

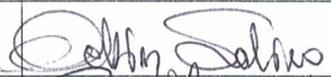
 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 1 di 15	

PROPOSTA

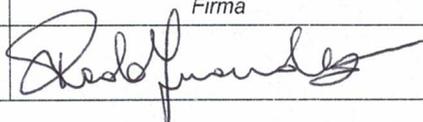
Struttura	Responsabile/Direttore (1) Nome e Cognome	Firma
UOC Coordinamento Staff Strategico	Direttore Dott. Francesco Monterosso	

(1) Coordinatore del Gruppo di Lavoro - Redazione

GRUPPO DI LAVORO – REDAZIONE

Struttura	Nome e Cognome	Qualifica/ Funzione	Firma
UOC Medicina Legale e Fiscale	Dott.ssa Cettina Sortino	Dirigente medico in Medicina Legale Risk Manager	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Paola Fernandez	Dirigente medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Carmelina Moceo	Operatore tecnico-informatico	

VERIFICA DI CONFORMITÀ

	Qualifica/ Funzione	Firma
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Paola Fernandez	

APPROVAZIONE

Macrostruttura	Nome e Cognome	Firma
Direzione Sanitaria	Dott. Antonino Levita	

ADOZIONE

Macrostruttura	Numero Delibera/Determina	Data
ASP Palermo	Delibera n. 112	30/01/2025

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 2 di 15	

REVISIONI

Revisione	Data	Codice revisione
Ultima revisione effettuata		
Revisione biennale prevista		

1) REVISIONE

Codice Revisione:	PG05 rev.01
Data Revisione:	21/01/2025
<p><input type="checkbox"/> Immodificata rispetto al Documento adottato</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modificata rispetto al Documento adottato per: modifiche normative - D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture".</p> <p>- modifica delle check list allegate e manuale d'uso dell'OTA (Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>X Intervenute modifiche organizzative:</p> <p>Specificare: semplificazione del processo di Autovalutazione del possesso dei requisiti richiesti</p> <p><input type="checkbox"/> Intervenute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti)</p> <p>Specificare: D.A. 9 gennaio 2024, n. 20</p> <p>CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE</p> <p>STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ (CHECK LIST E MANUALE)</p> <p><input type="checkbox"/> Intervenute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali)</p> <p>Specificare _____</p> <p><input type="checkbox"/> Intervenute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione (come indicato nella specifica sezione sopra riportata)</p>	
VERIFICA DI CONFORMITÀ UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Paola Fernandez Firma 
APPROVAZIONE Direttore Sanitario o Direttore/Responsabile Macrostruttura	Dott. Antonino Levita Firma 

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05 Rev. 01</i>	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 3 di 15</i>	

SOMMARIO

1. OGGETTO	4
2. SCOPO	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE	5
5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI.....	5
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
6.1 CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE IN RELAZIONE ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI E SERVIZI	6
6.2 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI DELLE AZIENDE MULTIPRESIDIO	7
6.3 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DEI REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO.....	8
6.3.1 STRUTTURE DI ASSISTENZA OSPEDALIERA IN REGIME ORDINARIO DELLE AZIENDE MULTIPRESIDIO	9
6.3.2 STRUTTURE AMBULATORIALI DELLE AZIENDE MULTIPRESIDIO	9
6.4 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DEI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEL SOGGETTO DEPUTATO AL GOVERNO DELL'ACCESSO ALLE CURE DOMICILIARI	9
6.5 FASI E MODALITÀ OPERATIVE PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI	10
6.6 GESTIONE DOCUMENTALE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.....	12
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	13
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	13
9. MONITORAGGIO.....	14
10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE	15
11. ALLEGATI.....	15

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 4 di 15</i>	

1. OGGETTO

La presente Procedura Generale descrive le modalità operative previste per la valutazione dei requisiti e delle evidenze necessari ai fini dell'Autorizzazione Sanitaria e dell'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali dell'ASP Palermo.

L'Autorizzazione Sanitaria include i requisiti riferiti alle RISORSE di gestione (strutturali, tecnologiche, umane, organizzative) necessarie all'erogazione di prestazioni e servizi, nonché all'esercizio efficace e sicuro delle attività previste nelle specifiche strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali.

L'Accreditamento Istituzionale include i requisiti riferiti ai PROCESSI (organizzativi, informativi, assistenziali) che favoriscono l'utilizzo delle risorse e la gestione dei processi in qualità e sicurezza (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.).

2. SCOPO

Scopo della presente Procedura Generale è quello di :

- descrivere le modalità operative del processo di autovalutazione ai fini della verifica di conformità dei requisiti e delle evidenze per l'Autorizzazione Sanitaria e l'Accreditamento Istituzionale da parte dell'OTA (Organismo Tecnicamente Accreditante) dell'Assessorato della Salute
- definire le responsabilità relative alla pianificazione, esecuzione e gestione delle verifiche e degli esiti
- garantire che le verifiche effettuate siano condotte con modalità omogenee, riproducibili, trasparenti efficienti ed efficaci.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura Generale si applica a tutte le articolazioni aziendali dell'ASP Palermo, comprese le strutture di nuova Istituzione previste dalla rete dei servizi di prossimità del DM 77/2022 - PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza).

I Direttori di Dipartimento, i Direttori/Responsabili di Presidio Ospedaliero, i Direttori di Distretto Sanitario, nonché tutti i Direttori di Unità Operativa Complessa dell'ASP Palermo, per il ruolo ricoperto, assumono la responsabilità della diffusione e corretta applicazione di tutte le azioni correlate alla presente Procedura Generale, nonché della verifica annuale finalizzata al possesso/mantenimento dei requisiti di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento Istituzionale, dell'attuazione e del monitoraggio dei Programmi di Adeguamento previsti in caso di "non conformità" ai requisiti.

I Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico designati hanno la responsabilità di coadiuvare l'operato dei Direttori sopra indicati, al fine di eseguire la più completa ed efficace autovalutazione dei requisiti, ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale da parte dell'Assessorato alla Salute.

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico affianca e supporta le diverse articolazioni organizzative dell'ASP Palermo nella realizzazione di tutte le attività necessarie.

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05 Rev. 01</i>	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 5 di 15	

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura verrà distribuita come segue:

- Unità Operative afferenti alla Direzione Generale, Sanitaria e Amministrativa
- Dipartimenti Sanitari e Amministrativi
- Distretti Sanitari, anche per le strutture di nuova Istituzione previste dalla rete dei servizi di prossimità del DM 77/2022 - PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)
- Presidi Ospedalieri
- Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico individuati per ogni articolazione aziendale

5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

Azione correttiva: Attività finalizzata alla rimozione delle cause di non conformità per le quali è possibile realizzare, in tempi brevi, un intervento la cui attuazione è verificabile senza effettuare una visita

Checklist: strumento di rilevazione a supporto della raccolta di evidenze per valutare la conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Conformità al requisito: Pieno soddisfacimento di un requisito strutturale, tecnologico e organizzativo

Evidenza: documentazione scritta o digitalizzata, registrazione, dichiarazione di fatti o altre informazioni pertinenti ai requisiti da verificare

Non conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito o di una evidenza

OTA: Organismo Tecnicamente Accreditante (Area Interdipartimentale 2 – OTA dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana) deputato alle verifiche di autorizzazione sanitaria e accreditamento istituzionale

Piano di Adeguamento: Programma delle attività che, in seguito al riscontro di una o più non conformità, la struttura sanitaria o sociosanitaria intende realizzare per pervenire al soddisfacimento pieno di uno o più requisiti parzialmente soddisfatti o non soddisfatti

PNRR: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Rapporto di verifica: Documento nel quale sono riportati gli esiti della verifica e le azioni correttive

Requisito: Caratteristica strutturale, tecnologica o organizzativa, definita dalle norme vigenti, differente a seconda della tipologia di prestazioni erogate, che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria, sociosanitaria o socio-assistenziale oggetto della verifica

Verifica di conformità: Processo sistematico e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive di conformità a predeterminati requisiti. Tale verifica può essere effettuata dai Direttori/Responsabili della Struttura o Processo da valutare (**Autovalutazione**), dalla UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico (Verifica interna) o dall'Organo Tecnicamente Accreditante (Verifica Ispettiva).

Visita: Accesso presso la sede di una struttura, svolto nell'ambito di una verifica, finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di requisiti predeterminati

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05 Rev. 01</i>	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 6 di 15	

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La conformità ai requisiti previsti per l'Autorizzazione Sanitaria e L'Accreditamento Istituzionale conferisce alle strutture dell'ASP Palermo, la qualifica di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ed è finalizzata a garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni e dei servizi, assicurando coerenza rispetto al fabbisogno di salute.

La verifica di conformità ai requisiti, generali e specifici, di una struttura sanitaria, sociosanitaria o socio-assistenziale è un processo articolato che di seguito descritto.

6.1 CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE IN RELAZIONE ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI E SERVIZI

Al fine di facilitare l'applicazione dei requisiti/evidenze, si riporta la classificazione delle strutture sanitarie. I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono differenziati in ragione della complessità delle strutture e distinti per:

- ❖ **Aziende mono presidio:** Azienda sanitaria pubblica o privata che opera in un unico plesso ovvero articolata in più plessi non dotati di autonomia organizzativa;
- ❖ **Aziende multi presidio:** Azienda sanitaria pubblica o privata da cui dipendono più strutture dotate di autonomia organizzativa.

I Requisiti generali per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Aziende multi presidio pubbliche e private sono definiti dagli articoli 6 e 7 del D.A. 9 gennaio 2024, n. 20. L'art. 8, commi 1 e 2 del D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 precisa le modalità di verifica. La verifica di conformità ai Requisiti generali per le Aziende multi presidio si svolge come segue:

A. Verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria - Aziende multi presidio

- ❖ Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali di cui all'Allegato C1 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20
- ❖ Presso le singole strutture dipendenti dalle Aziende sanitarie multipresidio, pubbliche e private, sono ricercate le evidenze relative ai requisiti specifici definiti dai provvedimenti di settore e ai requisiti generali definiti dai corrispondenti allegati da C2 a C10 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20, ovvero sono ricercate le evidenze relative ai requisiti definiti dal provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici, se adottato.

B. Verifica di conformità ai requisiti per l'accreditamento istituzionale - Aziende multi presidio

- ❖ Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali di cui all'Allegato D1 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20
- ❖ Presso le singole strutture dipendenti dalle Aziende multipresidio, pubbliche e private, sono ricercate le evidenze relative ai requisiti specifici definiti dai provvedimenti di settore e ai requisiti generali definiti dai corrispondenti allegati da D2 a D10 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20, ovvero sono ricercate le evidenze relative ai requisiti definiti dal provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici, se adottato.

