

## **ALLEGATO A)**

# **GLOSSARIO REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI GENERALI E SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO**

### **ACCESSIBILITÀ**

Possibilità del singolo utente (o di un gruppo omogeneo di utenti) di usufruire del servizio di cui ha bisogno nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità adeguata e nei limiti delle risorse disponibili.

### **ACCETTABILITÀ**

- Atteggiamento dei potenziali utenti nei confronti del ricorso ad un servizio o ad una prestazione.
- Grado di apprezzamento del servizio da parte dell'utente

### **ACCURATEZZA**

Una variabile viene rilevata in modo accurato se il valore osservato corrisponde al valore vero delle cose misurate.

### **ACCREDITAMENTO**

- L'istituto dell'accreditamento risponde all'esigenza di effettuare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza. Viene realizzato in armonia con le esigenze di programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita, dei livelli di assistenza da garantire e delle risorse finanziarie disponibili.
- L'accreditamento consiste nel riconoscimento di poter erogare prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale all'interno degli atti della programmazione sanitaria regionale, quale elemento di saldatura fra piani preventivi delle quantità e tipologie delle prestazioni e requisiti di qualità, ai quali devono rispondere i soggetti pubblici e privati, inseriti nel sistema.
- Operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie la Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti e si risolve in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti. Consiste in un'attività di valutazione periodica per rilevare non soltanto l'adesione ai criteri previsti da leggi e regolamenti, ma anche per promuovere la buona qualità delle prestazioni erogate dai servizi.

### **ADEGUATEZZA**

Rapporto fra servizi disponibili e bisogni della popolazione, strettamente correlata all'accessibilità.

### **AGGIORNAMENTO**

Acquisizione di conoscenze e abilità coerenti con l'evoluzione scientifica, tecnologica e organizzativa.

Gli strumenti sono la letteratura e la documentazione scientifica (riviste, strumenti informatici e telematici), convegni e congressi, le frequenze mirate presso centri specializzati e la partecipazione a corsi.

## **APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE**

Apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce verso o dal paziente

### **APPROPRIATEZZA**

Misura della capacità di fornire - al livello di assistenza più idoneo - un intervento efficace per uno specifico soggetto ( paziente ) nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali.

- APPROPRIATEZZA CLINICA: capacità di fornire l'intervento più efficace date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente.
- APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA: capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo all'erogazione delle cure.

## **ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ O GARANZIA DELLA QUALITÀ**

Tutte le attività pianificate e sistematiche, attuate nell'ambito del sistema qualità e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità (prodotto/servizio) soddisferà determinati requisiti di qualità.

### **ATTO AZIENDALE**

Atto di diritto privato che disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle Aziende sanitarie; individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione.

### **ATTREZZATURA**

Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile destinato ad essere utilizzato durante il lavoro; sono comprese anche le apparecchiature che con o senza parti applicate al paziente, quelle che emettono o rilevano radiazioni o utilizzano materiali ionizzanti, quelle di laboratorio destinate a contenere, conservare, trattare od effettuare diagnosi su materiale biologico.

### **AUDIT**

Consiste essenzialmente nella revisione retrospettiva della pratica professionale con l'obiettivo di individuare le opportunità di miglioramento e di introdurle nella pratica professionale.

Attività di verifica di tipo professionale, basata sulla documentazione clinica, volta a valutare, in modo volontario, retrospettivo in base a criteri predefiniti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati. Il termine è spesso usato come sinonimo di revisione tra colleghi o tra pari (PEER REVIEW).

#### ➤ AUDIT CLINICO

Esame attento dei dati raccolti nella pratica clinica routinaria, allo scopo di identificare aspetti possibili di miglioramento sia per quanto riguarda l'efficienza sia per quanto riguarda l'efficacia.

#### ➤ AUDIT DELLA QUALITÀ

Esame sistematico e indipendente per determinare se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

### **AUTORIZZAZIONE**

Provvedimento amministrativo che rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto pubblico e privato in possesso dei requisiti minimi stabiliti dalla vigente normativa e verificati.

### **BISOGNO FORMATIVO**

Differenza tra le competenze possedute e quelle necessarie per svolgere bene il proprio ruolo professionale.

### **BUDGET**

Descrizione delle attività che devono essere realizzate da un'organizzazione e delle risorse che possono essere utilizzate per tradurre in pratica le indicazioni programmatiche che vengono date

dalla Regione; quindi il budget non è fine a se stesso ma ha un significato strumentale: migliorare la capacità dell'organizzazione al fine di realizzare la propria missione.

Le fasi che caratterizzano il budget sono: la pianificazione, la realizzazione, il controllo e la valutazione.

### **CARRELLO PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA**

Dotazione minima :

- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali di varie misure e cannule orofaringee di varie misure;
- sfigmomanometro e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci (adrenalina, atropina, dopamina, lidocaina, naroxone, furosemide, glucosio al 33 %, metilprednisolone, soluzione fisiologica, soluzione glucosata, bicarbonato di sodio),
- materiale per medicazione.

Nel caso in cui vengano effettuate procedure invasive, ricerche diagnostiche con manovre complesse, oltre a quanto sopra, la dotazione deve comprendere:

- cardiomonitor con defibrillatore semiautomatico e bombola di ossigeno.

### **CARTA DEI SERVIZI**

La Carta dei servizi costituisce un patto fra soggetto erogatore e cittadino, finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi offerti nell'interesse della collettività e dei singoli. All'interno di tale patto vengono definiti gli obiettivi, gli impegni assunti per il loro raggiungimento, gli standard di riferimento, le modalità per misurare i risultati ed il livello di soddisfazione dell'utente.

La Carta dei servizi è adottata in conformità con la Direttiva del Consiglio 27.01.1994 e con il DPCM del 19.05.1995.

### **CENTRO DI COSTO**

Unità o sottounità organizzativa che costituisce un'aggregazione contabile significativa ai fini di particolari analisi e valutazioni della gestione.

### **CENTRO DI RESPONSABILITÀ**

Insieme di uno o più centri di costo che costituiscono una ideale area aziendale posta sotto il controllo di un determinato soggetto (il responsabile), alla quale affluiscono risorse (input) che vengono utilizzate per lo svolgimento di una data attività e dalla quale si ottengono prodotti/servizi. Le risorse possono essere espresse in termini quantitativo-fisici o in termini quantitativo-monetari (valore). Al responsabile del centro sono attribuite responsabilità economiche e gestionali, inerenti determinati livelli quantitativi e qualitativi di attività da porre in essere e di risorse da impiegare. L'attribuzione di tali responsabilità deve rispettare una coerenza tra obiettivi/risorse assegnati alla responsabilità di un soggetto e strumenti concretamente attivabili dal soggetto per perseguirli.

