie, con cadenza adeguata alle necessità dei singoli utenti;	A
38	Devono essere predisposte ed applicate procedure per la gestione delle problematiche mediche generali, adeguate alla tipologia e gravità delle condizioni cliniche dei singoli pazienti e, comunque con disponibilità di personale per almeno tre ore alla settimana	A

Inoltre per i Servizi pedagogici riabilitativi

39	Devono essere organizzati in moduli di piccole dimensioni non superiori a 8 posti residenziali.	A
40	Devono accogliere persone che non assumono sostanze d'abuso e non hanno in corso trattamenti con farmaci sostitutivi	A
41	Devono essere definite ed applicate procedure per la valutazione diagnostica multidisciplinare	A
42	Deve esistere ed essere svolto un programma pedagogico/riabilitativo predefinito e personalizzato, di durata non inferiore a trenta mesi con obiettivo centrato sul ripristino delle capacità di integrazione sociale e sul miglioramento della vita di relazione e metodologia di tipo pedagogico-educativo, con relativo monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente;	A
43	Devono essere definite e applicate procedure per la consulenza e supporto psicologico individuale e/o di gruppo, effettuati in maniera continuativa;	A
44	Devono essere definite e applicate procedure per il supporto medico per le problematiche sanitarie presenti nel periodo di osservazione	A

**REGOLAMENTO : “Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale”.**

*Avvertenza: il testo del regolamento viene pubblicato con le note redatte dal Settore Legislativo, al solo scopo di facilitarne la lettura (D.P.G.R.C. n. 10328 del 21 giugno 1996).*

**Nota all’art. 1**

Comma 1

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502: “ Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”.*

*Art.8-bis: Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali.*

“1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies.

2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie”.

*Art.8-ter: Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.*

“1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5

ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati”.

*Art.8-quater: Accredito istituzionale.*

“1. L'accredito istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accredito ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accredito e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-quinquies.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accredito dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

c) le procedure e i termini per l'accredito delle strutture che ne facciano richiesta, ivi

compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;

f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-octies;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere e) ed f);

i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;

l) indicare i requisiti specifici per l'accreditamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;

m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;

n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;

o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-ter;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti.

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accredimento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accredimento temporaneamente concesso.

8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accredimento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative”.

*Art.8-quinquies: Accordi contrattuali.*

“1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies.

2-bis. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, ai fini di cui al comma 2-ter, sono individuate le categorie destinatarie e le tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari.

2-ter. Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono individuate, nel rispetto delle indicazioni degli strumenti di programmazione regionale e tenendo conto della localizzazione e della disponibilità di risorse delle altre strutture sanitarie pubbliche esistenti, le strutture sanitarie militari accreditabili, nonché le specifiche categorie destinatarie e le prestazioni ai fini della stipula degli accordi contrattuali previsti dal presente articolo. Gli accordi contrattuali sono stipulati tra le predette strutture sanitarie militari e le regioni nel rispetto della reciproca autonomia”.

*Art.8-octies: Controlli.*

“1. La regione e le aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.

2. Per quanto riguarda le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, la definizione degli accordi entro i termini stabiliti dalla regione e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresenta elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti, sulla base dei criteri di cui all'articolo 8-quinquies, i principi in base ai quali la regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate. Le regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano:

- a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;
- b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi e le modalità per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;
- c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;
- d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3 individua altresì i criteri per la verifica di:

- a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;
- b) necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;
- c) appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione della assistenza;
- d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi.

*D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229: "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419".*

## Comma 2

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art. 8-ter già citato nella nota al comma 1.*

*Legge Regione Campania 24 dicembre 2003, n. 28: "Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza regionale".*

*Art. 9: Processo di accreditamento.*

"1. Al fine di accelerare l'iter del processo di accreditamento istituzionale di cui al decreto legislativo n. 502/1992, la Giunta regionale, procedendo con atti separati per settori di attività, emana, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i provvedimenti relativi ai settori della riabilitazione e della emodialisi e conclude i lavori relativi agli altri settori di attività entro 180 giorni dalla stessa data. (1)

2. Se la commissione istituita con decreto del Presidente della Giunta regionale n. 877/2002 non trasmette alla Giunta regionale le relative proposte entro i termini di cui al comma 1 decade automaticamente ed i lavori sono completati dal competente servizio dell'assessorato regionale alla sanità entro sessanta giorni".