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05 Rev. 01</i>	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 7 di 15	

6.2 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI DELLE AZIENDE MULTIPRESIDIO

Il Manuale **OTA MRG-MultiP-1.0 (Allegato 1)** per la verifica di conformità dell'ASP Palermo include le Check List che identificano in modo puntuale i requisiti da applicare e le evidenze da ricercare, in ragione del livello di complessità delle strutture, ai fini della concessione e del mantenimento dell'Autorizzazione Sanitaria e dell'Accreditamento Istituzionale delle Aziende Multipresidio come l'ASP Palermo.

Nelle Checklist sono indicati gli elementi che devono essere esaminati, ai fini della autovalutazione, per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità al requisito.

REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA		Check list
1	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C1 Aziende Multipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle Aziende multi presidio	
2	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C2 NonResSempliciMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture non residenziali semplici dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
3	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C3 NonResComplesseMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
4	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C4 PolispécialisticheMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture polispécialistiche dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
5	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C5 SemiresidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture semiresidenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
6	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C6 ResidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture residenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
7	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C7 PolivalentiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture polivalenti dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
8	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C8 CureDomiciliariMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture che erogano cure domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multipresidio	
9	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C9 AssOspedaliereRegimeOrdinarioMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
10	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C10 AssOspedaliereRegimeDiurnoMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 8 di 15	

REQUISITI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE		Check list
1	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D1 AziendeMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle Aziende multi presidio	
2	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D2 NonResSempliciMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture non residenziali semplici dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
3	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D3 NonResComplesseMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture non residenziali complesse dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
4	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D4 PolispecialisticheMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture polispecialistiche dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
5	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D5 SemiresidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture semiresidenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
6	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D6 ResidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture residenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
7	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D7 PolivalentiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture polivalenti dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
8	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D8 CureDomiciliariMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture che erogano cure domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
9	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D9 AssOspedalieraRegimeOrdinarioMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
10	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D10 AssOspedalieraRegimeDiurnoMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITamento delle strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	

6.3 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DEI REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

L'OTA ha redatto i Manuali MAO-SRO 1.0 e MAMB 2.1 per la valutazione dei requisiti di autorizzazione ed accreditamento rispettivamente delle Strutture di Assistenza Ospedaliera in regime ordinario e delle Strutture Ambulatoriali, sia delle aziende Monopresidio che di quelle Multipresidio.

Di seguito sono state estrapolate le check-list relative alle aziende Multipresidio che saranno utilizzate dall'OTA per le prossime verifiche di conformità e che preliminarmente dovranno essere utilizzate da tutte le articolazioni aziendali ai fini dell'autovalutazione.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 9 di 15	

6.3.1 STRUTTURE DI ASSISTENZA OSPEDALIERA IN REGIME ORDINARIO DELLE AZIENDE MULTIPRESIDIO

REQUISITI SPECIFICI		Check list
1	MAO-SRO-1.0-AUT-CHECKLIST RICOVERO ORDINARIO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l' autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario	
2	MAO-SRO-1.0-ACC-CHECKLIST RICOVERO ORDINARIO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l' accreditamento delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario	
3	MAO-SRO-1.0-AUT-CHECKLIST RICOVERO ORDINARIO AMBULATORI Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l' autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario-Ambulatori	
4	MAO-SRO-1.0-ACC-CHECKLIST RICOVERO ORDINARIO AMBULATORI Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l' accreditamento delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario-Ambulatori	

6.3.2 STRUTTURE AMBULATORIALI DELLE AZIENDE MULTIPRESIDIO

REQUISITI SPECIFICI		Check list
1	MAMB-2.0-CHECKLIST SPE-AMB Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici, di base e di settore, per l' accreditamento delle strutture ambulatoriali	
2	MAMB-2.0-CHECKLIST SPE-AMB-Punto di accesso Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici, di base e di settore, per l' accreditamento dei Punti di accesso	

6.4 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DEI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEL SOGGETTO DEPUTATO AL GOVERNO DELL'ACCESSO ALLE CURE DOMICILIARI

Il Manuale MCD-SGO 2.0. (**Allegato 2**) è il manuale OTA che include le Check List che identificano in modo puntuale i requisiti da applicare e le evidenze da ricercare ai fini della concessione e del mantenimento dell'Autorizzazione Sanitaria e dell'Accreditamento Istituzionale dei soggetti deputati al governo dell'accesso alle cure domiciliari dell'ASP Palermo (**Distretti Sanitari**).

REQUISITI PER IL GOVERNO DELLE CURE DOMICILIARI		Check list
1	MCD-SGO-2.0-CHECKLIST A1 SGO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l' autorizzazione all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari	
2	MCD-SGO-2.0-CHECKLIST B1 SGO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l' accreditamento dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari	

Per tutti gli approfondimenti necessari, ma soprattutto per consultare tutti i documenti e i manuali esplicativi relativi alle modalità di verifica dell'OTA, si rimanda al sito internet Regionale, al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-attivita-sanitarie-osservatorio-epidemiologico/organismo/accreditamento/accreditante>

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 10 di 15	

6.5 FASI E MODALITÀ OPERATIVE PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI

FASE 1: AUTOVALUTAZIONE/VERIFICA DI CONFORMITÀ

In previsione della verifica da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) dell'Assessorato della Salute, volta al conseguimento dell'autorizzazione sanitaria e dell'accREDITAMENTO istituzionale, tutte le articolazioni aziendali devono effettuare una **Autovalutazione** e dovranno adeguarsi ai requisiti e alle evidenze previsti dalle checklist allegata alla presente Procedura Generale.

Le articolazioni aziendali utilizzeranno gli strumenti tecnici (manuali e check-list) predisposti per l'autovalutazione relativa alla propria struttura, settore, processo o ambito di riferimento.

Si evidenzia che alcuni requisiti sono trasversali, interprofessionali e/o intersettoriali quindi, necessitano la costituzione di gruppi di lavoro, la partecipazione e la collaborazione di professionisti appartenenti a più ambiti/settori, strutture e macrostrutture coinvolti nel medesimo processo. La responsabilità della costituzione di tali gruppi di lavoro è in capo ai Direttori/Responsabili della Struttura o Processo che devono effettuare l'autovalutazione.

Descrizione Checklist: Tutte le Checklist, sia quelle relative all'Autorizzazione Sanitaria che all'AccREDITAMENTO Istituzionale, sono strutturate con specifici parametri, così come illustrato nella Figura 1.

CRITERIO: definisce i settori/ambiti di verifica - sistema di gestione della struttura, prestazioni e servizi, aspetti strutturali, competenze del personale, comunicazione, appropriatezza clinica e sicurezza, processi di miglioramento ed innovazione, umanizzazione.

AREA: definisce il processo da valutare.

REQUISITO: definisce le diverse fasi del processo.

EVIDENZE: definiscono le azioni necessarie per ogni fase del processo, al fine di comprovare il conseguimento del requisito.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: sono gli elementi attraverso i quali supportare l'aderenza alle specifiche richieste (ad es.: Documenti della Direzione, Procedure, Sistemi Operativi, Report, Liste di distribuzione, ecc.) e quindi alla realizzazione del processo (esito).

Pertanto, per ogni **CRITERIO** è individuata un'**AREA**, all'interno della quale sono specificati, attraverso un Codice, i **REQUISITI**. Per ogni **REQUISITO** vengono indicate, attraverso un Subcodice Evidenza, ulteriori **EVIDENZE**. Per ogni Evidenza vengono specificati gli **ELEMENTI DI VALUTAZIONE** (che andranno valutati/presentati/esibiti al momento della visita per la verifica dei requisiti)

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITAMENTO delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario					
 CRITERIO 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie					
Struttura _____					
 AREA	CODICE	 REQUISITI	SUBCODICE EVIDENZA	 EVIDENZE	 Elementi di valutazione
01. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	2A.01.01.01	E' adottato un sistema di controllo di gestione	01	La Direzione ha adottato un sistema di controllo di gestione	Documento della Direzione
			02	Il sistema di controllo di gestione consente di monitorare lo stato di attuazione del piano annuale delle attività	Documento della Direzione
	2A.01.01.02	E' disponibile un sistema che garantisce la trasparenza, l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa e informazioni trasparenti in tempo reale sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie	07	L'agenda di prenotazione dell'organizzazione è inclusa nel sistema di prenotazione (CUP) dell'ASP di riferimento	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa
			08	L'organizzazione produce i dati necessari al monitoraggio dei tempi di attesa conformemente alle disposizioni vigenti	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa

Figura 1. Esempio Checklist

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			Revisione del 21/01/2025	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 11 di 15	

VERIFICA DI CONFORMITÀ

Al fine di procedere con la verifica di conformità ad un REQUISITO, occorre verificare tutte le EVIDENZE corrispondenti al requisito, attraverso il riscontro degli ELEMENTI DI VALUTAZIONE richiesti.

I Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico coadiuvano i rispettivi Direttori nella raccolta dei documenti/evidenze e nella compilazione delle checklist ai fini del processo di autovalutazione.

Attraverso gli ELEMENTI DI VALUTAZIONE occorre documentare il possesso /conseguimento /mantenimento del corrispettivo REQUISITO.

In corrispondenza di ogni REQUISITO/EVIDENZA, le Checklist riportano tre colonne, così come indicato nella Figura 2, con i seguenti campi di compilazione:

- VALUTAZIONE
- ELEMENTO VALUTATO
- NOTE

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario									
Criterio 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie									
Struttura _____									
AREA	CODICE	REQUISITI	SUBCODICE EVIDENZA	EVIDENZE	Elementi di valutazione	Valutazione	Elemento valutato	Note	
01. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	2A.01.01.01	E' adottato un sistema di controllo di gestione	01	La Direzione ha adottato un sistema di controllo di gestione	Documento della Direzione				
			02	Il sistema di controllo di gestione consente di monitorare lo stato di attuazione del piano annuale delle attività	Documento della Direzione				
	2A.01.01.02	E' disponibile un sistema che garantisce la trasparenza, l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa e informazioni trasparenti in tempo reale sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie	07	L'agenda di prenotazione dell'organizzazione è inclusa nel sistema di prenotazione (CUP) dell'ASP di riferimento	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa				
			08	L'organizzazione produce i dati necessari al monitoraggio dei tempi di attesa conformemente alle disposizioni vigenti	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa				

Valutazione	Elemento valutato	Note

Figura 2. Check-List - campi da compilare per la verifica di conformità

VALUTAZIONE

Ad esito della verifica effettuata nel campo "valutazione" occorre indicare soltanto una delle seguenti voci:

- **CONFORME**: se si è in possesso dell'elemento di valutazione richiesto
- **NON CONFORME**: se non si è in possesso dell'elemento di valutazione e deve essere motivata
- **NON APPLICABILE**: nel caso in cui l'evidenza non si applichi al caso concreto perché sottoposta a condizione. Nel caso si utilizzi tale dicitura deve essere sempre motivata nel campo Note.
- **NON VALUTABILE**: riservata alle evidenze per le quali specifiche previsioni normative consentono valutazioni differite, ovvero, nel caso di strutture non attive per quelle evidenze che possono essere valutate esclusivamente in costanza di attività. Nel caso si utilizzi tale dicitura deve essere sempre motivata nel campo Note.