### **CONTINUITA' ASSISTENZIALE**

Sistema in cui i diversi luoghi di erogazione, le prestazioni, gli operatori e i livelli di servizio sono integrati e coordinati temporalmente, senza interruzioni, per soddisfare globalmente i bisogni dei pazienti o della popolazione di riferimento.

### **CONTROLLO DI GESTIONE**

Processo mediante il quale una organizzazione si assicura che le finalità siano raggiunte nel modo maggiormente efficace, garantendo quindi una corretta utilizzazione delle risorse ed una adeguatezza quali-quantitativa delle prestazioni erogate rispetto agli obiettivi programmati.

### **CONTROLLO DI QUALITÀ**

Le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti di qualità

## **CRITERIO**

Variabile (rilevabile in modo riproducibile) che permette di esprimere un giudizio sulla qualità dell'assistenza. I criteri possono essere classificati come derivati da "norme" o derivati dall'"esperienza".

## **EFFICACIA**

Capacità di un sistema di raggiungere i risultati desiderati ed è misurata dal confronto tra i risultati raggiunti e quelli attesi.

## **EFFICIENZA**

-Operativa : Capacità di effettuare gli interventi voluti con risparmio di risorse (tempo-denaro) o di effettuare un maggior numero di interventi con lo stesso impegno di risorse. Fare le cose bene.

-Economica: Rapporto favorevole fra costi sostenuti ed esiti ottenuti (buon rapporto costo/efficacia) o anche capacità di erogare servizi sanitari dell'efficacia desiderata a basso costo o di erogare servizi sanitari di maggior efficacia a costi fissi. Fare le cose giuste bene e spendendo poco.

## **ERRORE**

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

## **EVENTO AVVERSO**

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere "**prevenibili**" o "**non prevenibili**": un evento avverso attribuibile ad errore è un "evento avverso prevenibile".

## **EVENTO SENTINELLA**

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può causare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti dei sistemi erogatori di prestazioni sanitarie.

## **GOVERNO CLINICO**

La capacità dei servizi di sviluppare e mantenere una sistematica attenzione alla qualità dell'assistenza da essi erogata, con particolare riferimento all'efficacia ed all'appropriatezza clinica delle prestazioni.

## **GRUPPI DI MIGLIORAMENTO**

Gruppi di professionisti, interfunzionali ed interprofessionali, che intervengono sui processi di lavoro con le metodologie di miglioramento continuo, controllando globalmente il percorso del cambiamento .

## **INDICATORI**

Caratteristica qualitativa (paragonabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi permette di dare un giudizio.

Gli indicatori di qualità possono essere di diversi tipi:

- indicatori di processo, derivanti da misure o valutazioni effettuate in continuo sullo svolgimento delle attività;
- indicatori di struttura, derivanti da rilevazioni periodiche sullo stato delle strutture fisiche e delle procedure;
- indicatori di esito, che nel caso della qualità del servizio assumono la forma di indicatori di soddisfazione degli utenti, derivanti da valutazioni degli utenti raccolte con appositi strumenti

## **INVENTARIO**

Elenco in cui sono definiti in modo concreto i beni mobili ,classificati in maniera da tenere distinti:

a) il mobilio per uso sanitario da quello per uso ufficio;

- b) le attrezzature, gli apparecchi e gli strumenti sanitari dalle attrezzature, le apparecchiature e le attrezzature di processo (sia software che hardware), le macchine per ufficio e gli automezzi;  
c) i libri, le riviste e le pubblicazioni scientifiche dalle altre variamente attinenti la materia sanitaria.

### **LINEE GUIDA**

Raccomandazioni elaborate a partire da un'interpretazione multidisciplinare e condivisa delle informazioni scientifiche disponibili, per assistere medici e pazienti nelle decisioni che riguardano le modalità di assistenza appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Requisiti di qualità delle linee guida:

Validità: una LG è valida se porta al beneficio atteso.

Riproducibilità: una LG è riproducibile quando esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni a partire da medesime evidenze scientifiche e utilizzando lo stesso metodo.

Applicabilità: una LG dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite rispetto alle evidenze scientifiche e/o all'esperienza clinica.

Flessibilità: una LG dovrebbe esplicitare le situazioni cliniche che fanno eccezioni rispetto alle raccomandazioni e indicare in quali circostanze le preferenze dei pazienti devono essere prese in considerazione.

Chiarezza: una LG deve essere scritta in modo chiaro per essere interpretata in modo univoco dagli operatori che la devono applicare.

Aggiornamento: una LG deve prevedere in quali circostanze si renderà necessario un suo aggiornamento.

### **MANUTENZIONE**

L'insieme delle operazioni necessarie alla conservazione ed al mantenimento dell'efficienza di impianti ed apparecchiature; si distingue in:

Ordinaria: uso, gestione ordinaria e quotidiana, regole di base di sicurezza, pulizia, conservazione in efficienza, revisione periodica e programmata, sostituzione periodica e prevista di dispositivi o di parti di essi.

Straordinaria: gestione di situazioni imprevedibili o non programmabili, al fine di rendere nuovamente operativo in modo rapido e sicuro il servizio.

### **MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'**

Le azioni intraprese nell'ambito di un'organizzazione per accrescere l'efficienza e l'efficacia delle attività e dei processi a vantaggio sia dell'organizzazione che dei suoi clienti.

### **MISSIONE**

La missione rappresenta la ragione di essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira: ciò che l'organizzazione sceglie di fare per ottenere riconoscimento, soddisfare i bisogni dei clienti/utenti e realizzare i propri obiettivi.

### **OBIETTIVO**

Una situazione, una condizione misurabile che ci si aspetta di raggiungere in un determinato tempo e luogo come risultato di procedure e risorse.

### **PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI**

Piani che disegnano i passaggi fondamentali nell'assistenza di pazienti affetti da specifiche condizioni cliniche e descrivono i risultati attesi.

### **P.O.C.T. (POINT OF CARE TESTING)**

Sistemi di analisi decentrati; rendono possibile l'effettuazione a livello locale (sotto la supervisione del laboratorio centrale) in pochi minuti di esami "salvavita" o in emergenza, la cui esecuzione e refertazione deve essere contenuta in tempi assolutamente ristretti.

