



REGIONE CALABRIA

In collaborazione con



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

***Manuale per l'accreditamento
istituzionale delle strutture che
erogano prestazioni
specialistiche in regime
ambulatoriale***

<u>Premessa</u>	3
<u>I REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO</u>	4
<u>LA STRUTTURA DEI REQUISITI</u>	6
<u>IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO</u>	9
<u>1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE AMBULATORIALI</u>	13
<u>"Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo"</u>	13
<u>2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI</u>	19
<u>"E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini"</u>	19
<u>3° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI</u>	27
<u>4° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE</u>	31
<u>"L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività"</u>	31
<u>5° Criterio/fattore di qualità – COMUNICAZIONE</u>	33
<u>"Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento"</u>	33
<u>6° Criterio/fattore di qualità - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</u>	39
<u>"L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati"</u>	39
<u>7° Criterio/fattore di qualità - PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE</u>	45
<u>"Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili"</u>	45
<u>8° Criterio/fattore di qualità – PERSONALIZZAZIONE</u>	48
<u>"L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture"</u>	48

Premessa

I recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione e l'eterogeneità dei modelli di accreditamento regionali, hanno fatto nascere in Italia l'esigenza di rivedere la normativa in materia di accreditamento al fine di definire un quadro comune di riferimento e ridisegnare uno strumento in armonia con i mutati scenari nazionali ed internazionali.

In particolare, per dare attuazione alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012, è stato attivato un Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas, delle Regioni e Province Autonome. Il Tavolo ha predisposto, in ottemperanza al predetto mandato, un "Disciplinare tecnico" che individua, sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, il quadro concettuale di riferimento ed identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali.

Più in dettaglio, il disciplinare predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accreditamento "istituzionale".

Tenendo conto del mutato quadro nazionale di riferimento, si è inteso realizzare un nuovo manuale per l'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale che tenga conto delle indicazioni derivanti dal 'Disciplinare tecnico', dalle Intese del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e del 05 agosto 2014 relativa al Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e delle più avanzate esperienze internazionali disponibili. Il manuale riflette le dinamiche in continua evoluzione nell'ambito dell'assistenza ambulatoriale, recependo da un lato, l'impostazione derivante dal disciplinare tecnico per la revisione della normativa sull'accreditamento, e dall'altro, le tematiche emergenti in tema di qualità e sicurezza delle cure individuate attraverso un'analisi dettagliata della letteratura scientifica e dei manuali di accreditamento internazionale.

Il manuale per l'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere gli atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti.

L'obiettivo del manuale è quello di creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permetta alle organizzazioni di effettuare una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti consentendo, attraverso la misurazione e l'analisi, di innescare processi di miglioramento continuo.

Con l'accreditamento istituzionale la Regione intende raggiungere l'obiettivo di garantire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie di qualità.

Perché ciò sia possibile è necessario che le strutture ambulatoriali si dotino di modelli organizzativi e gestionali di riconosciuta validità. E' per tale motivo che la Regione ha individuato nei principi, nei metodi e negli approcci del 'Disciplinare Tecnico' il principale riferimento.

Fondare la propria organizzazione sulla base dei requisiti del manuale di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale, vuol dire orientare la gestione ai seguenti principi:

- Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
- Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;

- Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della organizzazione;
- Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
- Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

I REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO

L'obiettivo prioritario è quello di costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini. A tal proposito il manuale si propone di definire un modello per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture caratterizzato dai seguenti elementi:

- Centralità del cittadino/paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure:
 - comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/pazienti;
 - garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il servizio;
 - guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei pazienti.
- Leadership – responsabilità e commitment a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:
 - garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
 - ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- Cultura del miglioramento - l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza:
 - comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
 - raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/pazienti;
 - monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/pazienti.
- Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure:
 - dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
 - la valutazione degli outcome consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.
- Propensione alle buone pratiche – le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
 - imparare dagli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
 - migliorare gli outcome per i cittadini/pazienti.

La finalità è quella di:

- migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;

- migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;
- rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il manuale intende creare ed incentivare il miglioramento continuo attraverso l'utilizzo di un modello che permetta alle organizzazioni di effettuare una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, consentendo attraverso la misurazione e l'analisi di innescare processi di miglioramento.

Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA - plan-do-check-act) in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e soddisfare le esigenze del cittadino/paziente.



La sequenza logica è la seguente:

- **P - Plan.** Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;
- **D - Do.** Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;
- **C - Check.** Controllo, studio e raccolta dei risultati: L'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;
- **A - Act.** Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

I requisiti sono concettualmente organizzati sulla base dei fattori/criteri di qualità individuati dal documento "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", approvato con Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR):

- *Sistema di gestione delle strutture sanitarie:* Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza ambulatoriale, una gestione dell'organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.
- *Prestazioni e Servizi:* E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti e i cittadini.
- *Aspetti Strutturali:* L'organizzazione cura l'idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione

delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse.

- *Competenze del personale*: L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività.
- *Comunicazione*: Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento.
- *Appropriatezza clinica e sicurezza*: L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.
- *Processi di miglioramento ed innovazione*: Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.
- *Umanizzazione*: L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture.