Nel campo VALUTAZIONE non devono essere inserite altre diciture o annotazioni.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05 Rev. 01</i>	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 12 di 15</i>	

ELEMENTO VALUTATO

Gli elementi di valutazione possono essere diversi - così come distintamente indicati nelle Checklist – qualora vengano richiesti elementi di valutazione documentali, questi devono essere specificatamente riportati, come ad esempio: delibera, determina, procedura, regolamento aziendale, circolare, direttiva, verbale di riunione, liste di distribuzione, ecc. Tutti gli elementi di valutazione devono essere raccolti dai Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico, archiviati presso le rispettive articolazioni aziendali e resi prontamente disponibili nel caso di una Verifica, sia interna da parte dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico (Audit Qualità), che esterna da parte dell'OTA (Verifica Ispettiva).

NOTE

Nel campo note occorre motivare sinteticamente l'eventualità di un requisito/evidenza Non Conforme, Non Applicabile, Non Valutabile.

Nel caso di Non Conformità occorre indicare anche i tempi di attuazione per il raggiungimento del requisito/evidenza richiesti (1 mese, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno), al fine di potere predisporre i Programmi di Adeguamento.

FASE 2: ESITO DELL'AUTOVALUTAZIONE ED AZIONI CORRETTIVE

I Direttori/Responsabili delle articolazioni aziendali, in caso di non conformità rilevate durante il processo di Autovalutazione, con il supporto dei Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico, adotteranno le azioni correttive da porre in essere per il raggiungimento della conformità al requisito/evidenza, in previsione della verifica da parte dell'Assessorato della Salute per il tramite dell'OTA (Organismo Tecnicamente Accreditante); inoltre procederanno alla loro gestione, monitoraggio e attuazione delle stesse.

I Direttori/Responsabili di Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario e Unità Operativa Complessa, sono tenuti nell'attuazione delle Azioni Correttive a coinvolgere, non soltanto le Unità Operative afferenti alla propria macrostruttura, ma anche le altre articolazioni aziendali coinvolte nei processi intersettoriali e interdisciplinari.

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico supporta le articolazioni aziendali al raggiungimento dei requisiti.

6.6 GESTIONE DOCUMENTALE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Per la produzione e gestione documentale utile al raggiungimento delle conformità, al fine di definire univocamente gli strumenti documentali adottati nell'ambito dell'ASP Palermo, secondo regole precise e comuni rispetto alla loro redazione, completezza, facilità di applicazione, chiarezza, aggiornamento, accessibilità, tracciabilità e diffusione - conformemente a quanto richiesto dai requisiti di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento Istituzionale - si rimanda integralmente alla Procedura Generale PG01 rev. 01 del 18/11/2024: "SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO" (Delibera n. 757 del 25/11/2024).

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 13 di 15</i>	

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ		
	DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ 	ARTICOLAZIONI AZIENDALI Dipartimenti Sanitari e Amministrativi Presidi Ospedalieri Distretti Sanitari Unità Operative Complesse	Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico
FASE 1 AUTOVALUTAZIONE VERIFICA DI CONFORMITÀ	R	C	C
FASE 2 ESITO DEL PROCESSO DI AUTOVALUTAZIONE ED INDIVIDUAZIONE AZIONI CORRETTIVE	R	C	C
RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE CHECKLIST DI AUTOVALUTAZIONE	R	C	C
MONITORAGGIO DELLE AZIONI CORRETTIVE	R	C	C

R = responsabile C = coinvolto

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Sistema di Gestione per la Qualità e i relativi processi della Norma UNI EN ISO 9001:2015 che richiede espressamente alle organizzazioni di utilizzare la prospettiva del rischio nella gestione per la qualità, a tutti i livelli.
- Norma della serie UNI ISO 31000:2018 "Risk Management – Principles and guidelines" che fornisce linee guida e strumenti per la gestione formale dei rischi, adattabili in funzione delle diverse realtà organizzative.
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- Decreto Assessorato della Sanità 11 gennaio 2008. Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118. GURS Parte I n. 8 del 15 febbraio 2008.
- Decreto Ministeriale n.70 del 2 aprile 2015 "regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- Decreto dell'Assessorato della Salute 11 gennaio 2019. Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70. (Supplemento ordinario n. 1 alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana (p. I) n. 6 dell'8 febbraio 2019).
- Legge n. 208 del 28/12/2015, comma 539, G.U. 30/12/2015 "legge stabilità 2016" che stabilisce che: "tutte le strutture pubbliche e private attivino un'adeguata funzione di monitoraggio e gestione del rischio sanitario", si rafforza ancora di più la convinzione che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), rappresenti un interesse primario dell'ASP Palermo che concorre, insieme ad altri fattori, ad assicurare il rispetto del principio della qualità e sicurezza delle cure.

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 14 di 15</i>	

- Legge 8 marzo 2017 n.24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017) coerente con gli standard internazionali in tema di governo clinico, della qualità e della sicurezza delle cure.
- Intesa Stato Regioni n. 17/CSR del 20/02/2020.
- Decreto Assessorato della Salute. n. 436 del 17 maggio 2021. (p. I) n. 24 del 4 giugno 2021. Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accREDITAMENTO istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture.
- Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77: Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
- Decreto dell'Assessorato della Salute n. 724 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463.
- Decreto dell'Assessorato della Salute n. 725 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche.
- Decreto dell'Assessorato della Salute n. 45 del 02 febbraio 2022. GURS Parte I n. 9 del 25/02/2022. Disciplina dei rapporti tra l'assessorato della salute e le Aziende sanitarie pubbliche per le attività di verifica affidate dall'OTA ai valutatori ed agli esperti iscritti negli Elenchi tenuti dall'OTA.
- Decreto Assessorato della Salute. n. 560 del 29 maggio 2023. (p. I) n. 24 del 9 giugno 2023. Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 9 agosto 2022, n. 724.
- Decreto Assessoriale 9 gennaio 2024, n. 20 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accREDITAMENTO istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture".

Documenti interni:

- Procedura Generale - PG01 rev. 01 del 18/11/2024 - di cui alla delibera n. 757 del 25 novembre 2024, relativa al "SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP PALERMO";

9. MONITORAGGIO

La Presente Procedura Generale verrà aggiornata, ogniqualvolta necessario, dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, al fine di adottare misure di adeguamento ai Requisiti/Evidenze aggiuntive, derivanti da nuove introduzioni normative.

Indicatore	Fonte dei dati	Valore atteso	Frequenza di misurazione	Responsabile della rilevazione
Autovalutazione mediante verifica di conformità dei Requisiti/Evidenze	Checklist	Valutazione del 100% dei requisiti	Annuale <i>(salvo diverse indicazioni dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico in relazione al cronoprogramma Regionale)</i>	Direttori di tutte le Articolazioni Aziendali responsabili del processo di Autovalutazione/Verifica di Conformità
Monitoraggio delle Azioni Correttive	Checklist	Implementazione > 85% delle azioni previste	Semestrale <i>(salvo diverse indicazioni dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico in relazione al cronoprogramma Regionale)</i>	Direttori di tutte le Articolazioni Aziendali responsabili del processo di Autovalutazione /Verifica di Conformità

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05 Rev. 01</i>	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 15 di 15</i>	

10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente Procedura Generale - PG05 rev.01 - relativa alle "MODALITÀ OPERATIVE PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO" verrà archiviata presso l'U.O.S Qualità e Gestione Rischio Clinico dove sarà resa disponibile per la consultazione; inoltre è resa disponibile per la consultazione presso tutte le Unità Operative/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario in cui verrà registrata, distribuita e diffusa a tutto il personale operante nella Struttura, in forma cartacea o digitale.

11. ALLEGATI

Allegato 1: Manuale OTA per la verifica dei requisiti generali delle Aziende Multipresidio MRG-MultiP

Allegato 2: Manuale OTA per l'autorizzazione e l'accREDITamento del Governo delle Cure Domiciliari

Checklist: costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Procedura Generale per il processo di Autovalutazione/Verifica di Conformità. Tutte le checklist riportano la denominazione originaria indicata nei Decreti dell'Assessorato della Salute e sono consultabili e acquisibili mediante collegamento ipertestuale, attraverso la corrispondente icona.

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05 Rev. 01	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO				

Allegato1: Manuale OTA per la verifica dei requisiti generali delle Aziende Multipresidio MRG-MultiP

REPUBBLICA ITALIANA
 Regione Siciliana
 Assessorato della Salute



Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Area Interdipartimentale 2 - "Organismo Tecnicamente Accreditante"

Manuale per la verifica dei requisiti generali delle Aziende multi presidio

MRG-MultiP

Versione 1.0

Redatto da	Firma	Validato da	Firma
S. Perriera	F.to	R.M. Chibbero	F.to

Adottato da	In data	Id. Doc.	n. Registro dei Manuali	Firma
Dirigente OTA A. Colucci	26 febbraio 2024	255267	4/2024	F.to

© 2024 Regione Siciliana Assessorato della Salute

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Organismo Tecnicamente Accreditante

Via Mario Vaccaro, 5 Palermo

<https://www.regione.sicilia.it>

urp.sanita@regione.sicilia.it

dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Tutti i diritti riservati

Indice

1. Introduzione	pag. 4
2. Definizioni e abbreviazioni	pag. 5
3. Normativa di riferimento	pag. 6
4. Aggiornamenti	pag. 8
5. Struttura e uso del Manuale	pag. 9
6. Criteri per la verifica di conformità	pag. 10
7. Allegati	pag. 26

1. Introduzione

Con il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 17 luglio 2019, n. 33, è stato formalmente istituito, presso l'Area Interdipartimentale 2 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della Salute, l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana (OTA) al quale sono attribuite, tra le altre, le seguenti competenze:

- Revisione e aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento, generali e specifici di settore, in rapporto alla evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione dei nuovi requisiti, generali e specifici di settore, per l'autorizzazione e l'accreditamento in rapporto all'evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione delle procedure per lo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Progettazione e implementazione di strumenti tecnici (manuali e check list) necessari allo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Organizzazione e realizzazione delle verifiche per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, della Regione Siciliana.