## **PRESIDIO**

- Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, ecc.) dove vengono svolte attività sanitarie o sociosanitarie. Un presidio può articolarsi in più edifici o stabilimenti; uno stesso edificio o stabilimento può peraltro ospitare più presidi.
- Contesto caratterizzato dalla complessità dell'insieme delle risorse umane e delle tecnologie utilizzate per l'esercizio dell'attività, tale da comportare la configurazione autonoma della struttura rispetto ai sanitari che vi operano.

## **PROCEDURE**

Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo. In genere una procedura mira a definire le modalità di gestione ed il sistema di responsabilità di uno specifico processo.

Una procedura individua chi fa cosa, come, con quali strumenti, quando e quali registrazioni vengono eseguite.

Per ogni procedura devono essere definite le seguenti caratteristiche:

1. Finalità - scopo: individuazione del motivo della indispensabilità della procedura.
2. Oggetto: individuazione della sequenza delle operazioni che devono essere svolte sistematicamente.
3. Responsabilità: identificazione per ogni fase del processo dei livelli di responsabilità.
4. Applicabilità: strutture organizzative coinvolte.
5. Documenti di riferimento: eventuali normative di legge o altri documenti ufficiali presi a riferimento (es. linee guida nazionali o regionali, circolari interne della Direzione aziendale).
6. Termini, definizioni, sigle ed abbreviazioni: glossario col quale vengono specificati eventuali sigle o termini particolari.

Le procedure possono essere di azienda, presidio, struttura organizzativa e devono essere documentate.

## **PROCESSO**

Sequenza strutturata finalizzata a produrre un risultato (prodotto, servizio, ecc.) che ha valore per il cliente finale.

I fattori classici che caratterizzano un processo sono:

- le risorse umane (comprehensive del relativo grado di istruzione, formazione, informazione, professionalità, motivazione e coinvolgimento);
- gli strumenti (macchine e materiali);
- i metodi (procedure o prassi, modalità di misure e prova, aspetti organizzativi e gestionali, di controllo).

Il processo non si identifica con la struttura organizzativa: le attività che compongono il processo in genere si riferiscono a diverse linee di responsabilità e cioè a più strutture organizzative.

## **PROTOCOLLO**

Schema pre-definito di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche od operative.

## **QUALITÀ**

L'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti dell'utente fruitore.

- Qualità attesa: costituita dalle caratteristiche che gli utenti si attendono di vedere espresse in un prodotto/servizio; dipende prevalentemente dai bisogni impliciti, cioè quelli dei quali il paziente non richiede esplicitamente la soddisfazione perché la ritiene scontata.
- Qualità percepita: modo in cui gli utenti percepiscono le proprietà e le caratteristiche di un prodotto/servizio .

## **QUALITÀ DI SISTEMA SANITARIO**

La qualità di un sistema sanitario ha lo scopo di garantire che ciascun paziente riceva l'insieme degli interventi diagnostici terapeutici ed educativi più indicato e al costo minore possibile per lo stesso risultato, con il rischio minore possibile di complicazioni iatrogene e con la sua soddisfazione rispetto agli interventi ricevuti, ai contatti umani con il personale ed agli esiti (O.M.S.)

### **REGOLAMENTI INTERNI**

Modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa che devono essere sistematicamente ottemperate .

### **REQUISITO**

Caratteristica necessaria e richiesta affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo.

Nell'ambito dell'accreditamento, il termine "requisito" indica una caratteristica che deve essere presente o ciò che deve essere stato fatto.

### **RISCHIO CLINICO**

Possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

### **RISK MANAGEMENT**

Insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, promuovendo la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori.

### **SISTEMA QUALITÀ**

Insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità, risorse, che mira a garantire che processi, prodotti, servizi soddisfino bisogni e aspettative degli utenti al minor costo.

### **STANDARD**

Parametro, norma di riferimento; nell'accreditamento istituzionale è il valore soglia al di sotto del quale non si può operare all'interno e per conto del SSN.

La valutazione non ha finalità sanzionatorie ma costituisce:

- verifica e approfondimento sui risultati conseguiti;
- analisi dei problemi;
- individuazione delle linee di sviluppo di un programma pubblico.

### **STANDARD DI PRODOTTO**

Livello di qualità accettabile che il Servizio garantisce agli utenti in termini di organizzazione, risorse, processi, risultati, tenendo conto dei bisogni, delle risorse disponibili e delle esigenze dei professionisti.

Lo "**standard di prodotto**" è definito da:

- Indicatori: parametri di misura di organizzazione, risorse, processi, risultati, esiti;
- Standard: livelli attesi di qualità.

### **VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA**

La valutazione della qualità dell'assistenza tende a far sì che ogni paziente riceva l'insieme di atti diagnostici e terapeutici che portano ai migliori esiti in termini di salute, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, con il minor costo possibile ed i minori rischi iatrogeni, ottenendo soddisfazione del paziente rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti ottenuti e alle interazioni umane avute all'interno del sistema sanitario (O.M.S.).

### **VERIFICA**

Conferma sostenuta da evidenze oggettive del soddisfacimento di requisiti specificati; è cioè un'operazione di controllo per mezzo della quale si procede, con prove, misure, confronti e

testimonianze all'accertamento della regolarità, delle congruenze di un fatto, di un atto, di un progetto, di un prodotto.

**VISION**

Insieme di obiettivi sfidanti che un'organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere; traduce la mission in obiettivi di medio termine, pianificabili; è esplicitata dall'Alta Direzione, come la mission, per sviluppare coesione tra tutti i membri dell'organizzazione.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Luigi Tomei)

Data - IL SEGRETARIO

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)



### A3 – PROCEDURE ORGANIZZATIVE

(Requisito non applicabile alle strutture socio-sanitarie).

#### Critero A.3.1

NR	Requisiti	Indicatori
5.	<p>L'Azienda ha definito l'organizzazione per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente in ciascun presidio e in ciascuna struttura organizzativa, prevedendo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti e per le strutture ambulatoriali in cui viene svolta attività chirurgica, l'implementazione dell'Unità di Gestione del Rischio (U.G.R.), definendone il coordinamento e garantendone la multidisciplinarietà, in coerenza con le politiche regionali e aziendali e in accordo con le linee operative della Commissione regionale per il rischio clinico;</li><li>➤ per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale la costituzione di un gruppo di lavoro dedicato alla gestione del rischio clinico.</li></ul>	<p>Evidenza della implementazione dell'U.G.R. e della costituzione del "Gruppo di lavoro" specificamente dedicato alla gestione del rischio clinico.</p> <p>Il Coordinatore aziendale dell'U.G.R. del "Gruppo di lavoro" è individuato nominativamente.</p> <p>Evidenza della composizione dell'U.G.R. e del "Gruppo di lavoro".</p> <p>Evidenza della definizione dei ruoli e delle responsabilità a livello di Azienda, in ciascun presidio e in ciascuna struttura organizzativa.</p>

## A4 – FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

Le attività di formazione e aggiornamento del personale garantiscono un miglioramento delle competenze e delle abilità cliniche, tecniche, manageriali e i comportamenti degli operatori rispetto al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata.