(1) La Corte costituzionale, con sentenza 20-24 marzo 2006, n. 119 (Gazz. Uff. 29 marzo 2006, n. 13, 1a serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui non esclude gli atti di natura regolamentare dai «provvedimenti» ivi previsti, attribuiti alla competenza della Giunta regionale.

## **Nota all'art. 2**

### Comma 1

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art. 8-quater già citato nella nota all'articolo 1.*

### Comma 2

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art. 8-quinquies già citato nella nota all'articolo 1.*

## **Nota all'art. 3**

### Comma 1

*Legge Regione Campania 19 dicembre 2006, n. 24: "Piano regionale ospedaliero per il triennio 2007-2009".*

### Comma 3

*D.P.C.M. 29 novembre 2001: "Definizione dei livelli essenziali di assistenza".*

Comma 3, lettera a)

*D.P.R. 10 novembre 1999*: “Approvazione del progetto obiettivo «Tutela salute mentale 1998-2000»”.

Comma 3, lettera g)

*Legge Regione Campania 29 dicembre 2005, n. 24*: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione Campania - Legge finanziaria 2006”.

*Art. 3, comma 10*: “10. Nelle more delle indicazioni del piano ospedaliero regionale, il fabbisogno di posti letto per le residenze sanitarie assistite, in riferimento a quanto previsto dalla legge regionale n. 8/2003, articolo 8, commi 1 e 2, e articolo 24, comma 2, è riferito alle sole strutture pubbliche, precisando che nel calcolo del fabbisogno non sono considerati come posti pubblici esistenti quelli ancora in corso di realizzazione ai sensi dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1967, n. 88”.

Comma 6

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art.8-quater, comma 3, lettera b) già citato nella nota all'articolo 1.*

Comma 8

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art.8-quater, comma 8 già citato nella nota all'articolo 1.*

**Nota all'art. 4**

Comma 2

*Legge 27 dicembre 2006, n. 296*: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”.

Comma 12

*Legge 23 dicembre 1994, n. 724*: “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”.

Comma 13

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art. 19-bis, comma 2, lettera a)*: Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari.

“2. La Commissione, in coerenza con gli obiettivi indicati dal Piano sanitario nazionale e avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, svolge i seguenti compiti:

a) definisce i requisiti in base ai quali le regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private di cui all'art. 8-quater, comma 5;”.



### **Nota all'art. 5**

#### Comma 1

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art. 8 quater, comma 7 già citato nella nota all'articolo 1.*

### **Nota all'art. 9**

#### Comma 2

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art.8-quater, già citato nella nota all'articolo 1.*

### **Nota all'art. 17**

#### Comma 1

*D.P.C.M. 19 maggio 1995: "Schema generale di riferimento della «Carta dei servizi pubblici sanitari»".*

### **Nota all'art. 49**

#### Comma 1

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art.8-quater, già citato nella nota all'articolo 1.*

### **Nota all'art. 50**

#### Comma 8

*D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 già citato in precedenza.*

*Art.8-sexies: Remunerazione.*

“1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

2. Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;

b) programmi di assistenza a elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio

reso alla persona;

c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;

d) programmi di assistenza a malattie rare;

e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 21 marzo 1992;

f) programmi sperimentali di assistenza;

g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3.

5. Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali in base ai quali le regioni, adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse.

6. Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi.

7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale”.

#### **Note all'allegato B**

*Legge Regione Campania 19 dicembre 2006, n. 24 già citata in precedenza.*

*Legge Regione Campania 29 dicembre 2005, n. 24 già citata in precedenza.*

*Art. 3, comma 10 già citato nella nota all'articolo 3.*