L'OTA ha definito la propria organizzazione e le regole di funzionamento con il DOF che, nella sua ultima versione è stato approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 22 giugno 2023, n. 686. La funzione "Requisiti e Procedure" dell'OTA cura specificatamente lo svolgimento delle attività finalizzate all'individuazione, alla revisione e all'aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento istituzionale, nonché la predisposizione di check list, procedure e di ogni altro strumento necessario per lo svolgimento, secondo criteri di trasparenza, riproducibilità ed efficacia, delle verifiche di conformità delle strutture sanitarie ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento.

Il presente Manuale definisce strumenti e criteri per lo svolgimento delle verifiche di conformità ai requisiti generali per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento delle Aziende multi presidio.

Ai Manuali dedicati a specifici setting assistenziali (es. Manuale MAMB) per i quali non è disponibile un provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali sia quelli specifici, sono allegate le stesse checklist del presente Manuale per la verifica di conformità dei requisiti generali.

2. Definizioni e abbreviazioni

Checklist: strumento di rilevazione a supporto della raccolta di evidenze per valutare la conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

DOF: Documento "Organizzazione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana" (Id.Doc. 28711), adottato dal Dirigente dell'Area Interdipartimentale 2 – Organismo Tecnicamente Accreditante e approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 27 febbraio 2020, n. 180, aggiornato con il documento adottato dal Dirigente dell'OTA il 21 giugno 2023 (Id.Doc. 216599), approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 22 giugno 2023, n. 686

EBM: Medicina basata sulle prove di efficacia (*Evidence Based Medicine*)

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito o di una evidenza

Organizzazione: struttura sanitaria sottoposta a verifica

OTA: Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante" del DASOE

Requisito: caratteristica specifica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla normativa vigente che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria oggetto della verifica

Valutatori: Professionisti incaricati dello svolgimento delle verifiche

Verifica: processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati

3. Normativa di riferimento

Il sistema di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento comprende Requisiti Generali e Requisiti Specifici. I Requisiti generali per l'autorizzazione e l'accreditamento sono definiti dal D.A. 9 gennaio 2024 maggio 2021, n. 20 pubblicato nel Supplemento Ordinario alla GURS del 26 gennaio 2024, n. 5. I Requisiti specifici sono definiti dalla normativa di settore.

Il D.A. 4 luglio 2023 n. 741, pubblicato nella GURS n. 29 del 14 luglio 2023, definisce le modalità di valutazione della conformità ai requisiti.

D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”* individua i requisiti di carattere generale per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono indicati negli allegati al decreto, sono differenziati in ragione della complessità delle strutture e distinti per:

- ❖ **Aziende mono presidio**: Azienda sanitaria pubblica o privata che opera in un unico plesso ovvero articolata in più plessi non dotati di autonomia organizzativa
- ❖ **Aziende multi presidio**: Azienda sanitaria pubblica o privata da cui dipendono più strutture dotate di autonomia organizzativa

I **Requisiti generali** per l'autorizzazione e l'accreditamento delle **Aziende multi presidio** pubbliche e private sono definiti dagli articoli 6 e 7 del D.A. 9 gennaio 2024, n. 20. L'art. 8, commi 1 e 2 del D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 precisa le modalità di verifica.

La verifica di conformità ai **Requisiti generali** per le Aziende multi presidio si svolge come segue:

A. Verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria - Aziende multi presidio

- ❖ Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali di cui all'Allegato **C1** al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20
- ❖ Presso le singole strutture dipendenti dalle Aziende sanitarie multipresidio, pubbliche e private, sono ricercate le evidenze relative ai requisiti specifici definiti dai provvedimenti di settore e ai requisiti generali definiti dai corrispondenti allegati da **C2** a **C10** al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20, ovvero sono ricercate le evidenze relative ai requisiti definiti dal provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici, se adottato.

B. Verifica di conformità ai requisiti per l'accreditamento istituzionale - Aziende multi presidio

- ❖ Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali di cui all'Allegato **D1** al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20

- ❖ Presso le singole strutture dipendenti dalle Aziende multipresidio, pubbliche e private, sono ricercate le evidenze relative ai requisiti specifici definiti dai provvedimenti di settore e ai requisiti generali definiti dai corrispondenti allegati da **D2** a **D10** al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20, ovvero sono ricercate le evidenze relative ai requisiti definiti dal provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici, se adottato.

D.A. 4 luglio 2023 n. 741 *“Testo del D.A. 9 agosto 2022 (in G.U.R.S. n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in G.U.R.S. n. 24 del 9 giugno 2023), recante “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”* aggiorna le disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private al fine di adeguarle alle innovazioni introdotte in materia di accreditamento dalle Intese tra lo Stato e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. n. 259/CSR/2021 e Rep. 32/CSR/2015, nonché dalla Legge 5 agosto 2022, n. 118 e dal D.M. Salute 19 dicembre 2022.

L'art. 1, comma 2 del decreto stabilisce che *“Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata utilizzando gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica gli strumenti tecnici adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante sono resi noti tramite pubblicazione sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute”*.

4. Aggiornamenti

La presente è la prima versione del Manuale

5. Struttura e uso del Manuale

Con riferimento alla normativa sopra indicata, l'OTA ha messo a punto specifiche checklist per la valutazione di conformità ai requisiti generali per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Aziende Multipresidio.

Le checklist sono differenziate secondo le finalità della verifica

- ❖ Verifica per l'**Autorizzazione sanitaria**
- ❖ Verifica per l'**Accreditamento**.

I requisiti per l'**Autorizzazione sanitaria** sono riconoscibili dal codice che inizia con "1A"

I requisiti per l'**Accreditamento** sono riconoscibili dal codice che inizia con "2A"

Nelle checklist sono indicati gli elementi che devono essere esaminati per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità al requisito.

Per alcuni requisiti il Manuale fornisce, al Par. 6.1, una definizione che ha la finalità di facilitare la comprensione del requisito e la ricerca delle evidenze.

Per ciascun elemento da considerare il Manuale fornisce, al Par. 6.2, una definizione e indica i criteri che devono essere soddisfatti affinché l'elemento esaminato possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

Per alcuni documenti e per le interviste è fornita una scheda analitica in cui i criteri di validità sono classificati in "Essenziali" e "Non essenziali". I criteri "Essenziali" sono quelli che devono essere necessariamente soddisfatti affinché il documento o l'esito dell'intervista possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

La sussistenza delle evidenze richieste per ciascun requisito, verificata secondo i criteri definiti dal presente Manuale, attesta la conformità dell'Organizzazione ai requisiti generali per l'autorizzazione e/o per l'accreditamento.

6. Criteri per la verifica di conformità

Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata dai Valutatori utilizzando il presente Manuale. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica il presente Manuale e le procedure che definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche, sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute.

6.1 Requisiti

Le definizioni fornite di seguito con riferimento ad alcuni requisiti richiesti per l'autorizzazione o per l'accreditamento, esplicitano il contenuto del requisito e facilitano la ricerca delle evidenze.

6.1.1 – Requisito Codice 1A.01.01.01 “L'Organizzazione ha adottato un piano strategico”

6.1.1.a Definizione Il Piano strategico è un documento della direzione aziendale, che, coerentemente con la *mission* e la *vision*, individua gli obiettivi di medio-lungo periodo che l'azienda intende raggiungere.

6.1.1.b Criteri di valutazione Un Piano strategico contiene:

- ✓ La *Mission* e *Vision* dell'Organizzazione (se non descritte in altro documento)
- ✓ L'analisi del contesto e dei possibili scenari futuri
- ✓ Gli obiettivi a medio-lungo termine coerenti con la *vision*
- ✓ Le strategie per raggiungere gli obiettivi
- ✓ Le strategie di allocazione delle risorse

6.1.2 – Requisito Codice 1A.01.01.02 “L'Organizzazione adotta il piano annuale delle attività”

6.1.2.a Definizione Il Piano annuale delle attività è un documento della direzione aziendale che, coerentemente con il piano strategico, individua gli obiettivi annuali che l'azienda intende raggiungere.

6.1.2.b Criteri di valutazione Un Piano annuale delle attività contiene:

- ✓ L'analisi del contesto
- ✓ Gli obiettivi annuali coerenti con il piano strategico
- ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ L'individuazione delle risorse necessarie
- ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle attività programmate
- ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle attività programmate

6.1.3 – Requisito Codice 1A.01.05.01 “L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati”

6.1.3.a Definizione Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni è un documento della direzione che, in coerenza con il Piano annuale delle attività, definisce le aree di intervento e, per ciascuna area, utilizzando strumenti scientificamente riconosciuti, individua le modalità di valutazione e di miglioramento della qualità.

6.1.3.b Criteri di valutazione Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni contiene:

- ✓ Analisi del contesto e/o dei risultati degli interventi già realizzati
- ✓ Analisi dei punti di forza e delle criticità
- ✓ La definizione delle aree di intervento
- ✓ Metodi utilizzati o da utilizzare per la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni
- ✓ Gli obiettivi da raggiungere nel periodo di riferimento
- ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle azioni programmate
- ✓ Obiettivi, indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle azioni programmate

6.1.4 – Requisito Codice 1A.06.02.01 “E' adottato un Piano aziendale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente di lavoro”

6.1.4.a Definizione Il Piano aziendale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente di lavoro è un documento della direzione che, con riferimento all'attività specifica svolta dall'Organizzazione, individua i rischi cui sono esposti gli operatori ed i pazienti, li classifica e definisce le modalità per la gestione. Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) adottato ai sensi del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, è un documento della Direzione valutabile anche ai fini della conformità al requisito ancorché non processabile con la scheda DDIR.

6.1.4.b Criteri di valutazione il Piano aziendale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente di lavoro e il DVR contengono:

- ✓ L'individuazione dei rischi derivanti dall'attività che si pone in essere cui sono esposti gli operatori
- ✓ La classificazione dei rischi individuati
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi individuati al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione dei rischi derivanti dall'attività che si pone in essere cui sono esposti i pazienti e tutti coloro che accedono alla struttura
- ✓ La classificazione dei rischi individuati
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi individuati al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione di un responsabile della realizzazione delle attività previste dal Piano

6.1.5 – Requisito Codice 2A.01.01.01 “È adottato un sistema di controllo di gestione”

6.1.5.a **Definizione** Il controllo di gestione è un insieme di principi e strumenti a supporto dei processi decisionali che orientano i comportamenti aziendali e consentono di monitorare il raggiungimento degli obiettivi.

6.1.5.b **Criteri di valutazione** Un Controllo di gestione richiede:

- ✓ Definizione del budget: assegnazione di obiettivi e risorse ai centri di responsabilità in coerenza con il piano strategico e con il piano annuale delle attività
- ✓ Definizione del sistema di monitoraggio: flussi di dati, indicatori
- ✓ Un sistema di reporting che prevede la rilevazione periodica dei dati ed il calcolo di indicatori appropriati a livello di centri di costo e di responsabilità

6.1.6 – Requisito Codice 2A.03.01.01 “È stato formalizzato e messo in atto un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture”

6.1.6.a **Definizione** Il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture è un documento della direzione aziendale che prende in considerazione le ripercussioni sull'ambiente legate all'attività caratteristica dell'Organizzazione e i rischi connessi all'utilizzo di infrastrutture e impianti. Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) adottato ai sensi del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, è un documento della Direzione valutabile anche ai fini della conformità al requisito ancorché non processabile con la scheda DDIR.