### Critero A.4

NR	Requisiti	Indicatori
3.	E' garantita la formazione continua del personale sanitario, interessando tutte le specifiche categorie professionali, aree e discipline.	Evidenza dei piani di formazione continua per tutte le specifiche categorie professionali, per aree e discipline.
4.	E' monitorato in modo costante il conseguimento da parte degli operatori dei crediti formativi pertinenti e connessi all'attività professionale.	Evidenza di un sistema di monitoraggio dei crediti formativi raggiunti da ogni operatore.
5.	Gli eventi formativi perseguono gli obiettivi di interesse nazionale e regionale, tenendo in considerazione gli obiettivi strategici aziendali e i bisogni organizzativi del servizio.	Documento relativo agli obiettivi aziendali, con particolare riferimento alla formazione. Documento che evidenzi le scelte aziendali in conformità agli obiettivi nazionali e regionali.
6.	Il piano di formazione aziendale prevede la formazione e l'aggiornamento del personale ai fini della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente. Il personale è formato in maniera specifica coerentemente al modello organizzativo predisposto (ruolo, funzioni, attività).	Evidenza dell'inserimento della "Gestione del rischio clinico" nel piano di formazione aziendale. Evidenza dello svolgimento e della partecipazione degli operatori alla formazione specifica. Evidenza di un budget specifico per il piano di formazione del personale coinvolto nella gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente.

## A5 – ATTREZZATURE E RISORSE TECNOLOGICHE

**(Requisiti non applicabili alle strutture socio-sanitarie)**

### Critero A.5

NR	Requisiti	Indicatori
6.	L'azienda fornisce le informazioni relative alle tecnologie biomediche presenti secondo le modalità definite dalla Regione.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
7.	Sono valutati la sicurezza, il grado di obsolescenza, lo stato di manutenzione delle apparecchiature biomediche e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche in uso presso l'azienda.	Evidenza di documenti relativi ai piani di manutenzione, alla valutazione dell'obsolescenza e di criteri per la sostituzione delle apparecchiature.
8.	Nel caso di <u>azienda o ente ospedaliero</u> è prevista l'ingegneria clinica con compiti di consulenza per la pianificazione aziendale degli acquisti, per la gestione delle priorità, per la predisposizione di pareri tecnico-sanitari di acquisto.	Il responsabile dell'ingegneria clinica è nominativamente individuato e sono stati assegnati compiti e livelli di responsabilità. Evidenza che al personale è stato indicato il responsabile dell'Ingegneria clinica e i compiti a lui assegnati.
9.	Rispetto al momento del rilascio di accreditamento sono state introdotte nuove tecnologie in relazione alle necessità e alle priorità dell'azienda e in base a quanto previsto dal documento di budget.	Evidenza di documenti relativi alla priorità di acquisto, alla pianificazione annuale degli acquisti, al budget aziendale, all'analisi delle esigenze e dei risultati attesi.
10.	E' prevista la formazione del personale per l'utilizzo di nuove tecnologie introdotte.	Evidenza di corsi di formazione.

## A6 – VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA’

Le strutture sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente ed in modo continuo, e quindi non in modo episodico e contingente, la buona qualità dell’assistenza fornita agli utenti attraverso Sistemi di Miglioramento della qualità, intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell’organizzazione sanitaria.

Nell’ambito del processo di miglioramento della qualità delle attività e delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie si pone la “**Gestione del rischio clinico**”, cioè un sistema finalizzato a gestire l’errore e ridurre il rischio di eventi avversi che possano intervenire nel corso dell’assistenza sanitaria, attraverso una sistematica identificazione dei processi che potrebbero comportare un rischio per il paziente ed una valutazione, revisione e ricerca dei mezzi per prevenire gli errori e i danni da eventi avversi.

**N.B.: le strutture socio-sanitarie fanno riferimento esclusivamente ai requisiti previsti alla scheda A6 bis – “Verifica e miglioramento della qualità delle strutture socio – sanitarie”.**

### Criterion A.6

NR	Requisiti	Indicatori
6.	I programmi di miglioramento sono sottoposti periodicamente a revisione.	Evidenza di documenti attestanti l’attività e i risultati dei gruppi di miglioramento di qualità.
7.	Rispetto al momento del rilascio di accreditamento, sono state individuate ulteriori attività alle quali applicare un programma di miglioramento della qualità.	Evidenza di nuovi progetti o attività di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi, fissando priorità e limiti temporali per ogni progetto.
8.	Sono stati definiti per le prestazioni erogate degli <u>standard di prodotto</u> affinché questi assolvano agli obiettivi e le relative modalità di misurazione.	Documento con descrizione dei singoli prodotti (prestazioni/servizi) erogati, definizione degli standard per ognuno di essi, modalità di misurazione.
9.	La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.).	Evidenza di verbali di riunioni (di audit) e di documenti di analisi.
10.	L’Azienda ha adottato strumenti di identificazione, analisi e valutazione del rischio clinico, coerenti con le indicazioni definite dalla Commissione regionale per il rischio clinico.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
11.	Sono presenti: ➤ un sistema di rilevazione degli “eventi avversi” secondo la scheda unificata di segnalazione sulla base delle indicazioni definite dalla Commissione regionale per	Evidenza dell’implementazione e della diffusione della scheda di segnalazione degli “eventi avversi” secondo il layout regionale. Evidenza di documenti e protocolli

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

	rischio clinico; ➤ un sistema di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure.	organizzativi. Implementazione del sistema informativo.
<b>12.</b>	Sono effettuate valutazioni e misurazioni sistemiche strutturate della soddisfazione dell'utente in linea con le indicazioni nazionali e regionali al fine di implementare programmi per il miglioramento della qualità sulle criticità riscontrate.	Evidenza di questionari, sondaggi, indagini sul grado di soddisfazione dell'utente. Evidenza di report periodici con risultati del monitoraggio e la loro diffusione interna. Evidenza di effettivi miglioramenti e modificazioni del servizio alla luce di quanto segnalato dagli utenti.
<b>13.</b>	Esiste evidenza dei cambiamenti apportati a fronte dell'implementazione dei progetti e/o attività di miglioramento della qualità.	Evidenza documentale.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Luigi Tomei)

Data - IL SEGRETARIO

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

**A6 BIS – VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE STRUTTURE SOCIO - SANITARIE**

Le strutture socio sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente ed in modo continuo, e quindi non in modo episodico e contingente, la buona qualità dell'assistenza fornita agli utenti attraverso Sistemi di Miglioramento della qualità, intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria.