I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura ambulatoriale. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni. Per il soddisfacimento dei requisiti risulta importante che:

- Le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;
- Le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.

LA STRUTTURA DEI REQUISITI

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- Il fattore/criterio di riferimento;
- Il requisito;
- Il campo d'applicazione;
- I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, una o più evidenze. Le evidenze possono essere attinenti:
 - al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;
 - all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene.

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:

- Fase 1 (Plan) - Documenti di indirizzo e pianificazione: I piani, le politiche, le linee guide e altri documenti di indirizzo richiesti debbono essere presenti e rispettare nel contenuto quanto previsto dai requisiti per l'accreditamento. A tal proposito, alcuni requisiti trasversali fanno riferimento a processi clinici e manageriali che riguardano l'intera organizzazione sanitaria e come tali debbono essere 'governati' da documenti definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa, tipicamente l'Unità Operativa Complessa (UOC).

- Fase 2 (Do) - Implementazione: La valutazione del soddisfacimento delle evidenze previste da questa fase viene effettuata attraverso, in particolare, l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti. Tuttavia, per il loro volume e la dispersione all'interno dell'organizzazione, non è possibile esaminare tutta la documentazione disponibile o tutti gli elementi e gli indicatori misurabili in grado di testimoniare la conformità alle evidenze previste. Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri probabilistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è definibile come campione a scelta ragionata.
- Fase 3 (Check) - Monitoraggio: Nessuna attività può essere migliorata se non si misurano i risultati. Per il soddisfacimento di tali evidenze sono richiesti i risultati documentati derivanti dal monitoraggio della qualità e della sicurezza delle attività definite nelle fasi precedenti. Per migliorare le proprie attività è necessario raccogliere dati e informazioni, ed analizzare le condizioni che eventualmente hanno determinato livelli di adeguatezza o di performance non soddisfacenti. Alcuni dati possono essere raccolti a livello di sistema, in altri casi il monitoraggio dei dati può essere effettuato nell'ambito della singola Unità Operativa Complessa attraverso l'analisi ad esempio della documentazione clinica. Il monitoraggio sistematico dei dati effettuato dalla struttura, laddove non specificato, non è da effettuarsi in continuo ma sulla base di un campione rappresentativo del processo da analizzare. Se non sono presenti specifici riferimenti circa la frequenza, è la struttura stessa a definirla.
- Fase 4 (Act) - Miglioramento della qualità: Le evidenze previste da tale fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi dei dati e delle informazioni al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.

Fattore/ criterio	Descrive il fattore/ criterio di qualità di riferimento.
Requisito	Descrive l'obiettivo da raggiungere.
Campo d'applicazione	Descrive il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare il requisito.
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<p>La fase 1 richiede la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione. Questi possono essere la missione, le politiche, i piani o le linee guida, le istruzioni o le checklist a seconda del campo di applicazione del requisito.</p> <p><i>Definire una politica, organizzare un'attività, definire un piano delle attività, ecc.</i></p> <p>Il requisito non fa riferimento al livello dell'organizzazione responsabile per la preparazione di questi documenti. La responsabilità è pertanto identificata dalla Direzione.</p>

Fase 2: Implementazione	<p>La fase 2 richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto progettato, pianificato e identificato nella fase precedente sia da parte della Direzione che del personale.</p> <p><i>Realizzare un'attività, rispettare le esigenze e i bisogni del cittadino/paziente, mettere in atto un piano delle attività, formare, educare, sensibilizzare, ecc.</i></p> <p>La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti.</p>
Fase 3: Monitoraggio	<p>La fase 3 richiede che i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti siano documentati.</p> <p><i>Monitorare un'attività, valutare l'efficacia delle azioni ecc.</i></p>
Fase 4: Miglioramento della qualità	<p>La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati, valutati e definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/attività per il miglioramento della sicurezza e qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.</p> <p><i>Mettere in opera azioni di miglioramento, ecc.</i></p>

IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

Questo manuale si propone di essere uno strumento per autovalutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni. Il manuale si basa su due approcci complementari:

- la pianificazione e l'implementazione delle attività fasi che indicano le attività e i processi che dovrebbero essere presenti all'interno dell'organizzazione;
- il monitoraggio e il miglioramento che puntano a monitorare i processi sanitari e gli esiti e forniscono uno strumento quantitativo per valutare le variazioni della performance nel tempo e innescare il ciclo del miglioramento continuo.

Nello specifico questo documento ha l'obiettivo di facilitare:

- la valutazione delle prestazioni e dei processi erogati;
- il miglioramento del coordinamento dell'assistenza con gli altri soggetti erogatori;
- la formulazione e l'individuazione di azioni per il miglioramento delle attività;
- il coinvolgimento dei professionisti e dei pazienti nel miglioramento delle attività.

Le strutture ambulatoriali che affrontano il percorso di accreditamento istituzionale debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione, in maniera tale da valutare la propria distanza dalle attività richieste dai requisiti e individuare le azioni rilevanti da implementare prima della verifica sul campo da parte degli organi deputati.