6.1.6.b **Criteri di valutazione** Un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture e il DVR contengono:

- ✓ L'individuazione dei rischi ambientali derivanti dall'attività che si pone in essere
- ✓ La classificazione dei rischi ambientali individuati
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi ambientali individuati al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione dei rischi connessi all'utilizzo delle infrastrutture (edifici ed impianti fissi, es.: elettrico, idrico-sanitario, climatizzazione, ventilazione e trattamento aria, antincendio, di sollevamento, ecc...)
- ✓ La classificazione dei rischi individuati con riferimento a edifici e impianti
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi individuati con riferimento a edifici e impianti al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione di un responsabile della realizzazione del programma

6.2 Elementi di valutazione

La verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento è svolta ricercando le evidenze con riferimento ai corrispondenti elementi indicati nelle Checklist allegate al presente Manuale, ovvero ad altri elementi indicati nel presente Manuale. Possono essere valutati anche altri elementi, proposti dall'Organizzazione, ritenuti idonei ad evidenziare la conformità al requisito.

Ciascun elemento deve corrispondere alla definizione di seguito indicata e, ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri indicati.

6.2.1 Accordo

6.2.1.a Definizione Documento sottoscritto dal rappresentante legale dell'Organizzazione e dal rappresentante legale di altro Ente che definisce gli impegni reciproci rispetto al tema del requisito in esame.

6.2.1.b Criteri di valutazione l'Accordo, per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere validamente firmato dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza legale
- ✓ Avere un oggetto coerente con le finalità del requisito
- ✓ Avere una data di validità definita
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.2 Archivio

6.2.2.a Definizione Insieme organizzato e periodicamente aggiornato di documenti, in forma cartacea o digitale.

6.2.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, l'Archivio deve avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ I documenti sono catalogati in modo tale da poter essere facilmente estrapolati
- ✓ L'Archivio è protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ L'Archivio è accessibile solo dai soggetti autorizzati

6.2.4 Carta dei Servizi

6.2.4.a **Definizione** Documento adottato dall'Organizzazione finalizzato alla tutela dei diritti degli utenti tramite l'attribuzione agli utenti di poteri di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati.

6.2.4.b **Criteri di valutazione** Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, è necessario che:

- ✓ la Carta dei Servizi indichi gli standard di quantità e di qualità del servizio
- ✓ la Carta dei Servizi definisca le modalità di tutela degli utenti in caso di mancato rispetto dello standard adottato
- ✓ la Carta dei Servizi rispecchi l'organizzazione attuale dell'Azienda, fornendo informazioni circa la tipologia di prestazioni erogate, la capacità erogativa, le modalità di accesso e di erogazione delle prestazioni (anche di quelle erogate mediante la telemedicina), la gestione di eventuali urgenze, orari, tariffe, contatti
- ✓ la Carta dei Servizi sia facilmente accessibile e consultabile
- ✓ la Carta dei servizi indichi dove sono accessibili i dati di verifica del rispetto degli standard
- ✓ la Carta dei servizi indichi dove sono accessibili i dati che attestano il grado di soddisfazione degli utenti
- ✓ i dati di verifica del rispetto degli standard siano effettivamente disponibili
- ✓ i dati che attestano il grado di soddisfazione degli utenti siano effettivamente disponibili

6.2.6 Curriculum vitae

6.2.6.a **Definizione:** documento redatto in forma cartacea o digitale in cui il soggetto che lo sottoscrive descrive il proprio percorso formativo, le esperienze lavorative, le competenze acquisite e, eventualmente, gli interessi personali.

6.2.6.b **Criteri di valutazione** Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un curriculum vitae deve:

- ✓ essere datato
- ✓ essere firmato validamente
- ✓ essere aggiornato e, cioè, sottoscritto in data non antecedente a sei mesi
- ✓ essere sottoscritto sotto forma di dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000, se esplicitamente richiesto dal requisito

6.2.8 Documentazione tecnica

6.2.8.a **Definizione** Insieme organizzato di documenti relativi ad un prodotto/impianto/attrezzatura/dispositivo che contiene gli schemi progettuali (se pertinenti), le informazioni inerenti il fabbricante, il manuale d'uso e le informazioni

inerenti la conformità (ivi comprese le rilevazioni periodiche) a normative specifiche cogenti e non cogenti (se esistenti).

6.2.8.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione tecnica deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [05-DTEC](#)

6.2.10 Documento del Direttore tecnico

6.2.10.a **Definizione** Documento adottato dal Direttore tecnico dell'Organizzazione

6.2.10.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [01-DDIR](#)

6.2.11 Documento del Responsabile

6.2.11.a **Definizione** Documento adottato dal Responsabile della funzione/settore e, cioè, dal soggetto responsabile dell'organizzazione della funzione/settore e del corretto svolgimento delle attività connesse.

6.2.11.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [01-DDIR](#)

6.2.12 Documento della Direzione

6.2.12.a **Definizione** Documento adottato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.12.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [01-DDIR](#)

6.2.14 Fascicolo personale

6.2.14.a **Definizione** Raccolta organizzata e periodicamente aggiornata di dati e documenti, in forma cartacea o digitale, che descrivono tutte le informazioni e gli eventi che riguardano l'ambito lavorativo di ciascuna persona che collabora con l'Organizzazione.

6.2.14.b **Criteria di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve contenere:

- ✓ Esiti della verifica del possesso dei titoli di studio e di carriera richiesti per la posizione ricoperta
- ✓ Inquadramento e profilo professionale
- ✓ Posizione giuridica e posizione economica
- ✓ Incarichi ricoperti e responsabilità assegnate
- ✓ Report sulla attività formativa e di addestramento
- ✓ Esiti della verifica di situazioni di incompatibilità (se necessario in relazione alla posizione ricoperta)
- ✓ Esiti della valutazione dell'attività lavorativa
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.16 Incarico formale

6.2.16.a **Definizione** Documento redatto conformemente alle procedure in uso presso l'Organizzazione, firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.16.b **Criteria di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Individuare nominativamente il Responsabile dell'Articolazione organizzativa/Funzione/Attività
- ✓ Essere validamente firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione
- ✓ Avere un contenuto coerente con le finalità del documento
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.17 Intervista a pazienti e care-giver

6.2.17.a **Definizione** Raccolta strutturata di informazioni riguardanti la verifica del possesso di un determinato requisito.

6.2.17.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **06-IPCG**

6.2.18 Intervista al personale

6.2.18.a **Definizione** Raccolta strutturata di informazioni sulle conoscenze del personale con riferimento a documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o ad attività realizzate dall'Organizzazione, al fine di verificare la conformità ad un determinato requisito.

6.2.18.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **07-IPER**

6.2.19 Intranet

6.2.19.a **Definizione:** rete aziendale privata che utilizza i browser, i server e i protocolli di comunicazione di Internet alla quale possono avere accesso solo i soggetti autorizzati dall'Organizzazione, dove è possibile reperire un insieme organizzato di informazioni, istruzioni operative, procedure, linee guida relative all'Organizzazione e, se richiesto dal requisito, gestire processi

6.2.19.b **Criteri di valutazione:** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetta al fine di evitare intrusioni, alterazioni o perdite di dati
- ✓ Contenere le informazioni/documenti/funzionalità connesse al requisito

6.2.20 Inventario

6.2.20.a **Definizione** Elenco degli oggetti, documenti o beni presenti nelle sedi dell'Organizzazione ad una certa data, in formato cartaceo o digitale, numerato e corredato di descrizione.

6.2.20.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere modificabile con modalità definite (es.: secondo una specifica procedura)
- ✓ Essere aggiornato con periodicità stabilita o in tutti i casi in cui sia necessario
- ✓ Essere completo

6.2.21 Linee guida

6.2.21.a **Definizione:** documenti che forniscono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborati mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti con lo scopo di assistere il personale sanitario, pazienti e manager nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

6.2.21.b **Criteri di valutazione** per essere considerate valide ai fini della verifica di conformità, devono;

- ✓ Essere riferite a documenti adottati da un'istituzione scientifica riconosciuta di livello nazionale o internazionale
- ✓ Indicare la data di adozione del documento di riferimento adottato dall'istituzione scientifica di livello nazionale o internazionale
- ✓ Essere adeguatamente contestualizzate
- ✓ Indicare la forza delle raccomandazioni
- ✓ Esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti
- ✓ Essere immediatamente accessibili, nella versione aggiornata, ai soggetti destinatari mediante diverse modalità (rete intranet, archivio)
- ✓ Recare la data di adozione da parte dell'Organizzazione

6.2.22 Lista di distribuzione

6.2.22.a **Definizione:** Modalità documentata con la quale l'Organizzazione, in coerenza con quanto definito dal proprio sistema di gestione documentale, si assicura che ciascun operatore interessato riceva un documento, una procedura o una linea guida.

6.2.22.b **Criteria di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la modalità adottata deve:

- ✓ Consentire di desumere i soggetti destinatari ai quali è stato inviato il documento in distribuzione
- ✓ Registrare la data e la firma o altro segno di ricezione, che attesti quando ciascun destinatario ha effettivamente ricevuto il documento
- ✓ Contenere il riferimento al documento di cui costituiscono evidenza della distribuzione

6.2.24 Opuscolo informativo

6.2.24.a **Definizione** documento sintetico in formato cartaceo o digitale che reca informazioni a scopo divulgativo su temi specifici

6.2.24.b **Criteria di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve essere:

- ✓ Trattare gli argomenti coerenti con il requisito
- ✓ Essere distribuito con modalità efficaci rispetto ai destinatari delle informazioni

6.2.25 Osservazione diretta

6.2.25.a **Definizione** valutazione, mediante osservazione effettuata sul campo, del soddisfacimento di requisiti inerenti a:

- ✓ comportamenti e/o applicazione di modalità operative predefinite
- ✓ presenza di attrezzature
- ✓ presenza e condizioni dei locali

6.2.25.b **Criteria di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'osservazione diretta deve:

- ✓ nel caso di comportamenti e/o applicazione di modalità operative, essere condotta su almeno tre operatori per ciascuna struttura oggetto della valutazione.
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza e delle condizioni dei locali, essere condotta verificando, oltre che la presenza, anche la funzionalità e le condizioni igieniche degli stessi
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza anche il funzionamento, la numerosità (in base ai volumi di attività) e la presenza di tutte le parti che compongono la singola attrezzatura

6.2.27 Piano di intervento

6.2.27.a **Definizione:** documento in formato cartaceo o digitale recante la descrizione di un insieme organizzato di azioni volte al raggiungimento di un obiettivo predefinito elaborato a partire da input diversi (es.: analisi di dati che evidenziano la necessità di un miglioramento in una data area, esiti di audit, analisi dei disservizi), completo della individuazione di strumenti e metodi per la misurazione dei risultati dell'attuazione

6.2.27.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [04-PINT](#)

6.2.30 Polizza assicurativa

6.2.30.a **Definizione:** documento relativo alla stipula di un contratto, sottoscritto dall'assicuratore e dal contraente in cui l'assicuratore, previa riscossione di un premio, si impegna a rivalere l'assicurato di un eventuale danno.