**(La presente scheda sostituisce integralmente, per le strutture socio-sanitarie, la precedente scheda A6 relativa alla verifica e miglioramento della qualità).**

NR	Requisiti	Indicatori
1.	I programmi di miglioramento sono sottoposti periodicamente a revisione.	Evidenza di documenti attestanti l'attività e i risultati dei gruppi di miglioramento di qualità.
2.	Rispetto al momento del rilascio di accreditamento, sono state individuate ulteriori attività alle quali applicare un programma di miglioramento della qualità.	Evidenza di nuovi progetti o attività di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi, fissando priorità e limiti temporali per ogni progetto.
3.	Per le prestazioni erogate sono stati definiti degli standard di prodotto affinché questi assolvano agli obiettivi e le relative modalità di misurazione.	Documento con descrizione dei singoli prodotti (prestazioni/servizi) erogati, definizione degli standard per ognuno di essi, modalità di misurazione.
4.	La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.).	Evidenza di verbali di riunioni (di audit e di documenti di analisi, ecc.).
5.	Sono presenti un sistema di identificazione degli "eventi avversi" più importanti per gravità e frequenza (es.: piaghe da decubito, infezioni, cadute, errori nella somministrazione di farmaci, ecc.) e strumenti sistematici di prevenzione e gestione degli stessi.	Predisposizione di una scheda di segnalazione degli "eventi avversi". Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
6.	Sono effettuate valutazioni e misurazioni sistemiche strutturate della soddisfazione dell'utente al fine di implementare programmi di miglioramento sulle criticità riscontrate.	Evidenza di questionari, sondaggi, indagini sul grado di soddisfazione dell'utente. Evidenza di report periodici con risultati del monitoraggio e la loro diffusione interna. Evidenza di effettivi miglioramenti e modificazioni del servizio alla luce di quanto segnalato dagli utenti.
7.	Esiste evidenza dei cambiamenti apportati a fronte dell'implementazione dei progetti e/o attività di miglioramento della qualità.	Evidenza documentale.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

**A11 – REQUISITI AUTORIZZATIVI**

<b>NR</b>	<b>Requisiti</b>	<b>Indicatori</b>
<b>2.</b>	Il presidio per cui viene richiesto il rinnovo dell'accreditamento, se soggetto in precedenza ad un piano di adeguamento, ha concluso o comunque realizzato parte di tale piano di adeguamento secondo il cronoprogramma prefissato.	Evidenza del completamento del piano di adeguamento e della valutazione complessiva da parte del Comune.  Aggiornamento del piano di adeguamento con cronoprogramma relativo agli interventi da realizzare nel rispetto dei termini fissati dalla Regione Liguria.
<b>3.</b>	Il presidio è in possesso di ulteriori autorizzazioni, rispetto al momento del rilascio dell'accreditamento.	Evidenza dei documenti autorizzativi.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Luigi Tomei)

Data - IL SEGRETARIO

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

## B2 - SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

### Criterio B.2.

NR	Requisiti	Indicatori
16.	Sono evidenti e verificabili le procedure e le responsabilità della validazione delle analisi effettuate.	Evidenza di protocolli organizzativi e documentazione relativa al singolo processo.
17.	Sono chiaramente esplicitate le prestazioni eseguite presso altre strutture di laboratorio, a loro volta autorizzate e accreditate, evidenziando e documentando le modalità di controllo della qualità del dato fornito. Sono chiaramente esplicitate le prestazioni che, per motivi tecnici, devono essere eseguite presso il presidio dove viene eseguito il prelievo.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi resi chiaramente disponibili e visibili anche all'utenza.
18.	Il Servizio dispone di un elenco completo della strumentazione che concorre, in qualunque maniera, alla produzione del dato analitico e del referto finale, alla conservazione dei reattivi e del materiale biologico.	Evidenza documentazione relativa, nella quale dovrà essere fatta precisa distinzione tra strumenti di produzione (incluso il Sistema Informatico di Laboratorio), strumenti di misura e strumenti di conservazione del materiale biologico e dei reattivi.
19.	Sono chiaramente individuate le strumentazioni di misura che necessitano di taratura specificando e giustificando le eventuali esclusioni. La certificazione di taratura è valida e documentata.	Evidenza documentazione e relative certificazioni.
20.	Sono chiaramente identificati i frigoriferi e/o i congelatori, specificandone il singolo utilizzo ed il relativo range di temperatura accettabile in rapporto all'uso. Sono esplicitate e rese evidenti le modalità di controllo delle temperature al fine di evitare il decadimento del materiale in essi conservato.	Evidenza documentazione relativa e report dell'attività di controllo
21.	Sono chiaramente previste e documentate le modalità di gestione della manutenzione (giornaliera, settimanale, mensile), programmata	Evidenza documentazione relativa e report delle attività di manutenzione ordinaria e programmata e di quella straordinaria.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)



	<p>e straordinaria, del singolo strumento in dotazione.          L'esecuzione della stessa è evidenziata in appositi report con la chiara individuazione di chi ha eseguito l'intervento manutentivo.          La modulistica è conservata per almeno un anno.</p>	
<b>22.</b>	<p>E' previsto, per ogni <b>serie analitica</b><sup>1)</sup>, un idoneo controllo di qualità interno (C.Q.I.) per il quale sono esplicitati i criteri di validazione dei risultati ottenuti.          Sono esplicitati e documentati le modalità di revisione periodica dei risultati ottenuti e le eventuali azioni intraprese per il miglioramento.          La documentazione inerente è conservata per un anno.</p> <p><small>(1) SERIE ANALITICA: Periodo di tempo o serie di misure in cui si attende che accuratezza e precisione del sistema rimangano stabili.</small></p>	<p>Evidenza della registrazione documentata dell'effettiva esecuzione e validazione dei risultati.</p>
<b>23.</b>	<p>E' previsto, per ogni <b>serie analitica</b> un programma di Verifica Esterna della Qualità (V.E.Q.) in rapporto al quale è assicurata, oltre alla documentazione relativa ai risultati ottenuti, la documentazione relativa alla discussione periodica degli stessi e le eventuali azioni intraprese per il miglioramento. A tal fine sono considerati idonei i programmi previsti dalle Regioni e quelli validati a livello Nazionale ed Internazionale. La documentazione inerente è conservata per due anni.</p>	<p>Evidenza della documentazione relativa, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di V.E.Q.;</li> <li>➤ i criteri di valutazione dei risultati e le eventuali azioni correttive;</li> <li>➤ le modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti nei programmi indicati.</li> </ul> <p>Evidenza report discussione periodica della V.E.Q. con gli operatori e delle eventuali azioni.</p>
<b>24.</b>	<p>Il laboratorio è dotato di un sistema documentato di identificazione, accettabilità, trasporto, tracciabilità (estesa anche all'aliquotazione del campione), ed eventuale conservazione dei campioni biologici nel rispetto delle normative cogenti in materia. Sono evidenti e definiti i criteri di idoneità e le modalità di gestione delle non conformità relative.</p>	<p>Evidenza documentazione relativa.</p>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