La verifica sul campo varia nel numero di giorni e nel numero di valutatori a seconda delle dimensioni e della complessità della struttura ambulatoriale. La valutazione, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti, sarà condotta da un team di valutatori, appositamente formati che garantiscono una specifica competenza tecnica e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza

nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili ed evidenze (documentali o di altro tipo) per verificare la rispondenza della struttura ai requisiti prefissati e assicurare una omogeneità di valutazione dei requisiti su tutto il territorio regionale.

I valutatori verificano il soddisfacimento delle evidenze che caratterizzano le 4 fasi in cui si articolano i singoli requisiti (pianificazione, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità). Tali fasi sono strutturate in maniera tale da stimolare il miglioramento continuo della qualità e il soddisfacimento delle esigenze del cittadino/paziente.

Gli strumenti per la valutazione del livello di soddisfacimento dei requisiti sono caratterizzati da una revisione della documentazione, da interviste e osservazione sul campo.

Dopo la verifica sul campo, viene redatto un report caratterizzato dai seguenti elementi:

- Nome e descrizione dell'organizzazione;
- Eventuali requisiti non applicabili, requisiti o evidenze esclusi dal processo di valutazione;
- La valutazione dei requisiti;
- Eventuali raccomandazioni.

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase.

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	
FATTORE/CRITERIO 1					Totale evidenze per singolo requisito
Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo					
Requisito 1.1					
Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	1	3	3	1	8
Requisito 1.2					
Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali	2	1	3	1	7
Requisito 1.3					
Definizione delle responsabilità	1	1	1	1	4
Requisito 1.4					
Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)	1	2	1	1	5
Requisito 1.5					
Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi	1	4	1	1	7
Requisito 1.6					
Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	1	2	1	2	6
Totale per singola fase	7	13	10	7	37

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 2 E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini					
Requisito 2.1 Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	1	1	1	1	4
Requisito 2.2.1 Percorsi assistenziali: Eleggibilità e presa in carico dei pazienti	1	5	5	1	12
Requisito 2.2.2 Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale)	1	6	2	1	10
Requisito 2.2.3 Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione	2	5	1	1	9
Requisito 2.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria	1	2	1	1	5
N° totale evidenze per singola fase	6	19	10	5	40

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 3 L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse					
Requisito 3.1 L'idoneità all'uso delle strutture	3	2	2	1	8
Requisito 3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature	2	4	3	1	10
N° totale evidenze per singola fase	5	6	5	2	18

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 4 L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività					
Requisito 4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	2	4	1	1	8
Requisito 4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale	2	3	1	1	7
N° totale evidenze per singola fase	4	7	2	2	15

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 5 Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento					
Requisito 5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori	1	4	1	1	7
Requisito 5.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori	1	2	1	1	5
Requisito 5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai <i>caregiver</i>	1	7	2	1	11
Requisito 5.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei <i>caregiver</i>	2	6	2	1	11
Requisito 5.5 Modalità di ascolto dei pazienti	1	3	3	1	8
N° totale evidenze per singola fase	6	22	9	5	42

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 6 L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati					
Requisito 6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	1	4	3	1	9
Requisito 6.2 L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	7	5	4	1	17
Requisito 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	1	4	5	2	12
Requisito 6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	1	4	2	1	8
N° totale evidenze per singola fase	10	17	14	5	46

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 7 Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili					
Requisito 7.1 Progetti di miglioramento	2	2	3	1	8
Requisito 7.2 Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	1	1	1	1	4
Requisito 7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa	1	2	1	1	5
N° totale evidenze per singola fase	4	5	5	3	17

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	
FATTORE/CRITERIO 8 L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica, è un impegno comune a tutte le strutture					N° totale evidenze per singolo requisito
Requisito 8.1 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	1	4	2	1	8
N° totale evidenze per singola fase	1	4	2	1	8

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N. Totale evidenze
N° totale evidenze	42	94	56	30	224

1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE AMBULATORIALI

“Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;*
- *Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali;*
- *Definizione delle responsabilità;*
- *Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);*
- *Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;*
- *Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.*

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.1	<i>Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • un documento in cui sono chiaramente identificati la visione, la missione e i valori dell'organizzazione; • una politica di riferimento per una gestione secondo criteri di eticità, a garanzia dell'erogazione di assistenza sanitaria nel rispetto di norme legali, etiche, finanziarie e commerciali e a tutela del paziente e dei suoi diritti; • il piano annuale delle attività e della qualità dell'organizzazione in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità che si basano sull'analisi della domanda di servizi/prestazioni del territorio e prevedono per la loro formulazione il coinvolgimento del personale, dei rappresentanti della comunità di riferimento e le associazioni di tutela del malato.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della applicazione di una politica di riferimento per una gestione della struttura sanitaria secondo criteri di eticità e che tale politica supporta il processo decisionale; • esiste evidenza dell'esplicitazione da parte della Direzione degli obiettivi e delle funzioni ad esse assegnate; • l'organizzazione sviluppa relazioni con altre organizzazioni e servizi territoriali per il raggiungimento degli obiettivi strategici e organizzativi ed esiste evidenza delle relazioni implementate (es. verbali degli incontri effettuati).
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione del piano annuale delle attività e della qualità e monitora il raggiungimento degli obiettivi di budget, attività, qualità e costi; • vi è evidenza della revisione periodica del piano annuale delle attività e della qualità sulla base degli indirizzi regionali e sulle indicazioni provenienti dal personale operante nella struttura, dai rappresentanti della comunità di riferimento e dalle associazioni di tutela dei pazienti; • i risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi attraverso modalità definite all'interno e all'esterno dell'organizzazione (direzione, personale, territorio, organizzazione di cittadini).

Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia dei piani annuali di attività e di qualità; sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.
--	---

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.2	<i>Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (protocolli, linee-guida, procedure, programmi di ricerca e formazione) che descrivono: <ul style="list-style-type: none"> • i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti assistenziali che vedono l'integrazione tra struttura ambulatoriale e territorio e promuove modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione attraverso lo sviluppo di specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture sanitarie e socio- sanitarie; • il collegamento funzionale con le altre strutture nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". • L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • accordi con servizi esterni per la gestione dei servizi di laboratorio qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; • accordi e protocolli con servizi esterni per la gestione dei servizi di anestesia e rianimazione in ottemperanza alle norme, ai regolamenti e agli standard regionali e nazionali, qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; • accordi e protocolli con servizi esterni per la gestione dei servizi di diagnostica per immagini, qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; • un protocollo formalizzato per il raccordo della struttura che eroga prestazioni di chirurgia ambulatoriale con la struttura ospedaliera di riferimento.

Fase 2: Implementazione	a) Sono attuati specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti, all'interno delle reti assistenziali integrate.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • La direzione effettua una raccolta dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione all'interno delle reti assistenziali e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato; • vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure di gestione della richiesta di esami, dei campioni e dei servizi esterni di laboratorio e sono presenti i report di valutazione della qualità dei servizi di laboratorio; • vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure per la gestione dei servizi esterni di diagnostica per immagini e anestesia e sono presenti i report di valutazione della qualità dei servizi di diagnostica per immagini.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema delle reti assistenziali, delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico, nonché delle reti tra centri regionali; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.3	<i>Definizione delle responsabilità</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza di una valutazione dell'efficacia dell'organizzazione, delle responsabilità e degli strumenti di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.

Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.
--	---

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.4	<i>Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della integrazione dei sistemi informativi al fine di: <ul style="list-style-type: none"> • documentare la tracciatura dei dati sanitari e la gestione e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; • raccogliere i dati per il supporto alle attività di pianificazione e controllo; • collaborare al debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS); • garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; • garantire informazioni tempestive e trasparenti nella prenotazione delle prestazioni sanitarie. • Il personale è stato formato e applica le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia e lavora in accordo con quanto previsto dalle stesse.
Fase 3: Monitoraggio	a) L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.

Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, accuratezza e validità (sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne); ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia.
--	---

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.5	<i>Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della formalizzazione e diffusione: <ul style="list-style-type: none"> • di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti, ecc.). Il monitoraggio deve includere almeno: <ul style="list-style-type: none"> • qualità clinico/assistenziale; • qualità organizzativa; • qualità percepita; • delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Le attività di valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: la presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità almeno annuale e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività; • vi è evidenza che l'organizzazione ha comunicato i risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed ha attivato il confronto con le parti interessate (es.: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza); • vi è evidenza nelle strutture ambulatoriali dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti per la misurazione dell'aderenza alle linee guida; • i pazienti e le organizzazioni di cittadini sono incoraggiati a fornire giudizi sulle cure ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi.

Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle performance (vedi requisito 7.1). Vi è evidenza dell'efficacia delle azioni correttive eventualmente messe in atto.

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza ambulatoriale, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.6	<i>Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito e approvato un programma per la prevenzione e la gestione dei disservizi che prevede la definizione e la formalizzazione di procedure/attività per la raccolta, la tracciabilità e l'analisi dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami; • vi è evidenza delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> • per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione; • per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento (vedi requisito 7.1) finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio; • è presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia.

2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI

“E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati*
- *La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:*
 - *Eleggibilità e presa in carico dei pazienti*
 - *Continuità assistenziale*
 - *Monitoraggio e valutazione*

2.3 *La modalità di gestione della documentazione sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)*