6.2.30.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una polizza deve:

- ✓ contenere i dati dell'assicuratore e del contraente
- ✓ riportare le firme dell'assicuratore e del contraente e la data di stipula
- ✓ avere ad oggetto l'assicurazione dai rischi di infortunio
- ✓ avere ad oggetto l'applicazione degli artt. 10 e 11 della L. 8 marzo 2017, n. 24 (Responsabilità civile ed estensione della garanzia)
- ✓ essere in corso di validità

6.2.31 Procedura

6.2.31.a **Definizione:** descrizione dettagliata delle azioni richieste per lo svolgimento di una data attività o processo con l'indicazione di ruoli e responsabilità.

6.2.31.b **Criteri di valutazione:** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [02-PROC](#)

6.2.32 Protocollo

6.2.32.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, redatto secondo i principi dell'EBM in cui si formulano prescrizioni relative a comportamenti da adottare con riferimento a specifici problemi assistenziali.

6.2.32.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [03-PROT](#)

6.2.34 Registrazione

6.2.34.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, attestante lo svolgimento di una data attività.

6.2.34.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una registrazione deve:

- ✓ contenere un chiaro riferimento all'attività che si vuole monitorare
- ✓ essere chiara e leggibile
- ✓ riportare la data della registrazione
- ✓ riportare la firma dell'operatore che ha effettuato la registrazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la registrazione

6.2.37 Relazione

6.2.37.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale in cui si effettua un resoconto di attività svolte o da svolgere ovvero si informa il destinatario su fatti accaduti

6.2.37.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una relazione deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.38 Report

6.2.38.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale recante il resoconto di un'attività svolta

6.2.38.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un report deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.40 Sistema di monitoraggio dei tempi di attesa

6.2.40.a **Definizione:** insieme organizzato di strumenti, metodi e risorse finalizzato alla rilevazione e al monitoraggio dei tempi di attesa.

6.2.40.b **Criteri di valutazione** Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Sistema di monitoraggio dei tempi di attesa deve

- ✓ Essere regolamentato da una procedura che definisca:
 - le modalità con cui è garantito il rispetto dei tempi di attesa
 - come sono raccolti e gestiti i dati
 - le modalità con cui è garantito agli utenti il diritto di conoscere in tempo reale la propria posizione nella lista di attesa relativa a visite ed esami erogati in regime pubblico o privato (ALPI)
 - come sono assolti gli obblighi derivanti dal PRGLA
 - le responsabilità per il corretto funzionamento del sistema
- ✓ Rendere pubblici nel sito internet dell'Organizzazione, in una apposita sezione denominata "Liste di attesa", i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata, aggiornanti almeno al mese precedente
- ✓ Consentire di consultare in tempo reale l'attesa relativa alle prestazioni sanitarie erogate

6.2.41 Sito web

6.2.41.a **Definizione:** insieme organizzato di pagine e di file interconnessi tra loro attraverso dei *link* che hanno lo scopo presentare l'organizzazione dando visibilità anche alle prestazioni erogate, raggiungibile sulla rete internet mediante un indirizzo univoco e mediante i più comuni motori di ricerca

6.2.41.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un sito web deve

- ✓ essere univocamente associato all'organizzazione
- ✓ presentare in modo chiaro l'organizzazione e i servizi erogati
- ✓ fornire i contatti necessari
- ✓ disporre della possibilità di dialogo con gli utenti (form rapido per e-mail)
- ✓ essere accessibile da più dispositivi: PC, tablet, telefono cellulare)
- ✓ disporre di una mappa per raggiungere facilmente l'organizzazione
- ✓ disporre della possibilità di effettuare il download di documenti di interesse per gli utenti

6.2.42 Verbali di collaudo

6.2.42.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale attestante l'esecuzione del collaudo del bene oggetto del requisito

6.2.42.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il verbale di collaudo deve:

- ✓ riportare i dati di chi effettua il collaudo
- ✓ indicare il luogo di effettuazione del collaudo
- ✓ riportare la data del collaudo
- ✓ contenere una descrizione dell'attrezzatura/struttura/impianto collaudato
- ✓ contenere una chiara e dettagliata descrizione della procedura seguita per il collaudo corredata da eventuali dati/misurazioni rilevati
- ✓ contenere l'esito del collaudo
- ✓ riportare la firma di chi ha effettuato il collaudo

7. Allegati

1	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C1 AziendeMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle Aziende multi presidio	
2	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C2 NonResSempliciMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture non residenziali semplici dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
3	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C3 NonResComplesseMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
4	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C4 PolispecialisticheMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture polispecialistiche dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
5	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C5 SemiresidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture semiresidenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
6	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C6 ResidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture residenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
7	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C7 PolivalentiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture polivalenti dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
8	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C8 CureDomiciliariMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture che erogano cure domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multipresidio	
9	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C9 AssOspedalieraRegimeOrdinarioMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
10	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-C10 AssOspedalieraRegimeDiurnoMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
11	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D1 AziendeMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle Aziende multi presidio	
12	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D2 NonResSempliciMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture non residenziali semplici dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	

13	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D3 NonResComplesseMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture non residenziali complesse dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
14	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D4 PolispecialisticheMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture polispecialistiche dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
15	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D5 SemiresidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture semiresidenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
16	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D6 ResidenzialiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture residenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
17	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D7 PolivalentiMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture polivalenti dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
18	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D8 CureDomiciliariMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture che erogano cure domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
19	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D9 AssOspedalieraRegimeOrdinarioMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
20	MRG-MultiP-1.0 CHECKLIST GEN-D10 AssOspedalieraRegimeDiurnoMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multi presidio	
21	SCHEDE MRG-MultiP-1.0 -01-DDIR Validazione dei documenti – Documento della Direzione / del Responsabile / del Direttore Tecnico -02-PROC Validazione dei documenti - Procedura per tutte le strutture NON classificate "strutture non residenziali semplici" -02-PROC-SNRS Validazione dei documenti - Procedura per le strutture classificate "strutture non residenziali semplici" -03-PROT Validazione dei documenti - Protocollo -04-PINT Validazione dei documenti - Piano di intervento -05-DTEC Validazione dei documenti - Documentazione tecnica relativa a prodotti / impianti / attrezzature / dispositivi -07-IPER Intervista al Personale per la valutazione della conoscenza di documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o di attività realizzate dall'Organizzazione	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05 Rev. 01</i>	
			<i>Revisione del 21/01/2025</i>	
			Emissione del 26/05/2023	Da revisionare entro il 2027
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO				

Allegato 2 : Manuale OTA per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO del Governo delle Cure Domiciliari

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Area Interdipartimentale 2 - "Organismo Tecnicamente Accreditante"

Manuale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle Cure Domiciliari

Soggetto deputato al governo dell'accesso alle
Cure Domiciliari

Versione 2.0

Redatto da	Firma	Validato da	Firma
S. Perriera	F.to	R.M. Chibbaro	F.to

Adottato da	In data	Id. Doc.	n. Registro dei Manuali	Firma
Dirigente OTA Antonio Colucci	26/02/2024	255236	2/2024	F.to

Indice

✓ Introduzione	pag. 3
✓ Definizioni e abbreviazioni	pag. 4
✓ Normativa di riferimento	pag. 5
✓ Aggiornamenti	pag. 7
✓ Struttura e uso del Manuale	pag. 8
✓ Criteri per la verifica di conformità	pag. 9
✓ Allegati	pag. 22

© 2024 Regione Siciliana Assessorato della Salute

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Organismo Tecnicamente Accreditante

Via Mario Vaccaro, 5 Palermo

<https://www.regione.sicilia.it>

urp.sanita@regione.sicilia.it

ota@regione.sicilia.it

dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Tutti i diritti riservati

1. Introduzione

Con il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 17 luglio 2019, n. 33, è stato formalmente istituito, presso l'Area Interdipartimentale 2 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della Salute, l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana (OTA) al quale sono attribuite, tra le altre, le seguenti competenze:

- Revisione e aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento, generali e specifici di settore, in rapporto alla evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione dei nuovi requisiti, generali e specifici di settore, per l'autorizzazione e l'accreditamento in rapporto all'evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione delle procedure per lo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Progettazione e implementazione di strumenti tecnici (manuali e check list) necessari allo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Organizzazione e realizzazione delle verifiche per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, della Regione Siciliana.

L'OTA ha definito la propria organizzazione e le regole di funzionamento con il DOF che, nella sua ultima versione è stato approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666. La funzione "Requisiti e Procedure" dell'OTA cura specificatamente lo svolgimento delle attività finalizzate all'individuazione, alla revisione e all'aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento istituzionale, nonché la predisposizione di check list, procedure e di ogni altro strumento necessario per lo svolgimento, secondo criteri di trasparenza, riproducibilità ed efficacia, delle verifiche di conformità delle strutture sanitarie ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento.

Il presente Manuale definisce strumenti e criteri per la valutazione di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari. Le Procedure adottate dall'OTA definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche.

2. Definizioni e abbreviazioni

Checklist: strumento utilizzato a supporto della raccolta di evidenze per valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie sottoposte a verifica

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito nazionale e/o regionale

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

DOF: Documento "Organizzazione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana" (Id.Doc. 28711), adottato dal Dirigente dell'Area Interdipartimentale 2 – Organismo Tecnicamente Accreditante e approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 27 febbraio 2020, n. 180, aggiornato con il documento adottato dal Dirigente dell'OTA il 10 settembre 2020 (Id.Doc. 55974), approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666

DPS: Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute

EBM: Medicina basata sulle prove di efficacia (*Evidence Based Medicine*)

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

Organizzazione: struttura sanitaria sottoposta a verifica

OTA: Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante" del DASOE

PRGLA: Piano Regionale per il Governo delle Liste d'Attesa

Requisito: caratteristica specifica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla normativa vigente che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria oggetto della verifica

Valutatori OTA: Professionisti che hanno frequentato e superato il corso di formazione organizzato dall'OTA e sono iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA

Verifica: processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati

Visita: Accesso presso la sede di una struttura, svolto nell'ambito di una verifica, finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di requisiti predeterminati

3. Normativa di riferimento

Il sistema di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Cure Domiciliari è definito da:

- D.A. 3 settembre 2021, n. 874, pubblicato nella GURS n. 41 del 24 settembre 2021, S.O. n. 2;
- D.A. 3 settembre 2021, n. 875, pubblicato nella GURS n. 41 del 24 settembre 2021, S.O. n. 2;
- D.A. 17 dicembre 2021, n. 1383, pubblicato nella GURS n. 61 del 31 dicembre 2021.