<p>SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009</p>	<p><b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore</p>	
<p><b>25.</b></p>	<p>Il referto è chiaro e facilmente comprensibile ed interpretabile. Il Servizio è dotato di percorsi codificati per l'eventuale trasmissione di risultati in maniera non convenzionale in relazione a situazioni di improrogabile necessità e/o di grave pericolo per la vita del paziente (tipologia di esame, responsabilità, risultati che superano intervalli critici prestabiliti e condivisi, personale contattato); a questo fine è predisposto apposito registro giornaliero dei contatti.</p>	<p>Evidenza documentazione relativa. Evidenza di specifica procedura per la trasmissione non convenzionale dei risultati nella quale devono essere esplicitati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• circostanze in cui i risultati possono essere comunicati;</li> <li>• il personale del presidio autorizzato a comunicare i risultati;</li> <li>• il personale esterno al presidio che può ricevere i risultati;</li> <li>• le modalità per assicurare una identificazione univoca sia da parte di chi comunica il risultato sia da parte di chi lo riceve;</li> <li>• le modalità per confermare la correttezza della trasmissione;</li> <li>• il rispetto della privacy.</li> </ul>
<p><b>26.</b></p>	<p>Il laboratorio è dotato di indicatori di performance e/o di attività finalizzati al miglioramento continuo del sistema. Sono evidenti le eventuali azioni intraprese dalla Direzione in rapporto ai risultati raccolti.</p>	<p>Evidenza documentazione relativa e dei report di rilevamento specifici con le valutazioni relative da parte della Direzione.</p>
<p><b>27.</b></p>	<p>Il laboratorio è dotato di un sistema di raccolta degli eventi non conformi allo standard di attività previsto (non conformità) e sono evidenti le azioni correttive e preventive intraprese per il singolo evento.</p>	<p>Evidenza Registro di raccolta degli eventi non conformi.</p>
<p><b>28.</b></p>	<p>Il Laboratorio che esegue analisi decentrate (P.O.C.T. <sup>(1)</sup>) indica i siti, le modalità di governo, le procedure di esecuzione, i criteri di formazione del personale coinvolto, la gestione in qualità del dato e gli ambiti di responsabilità di tutte le figure professionali coinvolte.</p> <p>(1) <b>P.O.C.T. (POINT OF CARE TESTING):</b> Sistemi di analisi decentrati; rendono possibile l'effettuazione a livello locale (sotto la supervisione del laboratorio centrale) in pochi minuti di esami "salvavita" o in emergenza, la cui esecuzione e refertazione deve essere contenuta in tempi assolutamente ristretti.</p>	<p>Evidenza della documentazione inerente i requisiti elencati.</p>
<p><b>29.</b></p>	<p>E' assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli</p>	<p>Evidenza di specifico protocollo.</p>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

	utenti in una fascia oraria definita.	
<b>30.</b>	Sono chiaramente identificate e documentate le modalità di gestione, di accesso, di responsabilità, di protezione e di eventuale back up del Sistema Informatico di Laboratorio anche in relazione alla legislazione cogente.	Evidenza della documentazione inerente i requisiti elencati.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Luigi Tomei)

Data - IL SEGRETARIO

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

### B.2.1 PUNTO PRELIEVI ESTERNO

Il punto prelievi esterno è una sezione staccata, aperta al pubblico, dei Servizi di Medicina di laboratorio, pubblici o privati, ad essi funzionalmente collegata, nella quale si effettuano esclusivamente la raccolta e/o il prelievo di materiale biologico per la successiva analisi da parte del laboratorio di afferenza.

#### Critero B.2.1

NR	Requisiti organizzativi	Indicatori
1	La responsabilità dell'organizzazione, della definizione e applicazione delle procedure tecnico-operative, della formazione del personale addetto ricadono sul DMP del servizio di Medicina di laboratorio cui il Punto Prelievi afferisce. Per i Punto Prelievo posti in capo ai Distretti sociosanitari della AA.SS.LL. tale responsabilità ricadono sul Direttore del Distretto, tranne la definizione delle procedure tecnico-operative che compete al DMP del laboratorio.	Organigramma. Funzionigramma. Protocolli organizzativi.
2	L'attività di prelievo può essere svolta da un medico, da un biologo in possesso di adeguato percorso formativo post-laurea e della prevista certificazione di formazione specifica o da un infermiere professionale. Nel caso di attività svolta dal biologo o dall'infermiere professionale, deve essere assicurata la disponibilità di un medico.	Organigramma. Protocolli organizzativi.
3	Nella fase di trasporto dei campioni biologici vengono assicurate tutte le cautele idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica.	Evidenza di specifica procedura.
4	Sono presenti protocolli relativi ai principali collegamenti funzionali ed organizzativi.	Evidenza dei protocolli.
5	Esistono procedure per l'igiene ambientale e i processi di	Evidenza di protocolli per: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pulizia e sanificazione degli ambienti;</li> </ul>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009		<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore	
	sanificazione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e accessori;</li> <li>• smaltimento rifiuti.</li> </ul>	
<b>6</b>	Durante lo svolgimento dell'attività di prelievo è assicurato il primo soccorso.	Evidenza di documentazione attestante il training formativo degli Operatori. Protocolli relativi al primo soccorso.	

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Luigi Tomei)

Data - IL SEGRETARIO

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

### B.13 - CENTRO AMBULATORIALE DI DIALISI

L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:

- ad elevato impegno assistenziale, presso i presidi ospedalieri,
- a medio e basso impegno assistenziale, presso i presidi ospedalieri o in centri ambulatoriali territoriali.