Fattore/ criterio 2	<i>E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico-assistenziale sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i>
Requisito 2.1	<i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i>
Campo d’applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L’organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell’utenza.
Fase 2: Implementazione	a) E’ presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell’utenza.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell’organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell’utenza e delle modalità di diffusione e distribuzione.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i>
Requisito 2.2.1	<i>Eleggibilità e presa in carico dei pazienti</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • i criteri per l'eleggibilità dei pazienti ambulatoriali; • procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle prenotazioni e delle liste di attesa; • protocolli, linee guida e procedure per la corretta gestione del paziente ambulatoriale per le specifiche discipline in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze; • linee guida e procedure per la definizione di un processo di valutazione iniziale multidisciplinare e multiprofessionale per l'identificazione dei bisogni del paziente ambulatoriale, mediante scale di valutazione riconosciute, validate e adottate dalla normativa nazionale e regionale; • procedure operative contestualizzate relative a percorsi differenziati per i pazienti ambulatoriali. I percorsi differenziati specifici per i pazienti ambulatoriali sono basati sulla valutazione delle necessità del paziente e sui risultati dei test diagnostici ed oltre a comprendere la pianificazione dei trattamenti contengono informazioni riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> • valutazioni cliniche, ambientali e strumentali; • valutazione e gestione del dolore; • la somministrazione dei medicinali; • interventi/trattamenti; • obiettivi/risultati attesi; • operatori coinvolti.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • E' presente per ogni paziente trattato una cartella ambulatoriale dove è registrata tutta l'attività sanitaria erogata e vi è evidenza della tracciabilità dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per l'eleggibilità, la valutazione iniziale, la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale, la gestione del paziente ed i percorsi ambulatoriali; • è individuato un medico responsabile per ogni attività clinica svolta; • vengono fornite ad ogni paziente informazioni riguardanti la preparazione ai trattamenti ed eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo a questi; • vi è evidenza che la struttura ambulatoriale identifica quei pazienti che necessitano di cure addizionali che vanno oltre lo scopo e la missione dell'organizzazione ed indirizzano i pazienti presso altri centri al fine di effettuare ulteriori valutazioni, trattamenti e follow-up; • vengono attuate attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari.
--------------------------------	--

Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione: <ul style="list-style-type: none"> • dei protocolli e delle procedure per la valutazione iniziale dei pazienti, dei criteri per l'eleggibilità e la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale dei pazienti ambulatoriali; • dei trattamenti e delle procedure per la gestione del paziente ambulatoriale per le specifiche discipline; o procedure operative contestualizzate relative ai percorsi differenziati dei pazienti ambulatoriali. • Vi è evidenza della periodica revisione e del periodico aggiornamento: <ul style="list-style-type: none"> • dei protocolli e delle linee guida per la gestione del paziente ambulatoriale secondo la Medicina Basata sulle Evidenze; • delle procedure operative contestualizzate relative ai percorsi differenziati dei pazienti ambulatoriali. • Vi è evidenza del monitoraggio da parte dell'organizzazione dei tempi di attesa per le prestazioni e della corretta gestione delle prenotazioni; • vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni e delle condizioni dei pazienti a intervalli basati sulle necessità del paziente, al fine di determinare il risultato delle cure, l'eventuale necessità di ulteriori servizi o la pianificazione del proseguimento della cura, la revisione del percorso assistenziale specifico quando viene rilevato un cambiamento delle condizioni o della diagnosi del paziente. Tali rivalutazioni dei pazienti sono registrate nella documentazione ambulatoriale; • è effettuata la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria, nonché la sorveglianza e il monitoraggio delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie).
Fase 4: Miglioramento della qualità	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi di presa in carico dei pazienti ambulatoriali; vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i>
Requisito 2.2.2	<i>Passaggio in cura (continuità assistenziale) e follow-up</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei passaggi in cura e del <i>follow up</i> dei pazienti ambulatoriali); • procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up; • protocolli, linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali tra il servizio ambulatoriale e i servizi territoriali, i medici curanti, le strutture sanitarie, socio sanitarie/assistenziali e sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione del paziente; • programmi di prosecuzione delle cure a domicilio che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei familiari su tematiche che riguardano: procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione; • sono pianificate rivalutazioni/controlli dei pazienti secondo tipologie e periodicità definite; • esiste evidenza che il paziente sia opportunamente informato sul proseguimento delle cure; • sono attuati i programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e vi è evidenza delle attività di educazione e addestramento di pazienti e familiari; • vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante contenente, per i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale: <ul style="list-style-type: none"> • le informazioni relative alla gestione delle complicanze; • i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti ed eventuali riferimenti in caso di insorgenza di problematiche a domicilio. • Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, l'organizzazione garantisce, utilizzando una specifica procedura condivisa, il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze.
Fase 3: Monitoraggio	<p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei processi, dei protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti ambulatoriali e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti e del <i>follow up</i>); o procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli dei pazienti secondo le periodicità pianificate; dei programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e delle attività di addestramento ed educazione dei pazienti e dei familiari/caregiver. <p>b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altri ambulatori o altre tipologie di strutture.</p>

Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità: <ul style="list-style-type: none"> dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura e <i>follow-up</i> del paziente ambulatoriale; dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale (vedi requisito 2.2.3); dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari (vedi requisito 2.2.3). <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>
--	---