Il D.A. 4 luglio 2023 n. 741, pubblicato nella GURS n. 29 del 14 luglio 2023, definisce le modalità di valutazione della conformità ai requisiti.

Il [D.A. 3 settembre 2021, n. 874](#) *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari”* individua i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti deputati al governo dell'accesso alle CD e, cioè, del Distretto sanitario dell'Azienda sanitaria provinciale. I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono indicati nei due allegati al decreto:

- ❖ [A1-SGO](#) *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio del soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari*
- ❖ [B1-SGO](#) *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per l'accreditamento del soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari*

Il [D.A. 3 settembre 2021, n. 875](#) *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari”* individua i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti erogatori di cure domiciliari di Base e dei Soggetti erogatori di cure domiciliari di I, II e III livello. I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono indicati nei quattro allegati al decreto:

- ❖ [A1-SER](#) *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello*
- ❖ [B1-SER](#) *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'accreditamento del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello*
- ❖ [A2-SER](#) *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di Base*
- ❖ [B2-SER](#) *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'accreditamento del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di Base*

Con il [D.A. 17 dicembre 2021, n. 1383](#) *“Definizione dei requisiti per l’accreditamento dei soggetti erogatori di cure domiciliari e dei criteri per l’accesso all’accreditamento dei soggetti privati erogatori di cure domiciliari. Modifiche ai decreti 3 settembre 2021, nn. 875 e 876”* sono stati modificati i seguenti requisiti dell’allegato B1-SER al D.A. 3 settembre 2021, n. 874:

- ✓ Requisito codice [4A.04.10.02](#) - Evidenza [01](#)
- ✓ Requisito codice [4A.02.10.06](#) - Evidenza [01](#)

Completa il quadro normativo di riferimento del sistema di autorizzazione e accreditamento delle Cure Domiciliari il [D.A. 3 settembre 2021, n. 876](#) *“Definizione dei criteri per l’accesso all’accreditamento dei Soggetti privati Erogatori di Cure Domiciliari”* con il quale sono stati definiti i criteri di accesso all’accreditamento.

Con il [D.A. 17 dicembre 2021, n. 1383](#) *“Definizione dei requisiti per l’accreditamento dei soggetti erogatori di cure domiciliari e dei criteri per l’accesso all’accreditamento dei soggetti privati erogatori di cure domiciliari. Modifiche ai decreti 3 settembre 2021, nn. 875 e 876”* sono state introdotte le seguenti modifiche al D.A. 3 settembre 2021, n. 876:

- ✓ Sono state definite le modalità di presentazione delle istanze
- ✓ È stato modificato il punto 4) del comma 1 dell’art. 1 del Decreto.

Il [D.A. 4 luglio 2023 n. 741](#) *“Testo del D.A. 9 agosto 2022 (in GURS n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in GURS n. 24 del 9 giugno 2023), recante “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al Decreto Assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”* aggiorna le disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private al fine di adeguarle alle innovazioni introdotte in materia di accreditamento dalle Intese tra lo Stato e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. n. 259/CSR/2021 e Rep. 32/CSR/2015.

L’art. 1, comma 2 del decreto stabilisce che *“Ai fini della conformità ad un requisito per l’autorizzazione sanitaria e/o per l’accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata utilizzando gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati dall’Organismo Tecnicamente Accreditante. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica gli strumenti tecnici adottati dall’Organismo Tecnicamente Accreditante sono resi noti tramite pubblicazione sul sito internet dell’Assessorato regionale della Salute”*.

4. Aggiornamenti

La presente Versione del Manuale ha introdotto le seguenti modifiche rispetto alla precedente:

- ✓ Sono stati aggiornati i riferimenti normativi
- ✓ È stato aggiornato il par. 6.1 con l'introduzione delle definizioni per alcuni requisiti
- ✓ Sono stati rinumerati gli Elementi di Valutazione del par. 6.2
- ✓ Sono state modificate le Schede di Validazione dei documenti

5. Struttura e uso del Manuale

Con riferimento alla normativa sopra indicata, l'OTA ha messo a punto specifiche checklist per la valutazione di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari.

Le checklist sono differenziate secondo le finalità della verifica

- ❖ Verifica per l'autorizzazione sanitaria
- ❖ Verifica per l'accreditamento.

I requisiti per l'autorizzazione sanitaria sono classificati in:

- ❖ Requisiti di carattere generale, riconoscibili dal codice che inizia con "A1"
- ❖ Requisiti specifici, riconoscibili dal codice che inizia con "A3"

I requisiti per l'accreditamento sono classificati in:

- ❖ Requisiti di carattere generale, riconoscibili dal codice che inizia con "A2"
- ❖ Requisiti specifici, riconoscibili dal codice che inizia con "A4"

Nelle checklist sono indicati gli elementi di valutazione che devono essere esaminati per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità al requisito.

Il presente Manuale, per ciascun elemento di valutazione da considerare, fornisce una definizione e indica i criteri che devono essere tutti soddisfatti affinché l'elemento esaminato possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

Per alcuni documenti e per le interviste è fornita una scheda analitica in cui i criteri di validità sono classificati in "Essenziali" e "Non essenziali". I criteri "Essenziali" sono quelli che devono essere necessariamente tutti soddisfatti affinché il documento o l'esito dell'intervista possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

La sussistenza delle evidenze richieste per ciascun requisito, verificata secondo i criteri definiti dal presente Manuale, attesta la conformità dell'Organizzazione ai requisiti per l'autorizzazione e/o per l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari, definiti dalla normativa.

6. Criteri per la verifica di conformità

Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata dai Gruppi di Verifica costituiti da Valutatori OTA utilizzando il presente Manuale. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica il presente Manuale e le procedure che definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche, sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute.

6.1 Requisiti

Le definizioni fornite di seguito con riferimento ad alcuni requisiti richiesti per l'autorizzazione o per l'accreditamento, esplicitano il contenuto del requisito e facilitano la ricerca delle evidenze.

6.1.2 – Requisito Codice 1A.01.01.02 “L'Organizzazione adotta il piano annuale delle attività”

6.1.2.a Definizione Il Piano annuale delle attività è un documento della direzione aziendale che, coerentemente con il piano strategico, individua gli obiettivi annuali che l'azienda intende raggiungere.

6.1.2.b Criteri di valutazione Un Piano annuale delle attività contiene:

- ✓ L'analisi del contesto
- ✓ Gli obiettivi annuali coerenti con il piano strategico
- ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ L'individuazione delle risorse necessarie
- ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle attività programmate
- ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle attività programmate

6.1.3 – Requisito Codice 1A.01.05.01 “L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati”

6.1.4.a **Definizione** Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni è un documento della direzione che, in coerenza con il Piano annuale delle attività, definisce le aree di intervento e, per ciascuna area, utilizzando strumenti scientificamente riconosciuti, individua le modalità di valutazione e di miglioramento della qualità.

6.1.4.b **Criteri di valutazione** Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni contiene:

- ✓ Analisi del contesto e/o dei risultati degli interventi già realizzati
- ✓ Analisi dei punti di forza e delle criticità
- ✓ La definizione delle aree di intervento
- ✓ Metodi utilizzati o da utilizzare per la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni
- ✓ Gli obiettivi da raggiungere nel periodo di riferimento
- ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle azioni programmate
- ✓ Obiettivi, indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle azioni programmate

6.1.5 – Requisito Codice 2A.01.01.01 “È adottato un sistema di controllo di gestione”

6.1.5.a **Definizione** Il controllo di gestione è un insieme di principi e strumenti a supporto dei processi decisionali che orientano i comportamenti aziendali e consentono di monitorare il raggiungimento degli obiettivi.

6.1.5.b **Criteri di valutazione** Un Controllo di gestione richiede:

- ✓ Definizione del budget: assegnazione di obiettivi e risorse ai centri di responsabilità in coerenza con il piano strategico e con il piano annuale delle attività
- ✓ Definizione del sistema di monitoraggio: flussi di dati, indicatori
- ✓ Un sistema di reporting che prevede la rilevazione periodica dei dati ed il calcolo di indicatori appropriati a livello di centri di costo e di responsabilità

6.2 Elementi di valutazione

La verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria per l'accreditamento è svolta ricercando le evidenze con riferimento agli elementi indicati nelle Checklist allegate al presente Manuale.

Ciascun elemento deve corrispondere alla definizione di seguito indicata e, ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri indicati.

6.2.1 Accordo

6.2.1.a Definizione Documento sottoscritto dal rappresentante legale dell'Organizzazione e dal rappresentante legale di altro Ente che definisce gli impegni reciproci rispetto al tema del requisito in esame.

6.2.1.b Criteri di valutazione l'Accordo, per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere validamente firmato dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza legale
- ✓ Avere un oggetto coerente con le finalità del requisito
- ✓ Avere una data di validità definita
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.2 Archivio

6.2.2.a Definizione Insieme organizzato e periodicamente aggiornato di documenti, in forma cartacea o digitale.

6.2.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, l'Archivio deve avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ I documenti sono catalogati in modo tale da poter essere facilmente estrapolati
- ✓ L'Archivio è protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ L'Archivio è accessibile solo dai soggetti autorizzati

6.2.3 Autorizzazione sanitaria

6.2.3.a Definizione: atto, rilasciato dall'autorità competente, mediante il quale l'Organizzazione viene autorizzata allo svolgimento di attività sanitaria.

6.2.3.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'Autorizzazione sanitaria deve

- ✓ Essere concessa dall'autorità competente ai sensi della normativa vigente
- ✓ Essere concessa al soggetto giuridico o persona che svolge l'attività sanitaria
- ✓ Riportare la data e la firma del soggetto che la rilascia
- ✓ Riguardare l'attività sanitaria effettivamente erogata

6.2.7 Diario assistenziale

6.2.7.a **Definizione:** documento, presente al domicilio del paziente, in cui sono annotati tutti gli interventi effettuati.

6.2.7.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Diario assistenziale deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Riportare la data e la tipologia di ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere aggiornato

6.2.8 Documentazione tecnica

6.2.8.a **Definizione** Insieme organizzato di documenti relativi ad un prodotto/impianto/attrezzatura/dispositivo che contiene gli schemi progettuali (se pertinenti), le informazioni inerenti il fabbricante, il manuale d'uso e le informazioni inerenti la conformità (ivi comprese le rilevazioni periodiche) a normative specifiche cogenti e non cogenti (se esistenti).