Il Centro ambulatoriale di dialisi è finalizzato alla corretta gestione in ambiente specialistico del paziente nefropatico in terapia sostitutiva.

#### Requisiti strutturali - B.13.1

NR	Requisiti	Indicatori
1.	L'ambulatorio consente un facile accesso ai pazienti e ai mezzi di soccorso per eventuali complicanze.	Evidenza di assenza di barriere architettoniche e di facile accessibilità ai mezzi di soccorso.
2.	I locali e gli spazi sono correlati al volume delle attività erogate, in numero e dimensioni tali da garantire l'adeguatezza delle prestazioni in rapporto all'utenza.	Evidenza dell'adeguatezza dei locali.
3.	La dotazione minima dei locali è la seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- zona attesa in grado di consentire l'attesa seduta a tutti i pazienti di un turno,</li> <li>- spazi per le attività amministrative, di accettazione e di archivio;</li> <li>- sala dialisi con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti;</li> <li>- locale per visite e medicazioni;</li> <li>- spogliatoi e servizi igienici per il personale;</li> <li>- locale protetto e insonorizzato per l'impianto di trattamento dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici;</li> <li>- locale/spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, apparecchiature dialitiche;</li> <li>- deposito materiale sporco;</li> <li>- deposito materiale pulito.</li> </ul>	<p>La dimensione dei locali e degli spazi è adeguata al numero degli accessi e all'attività che vi viene svolta.</p> <p>La sala dialisi deve essere di dimensioni tali da permettere, sulla base dei posti dialisi contenuti (letti o poltrone-bilancia reclinabili, preparatori automatici) la mobilità del personale e, in caso di emergenza, il movimento agevole su tre lati del paziente.</p> <p>L'area tecnica di ogni posto dialisi non deve essere inferiore a 7 mq con uno spazio minimo di m. 1,5 tra i letti.</p> <p>La disposizione dei posti dialisi deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto da un apposito spazio opportunamente attrezzato</p>

**Requisiti Tecnologici – B.13.2**

NR	Requisiti	Indicatori
1.	<p>La strumentazione e la tecnologia presente nel Centro ambulatoriale di dialisi è adeguata alla tipologia e al volume delle attività erogate.</p> <p>Il Centro ambulatoriale di dialisi deve disporre di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemi pesa-paziente (letto/poltrona bilancia/ bilancia)</li> <li>2. Impianto trattamento acqua: <ul style="list-style-type: none"> <li>– il trattamento dell'acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali usati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistenti ai sistemi di disinfezione;</li> <li>– le caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell'acqua sono tenute sotto costante controllo e devono corrispondere a quelle richieste dalla farmacopea;</li> <li>– la sanificazione dell'impianto e del circuito di distribuzione è registrata su apposito registro;</li> <li>– tutti i componenti dell'impianto idraulico sono revisionati almeno annualmente.</li> </ul> </li> <li>3. Monitors per emodialisi;</li> <li>4. Ogni letto deve essere dotato di quadro elettrico, per il collegamento dell'unità dialitica, con proprio interruttore differenziale;</li> <li>5. Apparecchiature per esami di laboratorio basali (emocromo, elettroliti, emogasanalisi, centrifuga);</li> <li>6. Frigorifero a temperatura controllata per la conservazione dei farmaci e congelatore (temperatura almeno di -20°) per la conservazione dei sieri per i pazienti in lista di attesa per il trapianto.</li> </ol>	<p>Documenti ed evidenza della presenza , della funzionalità e della manutenzione periodica della strumentazione e delle attrezzature necessarie per l'attività svolta.</p> <p>Documenti relativi alle caratteristiche dell'impianto trattamento dell'acqua per dialisi.</p> <p>Nel caso di Centro di dialisi operante presso presidio ospedaliero, procedure organizzative che evidenzino il rapporto con il Servizio di Medicina di laboratorio, responsabile anche della gestione del controllo di qualità complessivo del sistema analitico.</p> <p>Nel caso di Centro ambulatoriale territoriale privato, il responsabile della DMP cura la produzione e il rispetto delle procedure relative alla gestione complessiva del processo diagnostico di laboratorio, compreso il controllo di qualità, secondo i requisiti stabiliti dal Manuale di accreditamento istituzionale.</p>

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

### Requisiti Impiantistici – B.13.3

NR	Requisiti	Indicatori
1.	E' garantita adeguata temperatura negli ambienti frequentati dai pazienti.	Evidenza di installazione e funzionamento di impianto di condizionamento ambientale.
2.	L'impianto elettrico del Centro ambulatoriale di dialisi deve essere collegato con un gruppo elettrogeno tale da permettere il termine dei trattamenti e devono essere presenti batterie tampone che garantiscano la continuità del trattamento .	Evidenza di installazione e certificazione di conformità.