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i>
Requisito 2.2.3	<i>Monitoraggio e valutazione</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la qualità della gestione del percorso ambulatoriale del paziente; l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida <i>Evidence Based Medicine</i> e <i>Evidence Based Nursing</i> secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti); • vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della “scienza” o della “evidenza” a supporto di ogni singolo indicatore; • vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale, dalla presa in carico al <i>follow up</i>; • vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione dei pazienti e dei familiari riguardo il percorso assistenziale del paziente ambulatoriale e/o di valutazioni della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale da parte delle organizzazioni di cittadini; • è presente evidenza dei risultati di un’analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, <i>near miss</i> manifestati durante l’episodio di cura/trattamento/assistenza.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza dell’aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti e della qualità dei percorsi di cura.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità: <ul style="list-style-type: none"> • dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale e del percorso di cura; • dell’esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. <p>Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>

Fattore/ criterio 2	<i>E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini</i>
Requisito 2.3	<i>La modalità di gestione della documentazione ambulatoriale</i>
Campo d’applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: <ul style="list-style-type: none"> • i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione ambulatoriale e del registro operatorio (per i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale) nonché le relative modalità di controllo; • uno specifico campo nel foglio ambulatoriale dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti nell'ambito di diversi <i>setting</i> assistenziali; • gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione ambulatoriale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; • i tempi di accesso alla documentazione ambulatoriale; • le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione ambulatoriale e l'implementazione di azioni correttive se necessario.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Gli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e che garantiscono la continuità assistenziale sono tracciati all'interno della documentazione ambulatoriale; • la comunicazione e l'invio della documentazione ambulatoriale ai professionisti all'interno del servizio e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione: <ul style="list-style-type: none"> • della qualità della documentazione ambulatoriale; • del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; • del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione ambulatoriale.

Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento: <ul style="list-style-type: none"> • della qualità della documentazione ambulatoriale; • della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione ambulatoriale; • della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione ambulatoriale, ivi compresa la loro integrità; • dei tempi di accesso alla documentazione ambulatoriale. <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p>
--	---

3° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI

“L’organizzazione cura la idoneità all’uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *L’idoneità all’uso delle strutture*
- *La gestione e manutenzione delle attrezzature*

Fattore/ criterio 3	<i>L’organizzazione cura la idoneità all’uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse</i>
Requisito 3.1	<i>L’idoneità all’uso delle strutture</i>
Campo d’applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della pianificazione e l'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione; • l'organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti); • l'organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto: <ul style="list-style-type: none"> • del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione; • del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell'individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti). • Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del periodico monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> • della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture; • del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione delle attività di monitoraggio dell' idoneità della struttura e della valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura). • Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate.

Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia: <ul style="list-style-type: none"> • del programma di gestione del rischio ambientale; • delle attività di pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura; • delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro; • Controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati. •
--	--

Fattore/ criterio 3	<i>L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse</i>
Requisito 3.2	<i>Gestione e manutenzione delle attrezzature</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi; • l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • E' presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate; • vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione; • in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione; • vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali; • il piano di manutenzione (straordinaria e preventiva) è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale; • l'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia: <ul style="list-style-type: none"> • del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; • dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. <p>Le organizzazioni controllano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

4° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE

“L’organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;*
- *L’inserimento e l’addestramento di nuovo personale.*

Fattore/ criterio 4	<i>L’organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
Requisito 4.1	<i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica</i>
Campo d’applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; • un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori, che prevede: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi attraverso varie fonti informative, condivisione dei bisogni formativi, programmazione delle attività formative. • L'organizzazione ha definito e formalizzato un programma per il mantenimento delle competenze e un processo per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari prevedendo un dossier formativo per singolo operatore.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura; • vi è evidenza che le direzioni delle unità organizzative e il personale partecipano alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento ed è documentato il coinvolgimento degli operatori, in accordo con quanto previsto dai documenti di indirizzo; • vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti; • le informazioni sul personale e la formazione conseguita sono documentate per ciascun operatore e vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari.
Fase 3: Monitoraggio	<p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.</p>
Fase 4: Miglioramento della qualità	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

Fattore/ criterio 4	<i>L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
Requisito 4.2	<i>L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito compreso il personale volontario; • l'organizzazione ha approvato e formalizzato: <ul style="list-style-type: none"> • il processo per la valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo; • un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per i nuovi addetti del personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario, in maniera da consentire l'esercizio delle proprie funzioni; • vi è evidenza della valutazione dell'idoneità al ruolo dei neoassunti e della valutazione delle capacità, delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il neo assunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative; • vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso i neo assunti entro il 1° anno.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell'efficacia dei programmi di orientamento/ inserimento del nuovo personale - neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento e dei piani per l'inserimento dei nuovi addetti; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5° Criterio/fattore di qualità – COMUNICAZIONE

“Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori;*
- *Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori;*
- *Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver;*
- *Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;*
- *Le modalità di ascolto dei pazienti.*

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i>
Requisito 5.1	<i>Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori.</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito e formalizzato: <ul style="list-style-type: none"> • i flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente; • le modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza di documentazione attestante la circolazione e la diffusione delle informazioni compresa la comunicazione e la diffusione a tutto il personale della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse (vedi requisito 1.1); • vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente e della relativa diffusione (vedi requisito 2.2.3); • vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione; • vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni.

Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori; controllano, inoltre, che le eventuali azioni correttive intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.
--	--

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i>
Requisito 5.2	<i>Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità; • vi è evidenza dell'effettuazione di una indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio e i risultati sono stati presentati alla Direzione e diffusi al personale.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale, e della discussione ed analisi dei risultati anche in apposite riunioni con la Direzione.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i>
----------------------------	--

Requisito 5.3	<i>Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> La Direzione ha definito e formalizzato una procedura: <ul style="list-style-type: none"> per l'appropriata modalità di comunicazione con i pazienti e i caregiver; per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> E' presente una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza; vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini; vi è evidenza della messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia; vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza; l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi; ai pazienti con accessi programmati vengono rilasciate informazioni in forma scritta su come accedere al servizio del successivo appuntamento; vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte ai pazienti e ai familiari/caregiver avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative; viene effettuato il monitoraggio e la valutazione: <ul style="list-style-type: none"> della soddisfazione del paziente in relazione alle informazioni fornite dalla organizzazione; dell'efficacia dei processi di comunicazione delle informazioni ai pazienti e ai familiari-caregiver e dell'accesso ai servizi, anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i>
Requisito 5.4	<i>Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari al processo di cura; • una procedura per l'informazione partecipata del paziente e dei familiari (rischi e benefici del trattamento o indagine proposta, alternative disponibili, prima dell'apposizione della firma sul modulo di consenso) e per l'acquisizione del consenso informato; • una politica per la promozione della salute da parte dell'organizzazione in relazione alle maggiori patologie trattate; • un documento ufficiale, condiviso all'interno dell'organizzazione, in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato. • Sono state esplicitate, in apposito documento aziendale, metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto di: <ul style="list-style-type: none"> • una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto e l'educazione ed è documentato il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura; • procedure per l'informazione del paziente (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato prevedendo l'informazione partecipata; • delle metodologie di coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari, in materia di gestione del rischio clinico. • Vi è evidenza dell'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche e dell'acquisizione del consenso informato prima della partecipazione del paziente ad attività di ricerca clinica, studi clinici e sperimentazioni cliniche; • vi è evidenza dell'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari; • vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni a rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato (es. anestesia/sedazione, diagnostica invasiva, terapie trasfusionali, ecc.); • è presente evidenza che i consensi soddisfano i contenuti specificati dalle linee guida definite dall'organizzazione in merito alle modalità di redazione dei consensi; • vi è evidenza che l'organizzazione fornisce ai pazienti e ai familiari informazioni su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e familiari/caregiver; • vi è evidenza della periodica valutazione della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento: <ul style="list-style-type: none"> • delle modalità di partecipazione e coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver; • della qualità delle informazioni ricevute dai pazienti su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute. <p>Vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p>

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti e i familiari garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti e dei familiari nelle scelte di trattamento</i>
Requisito 5.5	<i>Modalità di ascolto dei pazienti</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • una politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti; • modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti e dei familiari/caregiver; • procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari (indagini di <i>customer satisfaction</i>).
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% dei pazienti trattati; • vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale; • vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi; • vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto dei pazienti e dei familiari/caregiver; • vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza utenti dei pazienti e dei familiari vengono discussi anche con le organizzazioni per i diritti dei pazienti.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza utenti dei pazienti e dei familiari, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano specifiche aree target e implementano azioni di miglioramento; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).

6° Criterio/fattore di qualità - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze*
- *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- *Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi*
- *Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze*

Fattore/ criterio 6	<i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i>
Requisito 6.1	<i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i>
Campo d’applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione di percorsi specifici per i pazienti ambulatoriali formulate secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> .
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none">• Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine/Evidence Based Nursing</i> per l’attuazione dei percorsi specifici per i pazienti ambulatoriali e per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo, per gestire le evenienze clinico-assistenziali più frequenti e di maggiore gravità;• vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei protocolli, linee guida, procedure;• vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza;• vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure per la definizione dei percorsi specifici per i pazienti ambulatoriali, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati.

Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione <ul style="list-style-type: none"> • dell'appropriatezza delle prestazioni; • dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; • dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. • Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale; • vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei protocolli, linee guida, procedure sulla base delle evidenze cliniche disponibili.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 7.1).

Fattore/ criterio 6	<i>L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i>
Requisito 6.2	<i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza; • nelle strutture ove si effettuano procedure chirurgiche o invasive è applicata la checklist così come prevista dallo specifico documento del Ministero della Salute e dell'OMS; • è presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili; • sono definite formalizzate e diffuse linee guida e procedure per la corretta effettuazione della selezione pre-operatoria dei pazienti attraverso l'utilizzo di scale di valutazione della American Society of Anesthesiology ; • l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti; • vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi; • l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la prima gestione in loco delle complicanze.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono stati messi in sicurezza i processi relativi: <ul style="list-style-type: none"> • prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione; • cadute dei pazienti;