6.2.8.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione tecnica deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [05-DTEC](#)

6.2.12 Documento della Direzione

6.2.12.a **Definizione** Documento adottato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.12.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [01-DDIR](#)

6.2.13 Documento di organizzazione

6.2.13.a **Definizione** Documento in cui sono disciplinate le modalità di organizzazione e svolgimento di una determinata attività/processo.

6.2.13.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un Documento di organizzazione deve:

- ✓ essere coerente con il requisito
- ✓ contenere una descrizione dell'attività/processo cui si riferisce
- ✓ definire tempi e modi di svolgimento dell'attività
- ✓ indicare il/i soggetto/i responsabile/i dello svolgimento delle attività
- ✓ essere immediatamente accessibile, nella versione aggiornata, ai soggetti destinatari mediante diverse modalità (rete intranet, archivio)
- ✓ recare un numero e la data di adozione da parte del Responsabile della funzione

6.2.14 Fascicolo personale

6.2.14.a **Definizione** Raccolta organizzata e periodicamente aggiornata di dati e documenti, in forma cartacea o digitale, che descrivono tutte le informazioni e gli eventi che riguardano l'ambito lavorativo di ciascuna persona che collabora con l'Organizzazione.

6.2.14.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve contenere:

- ✓ Esiti della verifica del possesso dei titoli di studio e di carriera richiesti per la posizione ricoperta
- ✓ Inquadramento e profilo professionale
- ✓ Posizione giuridica e posizione economica
- ✓ Incarichi ricoperti e responsabilità assegnate
- ✓ Report sulla attività formativa e di addestramento
- ✓ Esiti della verifica di situazioni di incompatibilità (se necessario in relazione alla posizione ricoperta)
- ✓ Esiti della valutazione dell'attività lavorativa
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.15 Fascicolo sanitario

6.2.15.a **Definizione** Raccolta organizzata, in forma cartacea o digitale, periodicamente aggiornata di dati di tipo sanitario relativi all'assistenza fornita al singolo paziente

6.2.15.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Fascicolo sanitario deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Contenere le registrazioni relative all'assistenza fornita al paziente dalla presa in carico alla dimissione
- ✓ Riportare la data per ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.16 Incarico formale

6.2.16.2.a **Definizione** Documento redatto conformemente alle procedure in uso presso l'Organizzazione, firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.16.2.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Individuare nominativamente il Responsabile dell'Articolazione organizzativa/Funzione/Attività
- ✓ Essere validamente firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione
- ✓ Avere un contenuto coerente con le finalità del documento
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.17 Intervista a pazienti e care-giver

6.2.17.a **Definizione** Raccolta strutturata di informazioni riguardanti la verifica del possesso di un determinato requisito.

6.2.17.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **06-IPCG**

6.2.18 Intervista al personale

6.2.18.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni sulle conoscenze del personale con riferimento a documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o ad attività realizzate dall'Organizzazione, al fine di verificare la conformità ad un determinato requisito.

6.2.18.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **07-IPER**

6.2.19 Intranet

6.2.19.a Definizione: rete aziendale privata che utilizza i browser, i server e i protocolli di comunicazione di Internet alla quale possono avere accesso solo i soggetti autorizzati dall'Organizzazione, dove è possibile reperire un insieme organizzato di informazioni, istruzioni operative, procedure, linee guida relative all'Organizzazione e, se richiesto dal requisito, gestire processi

6.2.19.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetta al fine di evitare intrusioni, alterazioni o perdite di dati
- ✓ Contenere le informazioni/documenti/funzionalità connesse al requisito

6.2.20 Inventario

6.2.20.a Definizione Elenco degli oggetti, documenti o beni presenti nelle sedi dell'Organizzazione ad una certa data, in formato cartaceo o digitale, numerato e corredato di descrizione.

6.2.20.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere modificabile con modalità definite (es.: secondo una specifica procedura)
- ✓ Essere aggiornato con periodicità stabilita o in tutti i casi in cui sia necessario
- ✓ Essere completo

6.2.22 Lista di distribuzione

6.2.22.a **Definizione:** Modalità documentata con la quale l'Organizzazione, in coerenza con quanto definito dal proprio sistema di gestione documentale, si assicura che ciascun operatore interessato riceva un documento, una procedura o una linea guida.

6.2.22.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la modalità adottata deve:

- ✓ Consentire di desumere i soggetti destinatari ai quali è stato inviato il documento in distribuzione
- ✓ Registrare la data e la firma o altro segno di ricezione, che attesti quando ciascun destinatario ha effettivamente ricevuto il documento
- ✓ Contenere il riferimento al documento di cui costituiscono evidenza della distribuzione

6.2.23 Manuale API (*Application Programming Interface*)

6.2.23.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, di contenuto tecnico, redatto dal produttore dei software in uso presso l'Organizzazione, contenente istruzioni su come usare e integrarsi efficacemente con le API, al fine di consentire la cooperazione applicativa e l'interoperabilità con sistemi esterni

6.2.23.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Manuale API deve:

- ✓ riportare l'intestazione del produttore e la data di redazione
- ✓ descrivere la tipologia di dati che possono essere scambiati/condivisi
- ✓ descrivere i protocolli di scambio/condivisione

6.2.24 Opuscolo informativo

6.2.24.a **Definizione** documento sintetico in formato cartaceo o digitale che reca informazioni a scopo divulgativo su temi specifici

6.2.24.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve essere:

- ✓ Trattare gli argomenti coerenti con il requisito
- ✓ Essere distribuito con modalità efficaci rispetto ai destinatari delle informazioni

6.2.25 Osservazione diretta

6.2.25.a **Definizione** valutazione, mediante osservazione effettuata sul campo, del soddisfacimento di requisiti inerenti a:

- ✓ comportamenti e/o applicazione di modalità operative predefinite
- ✓ presenza di attrezzature
- ✓ presenza e condizioni dei locali

6.2.25.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'osservazione diretta deve:

- ✓ nel caso di comportamenti e/o applicazione di modalità operative, essere condotta su almeno tre operatori per ciascuna struttura oggetto della valutazione.
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza e delle condizioni dei locali, essere condotta verificando, oltre che la presenza, anche la funzionalità e le condizioni igieniche degli stessi
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza anche il funzionamento, la numerosità (in base ai volumi di attività) e la presenza di tutte le parti che compongono la singola attrezzatura

6.2.26 Piano Assistenziale Individuale (PAI)

6.2.26.2.a **Definizione:** documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento da erogare presso il domicilio del paziente

6.2.26.2.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PAI
- ✓ Indicare la necessità di prescrizione di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PAI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme dei componenti della UVM che lo hanno redatto

6.2.27 Piano di intervento

6.2.26.2.a **Definizione:** documento in formato cartaceo o digitale recante la descrizione di un insieme organizzato di azioni volte al raggiungimento di un obiettivo predefinito elaborato a partire da input diversi (es.: analisi di dati che evidenziano la necessità di un miglioramento in una data area, esiti di audit, analisi dei disservizi), completo della individuazione di strumenti e metodi per la misurazione dei risultati dell'attuazione

6.2.26.2.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 04-PINT

6.2.28 Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)

6.2.26.2.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento riabilitativo da erogare presso il domicilio del paziente

6.2.26.2.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PRI
- ✓ Indicare la necessità di prescrizione di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PRI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme dei componenti della UVM che lo hanno redatto

6.2.29 Planimetria

6.2.29.a Definizione: rappresentazione grafica su un piano di spazi interni e/o esterni riportata in scala

6.2.29.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una planimetria deve:

- ✓ indicare la scala di rappresentazione
- ✓ riportare la data e il nome del tecnico che l'ha redatta
- ✓ riportare indicazioni sull'ubicazione dell'immobile
- ✓ essere conforme alla planimetria allegata all'autorizzazione sanitaria

6.2.31 Procedura

6.2.29.a Definizione: descrizione dettagliata delle azioni richieste per lo svolgimento di una data attività o processo con l'indicazione di ruoli e responsabilità.

6.2.29.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 02-PROC

6.2.32 Protocollo

6.2.30.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, redatto secondo i principi dell'EBM in cui si formulano prescrizioni relative a comportamenti da adottare con riferimento a specifici problemi assistenziali.

6.2.30.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **03-PROT**

6.2.34 Registrazione

6.2.32.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, attestante lo svolgimento di una data attività.

6.2.32.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una registrazione deve:

- ✓ contenere un chiaro riferimento all'attività che si vuole monitorare
- ✓ essere chiara e leggibile
- ✓ riportare la data della registrazione
- ✓ riportare la firma dell'operatore che ha effettuato la registrazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la registrazione

6.2.37 Relazione

6.2.35.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale in cui si effettua un resoconto di attività svolte o da svolgere ovvero si informa il destinatario su fatti accaduti

6.2.35.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una relazione deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.38 Report

6.2.36.2.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale recante il resoconto di un'attività svolta

6.2.36.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un report deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.41 Sito web

6.2.38.a Definizione: insieme organizzato di pagine e di file interconnessi tra loro attraverso dei *link* che hanno lo scopo presentare l'organizzazione dando visibilità anche alle prestazioni erogate, raggiungibile sulla rete internet mediante un indirizzo univoco e mediante i più comuni motori di ricerca

6.2.38.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un sito web deve

- ✓ essere univocamente associato all'organizzazione
- ✓ presentare in modo chiaro l'organizzazione e i servizi erogati
- ✓ fornire i contatti necessari
- ✓ disporre della possibilità di dialogo con gli utenti (form rapido per e-mail)
- ✓ essere accessibile da più dispositivi: PC, tablet, telefono cellulare)
- ✓ disporre di una mappa per raggiungere facilmente l'organizzazione
- ✓ disporre della possibilità di effettuare il download di documenti di interesse per gli utenti

7. Allegati

1	MCD-SGO-2.0-CHECKLIST A1 SGO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari	
2	MCD-SGO-2.0-CHECKLIST B1 SGO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari	
3	SCHEDE MCD-SGO-2.0 -01-DDIR Validazione dei documenti – Documento della Direzione / del Responsabile / del Direttore Tecnico -02-PROC Validazione dei documenti - Procedura -03-PROT Validazione dei documenti - Protocollo -04-PINT Validazione dei documenti - Piano di intervento -05-DTEC Validazione dei documenti - Documentazione tecnica relativa a prodotti / impianti / attrezzature / dispositivi -06-IPCG Intervista a Pazienti e Care giver per la valutazione del coinvolgimento nella definizione del percorso assistenziale -07-IPER Intervista al Personale per la valutazione della conoscenza di documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o di attività realizzate dall'Organizzazione	