	<ul style="list-style-type: none"> • la corretta identificazione del paziente; • l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste in ambito ambulatoriale; • la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività ambulatoriali; • la corretta identificazione del sito chirurgico e la corretta gestione del paziente chirurgico e della fase post chirurgica; • la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio e per l'erogazione di prestazioni ad alto rischio; • la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento del paziente in idonea struttura; • la gestione dei processi relativi alle procedure invasive e all'inserzione del catetere venoso centrale; • la gestione dell'uso del sangue ed emoderivati; • la somministrazione dell'anestesia e della sedazione da parte di personale qualificato; • la somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica; • la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio; • la checklist di sala operatoria/ambulatorio di procedure invasive. <ul style="list-style-type: none"> • E' effettuata la selezione pre-operatoria dei pazienti attraverso l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che permette una categorizzazione dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali dell'organismo al momento del trattamento chirurgico ed anestesilogico; • vi è evidenza della messa in atto: <ul style="list-style-type: none"> • del piano annuale aziendale per la gestione del rischio; • del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione; • dell'applicazione della checklist di sala operatoria; • del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. • Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali, degli emoderivati; • la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale
--	--

	qualificato.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria; • vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, delle aree e dei processi a rischio individuati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti; • vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; • vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione della checklist, come prevista dal documento del Ministero della Salute e dell'OMS, nelle strutture ove si effettuano procedure chirurgiche o invasive.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).

Fattore/ criterio 6	<i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i>
Requisito 6.3	<i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> • un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; • modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi.

Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale; vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio; • vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza (ad es. checklist operatoria e la Scheda unica di terapia); • il personale implementa le modalità e le procedure codificate per la comunicazione ai pazienti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/sostegno ai pazienti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi; • i pazienti/familiari/caregiver possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) periodico dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; • vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi (es.: checklist, ecc.); • l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate; • vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza; • vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei rischi.
Fase 4: Miglioramento della qualità	<ul style="list-style-type: none"> • I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi; • vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.
Fattore/ criterio 6	<i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i>

Requisito 6.4	<i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari ai processi di gestione del rischio clinico.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; • vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche; • vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi; • vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i> ai processi di gestione del rischio clinico.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività; • l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i> e valuta il grado di partecipazione dei pazienti e dei familiari/<i>caregiver</i> ai processi di gestione del rischio clinico.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni correttive e preventive; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).

7° Criterio/fattore di qualità - PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE

“Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *Progetti di miglioramento*
- *Modalità di valutazione delle tecnologie*
- *Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.*

Fattore/ criterio 7	<i>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i>
Requisito 7.1	Progetti di miglioramento
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione; • la struttura ha un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. La Direzione ha formalizzato i piani di azione e ha individuato i relativi indicatori per il monitoraggio del miglioramento della qualità nelle aree prioritarie di intervento. I piani di azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • obiettivi specifici per ciascun intervento; • cronoprogramma delle attività; • responsabilità; • risorse; • responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica; • vi è evidenza della messa in atto del: <ul style="list-style-type: none"> • programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano, relativi agli interventi individuati come prioritari nelle aree dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati; • programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni.

Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati; • i risultati legati alla qualità delle prestazioni e agli esiti sono comunicati al personale e ai cittadini e vengono messi a disposizione degli utenti; • vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base del programma aziendale e dei dati di monitoraggio sono stati individuati specifici piani di azione per il miglioramento della qualità nell'organizzazione. I piani di azione riflettono le priorità dell'organizzazione in base ai risultati conseguiti.

Fattore/ criterio 7	<i>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i>
Requisito 7.2	<i>Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso la metodologia propria del HTA.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie finalizzate all'adeguamento alle norme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

Fattore/ criterio 7	<i>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i>
Requisito 7.3	<i>Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito e formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; • vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico- professionali e organizzative; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8° Criterio/fattore di qualità – PERSONALIZZAZIONE

“L’impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

8.1 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza

Fattore/ criterio 8	<i>L’impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica, è un impegno comune a tutte le strutture</i>
Requisito 8.1	<i>Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione ha definito e formalizzato: <ul style="list-style-type: none"> • un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti; • un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari; • specifici requisiti riguardanti il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; • specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni.
Fase 2: Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale del piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l'accessibilità degli utenti (ad es. possibilità di ricevere a domicilio e on line referti e documentazione sanitaria, possibilità di rilascio di esami strumentali su supporto digitale; la definizione di tempi predefiniti per l'accesso alla documentazione; la distribuzione dei pasti, in ottemperanza alle norme igieniche per la preparazione e la distribuzione di alimenti e in accordo con le condizioni cliniche dei pazienti, qualora il paziente rimanga all'interno dell'ambulatorio per periodi prolungati); • vi è evidenza dell'implementazione da parte della organizzazione e del personale di specifici requisiti riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> • il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per i pazienti e gli accompagnatori; • il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni. • Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l'accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche nel rispetto della dignità del paziente; • la Direzione ha implementato il programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari.
Fase 3: Monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, il confort e l'accoglienza; • vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari.

Fase 4: Miglioramento della qualità	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p>
--	---