### Requisiti organizzativi – B.13.4

NR	Requisiti	Indicatori
1.	E' definito l'organigramma del centro ambulatoriale di dialisi.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2.	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il DMP.
3.	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività.	La dotazione minima durante i turni di dialisi deve prevedere le seguenti figure: <ul style="list-style-type: none"> <li>- un medico con specializzazione in nefrologia o con documentata attività presso un reparto di dialisi di Azienda pubblica, presente durante le ore di trattamento/15 letti dialisi;</li> <li>- un infermiere professionale/3 letti dialisi;</li> <li>- un addetto all'assistenza/10 letti dialisi;</li> <li>- personale ausiliario addetto alle pulizie e ai servizi generali.</li> </ul>
4.	Sono stati predisposti piani di emergenza per il rifornimento dell'acqua necessaria .	Evidenza di protocolli e documenti
5.	Sono state predisposte procedure per garantire la gestione di problematiche acute in corso di trattamento, come le gravi alterazioni idroelettrolitiche	Evidenza di procedure
6.	Per ogni paziente sono predisposte una cartella clinica ed una scheda dialitica.	La cartella clinica è corredata di tutta la documentazione clinico-laboratoristica nefrologica e multidisciplinare.  La scheda dialitica personalizzata deve riportare almeno i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dati anagrafici del paziente;</li> <li>- tipo di emofiltro utilizzato;</li> <li>- tipo di liquidi e concentrati utilizzati;</li> <li>- farmaci somministrati;</li> </ul>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- variazioni di peso corporeo e parametri vitali.</li> </ul> <p>La scheda dialitica deve essere firmata in modo leggibile dall'operatore ad ogni intervento.</p>
<b>7.</b>	<p>Sono state predisposte specifiche procedure riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- disinfezione delle apparecchiature, dell'impianto di trattamento dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi (come previsto dalle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia);</li> <li>- controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi e delle soluzioni per dialisi;</li> <li>- controllo biologico di tutti i monitors per dialisi.</li> </ul>	<p>Evidenza di procedure specifiche. Evidenza della conservazione di tutta la documentazione relativa ai controlli effettuati per 5 anni.</p>
<b>8.</b>	<p>Sono messe in atto tutte le procedure per evitare la diffusione delle malattie infettive.</p>	<p>Evidenza di procedure scritte relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- accertamento serologico periodico per le epatiti B e C;</li> <li>- corretta manipolazione dei materiali biologici da parte del personale;</li> <li>- sterilizzazione delle macchine per emodialisi.</li> </ul>
<b>9.</b>	<p>Esiste protocollo condiviso per la gestione delle urgenze e di problematiche intercorrenti.</p>	<p>Evidenza di protocollo e di accordo formalizzato con l'U.O. ospedaliera di riferimento per il trattamento di complicanze non risolubili nel Centro ambulatoriale di dialisi.</p>
<b>10.</b>	<p>Deve essere garantita la gestione dell'emergenza per tutti i pazienti trattati nel Centro.</p>	<p>Deve essere disponibile nell'ambito del Centro il carrello dell'emergenza, dotato di defibrillatore semiautomatico. Evidenza di piano di formazione di tutto il personale relativo alla gestione delle emergenze.</p>
<b>11.</b>	<p>E' assicurata la continuità terapeutica con i reparti ospedalieri di riferimento.</p>	<p>Evidenza di documenti organizzativi concordati con il DMP</p>
<b>12.</b>	<p>E' assicurata la comunicazione dei dati anagrafici e clinici dei pazienti dializzati secondo quanto previsto dal Registro regionale.</p>	<p>Evidenza della trasmissione dei dati e delle modalità adottate a tal fine.</p>
<b>13.</b>	<p>E' assicurata al paziente dialitico la fornitura dei farmaci necessari per il trattamento dialitico e delle complicanze legate al trattamento dialitico (anemia, osteodistrofia, altro).</p>	<p>Evidenza di protocollo e di accordo formalizzato con l'U.O. Farmacia dell'Azienda sanitaria di riferimento.</p>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

## B.14 - SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE

L'attività trasfusionale si esplica su cinque livelli:

1. **Centro Regionale sangue**, cui è affidato il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione e di tutte le attività identificate dalla vigente normativa o dalla programmazione regionale.
2. **Struttura trasfusionale**, responsabile della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione.
3. **Unità di Medicina trasfusionale** è un modulo organizzativo di una struttura sanitaria, pubblica o privata, priva di Struttura trasfusionale.
4. **Unità di raccolta fisse**, incaricate della raccolta del sangue e degli emocomponenti; possono essere gestite anche da Associazioni di volontariato purchè autorizzate ai sensi della vigente normativa e sotto la responsabilità tecnico-organizzativa della struttura trasfusionale di riferimento.
5. **Unità di raccolta mobili** sono mezzi mobili (autoemoteche) incaricate della raccolta del sangue e degli emocomponenti; possono essere gestite anche da Associazioni di volontariato purchè autorizzate ai sensi della vigente normativa e sotto la responsabilità tecnico-organizzativa della struttura trasfusionale di riferimento.

### B.14.1 - STRUTTURA TRASFUSIONALE

Le Strutture trasfusionali erogano servizi e prestazioni in materia di attività trasfusionale, più precisamente:

- attività di produzione finalizzate al raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati;
- attività di medicina trasfusionale finalizzate a garantire livelli uniformi di assistenza nell'ambito della materia trasfusionale.

#### Requisiti strutturali – B.14.1.1

NR	Requisiti	Indicatori
1.	I locali e gli spazi sono correlati al volume delle attività svolte, con caratteristiche tali da garantire la sicurezza dei donatori e del personale addetto, da evitare errori nella tracciabilità dei processi e da assicurare criteri di igiene.	Evidenza dell'adeguatezza dei locali.
2.	L'articolazione degli spazi prevede: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ area accettazione e prelievi donatori;</li> <li>➤ area preparazione emocomponenti;</li> </ul>	1) <u>area accettazione e prelievo del sangue dei donatori</u> caratterizzata almeno da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- locale/spazio per attività ammini-</li> </ul>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

- area di laboratorio per la qualificazione biologica delle unità trasfusionali;
- area di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti;
- area delle prestazioni di medicina trasfusionale.

- strative /segreteria /accettazione;
  - un ambulatorio medico;
  - un locale prelievi attrezzato con letti o poltrone – prelievo (12 mq. per 2 letti o poltrone);
  - sala attesa, ristoro-riposo per i donatori;
  - servizio igienico per utenti
- 2) area preparazione degli emocomponenti caratterizzata almeno da:
- spazi dimensionati alla tipologia e al volume dell'attività svolta, separati da quelli riservati alle altre funzioni.
- 3) area di laboratorio articolata in settori specializzati, ad uso esclusivo, per:
- indagini sierologiche di infettività previste dalla normativa vigente
  - indagini di biologia molecolare previste dalla normativa vigente.
- 4) area di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti caratterizzata almeno da:
- uno spazio ad uso esclusivo per assegnazione emocomponenti e diagnostica immunoematologica;
  - uno spazio per la conservazione degli emocomponenti;
  - uno spazio per la distribuzione degli emocomponenti.
- 5) area delle prestazioni di medicina trasfusionale caratterizzata almeno da:
- spazio attesa con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività;
  - uno o più locali per l'effettuazione delle prestazioni (trasfusioni, predepositi, aferesi, terapia infusiva), dotato di lavabo e di dimensioni tali da consentire l'operatività del personale in caso di emergenza;
  - locale/spazio per deposito materiale pulito;
  - locale per conservazione del materiale di uso;
  - locale archivio.

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

### Requisiti impiantistici – B.14.1.2

NR	Requisiti	Indicatori
1.	Il Servizio è dotato di un sistema di condizionamento ambientale che assicuri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- una temperatura invernale ed estiva compresa tra i 20 e i 24 °C,</li> <li>- un'umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40-60% ,</li> <li>- un numero di ricambi aria esterna /ora efficaci, non inferiore a 6v/h.</li> </ul>	Evidenza di installazione e funzionamento di impianto di condizionamento ambientale. L'impianto di condizionamento è verificato almeno una volta l'anno per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- le caratteristiche microclimatiche interne,</li> <li>- la reale capacità di lavaggio dell'aria interna (6 ricambi/ora).</li> </ul>
2.	E' presente un impianto elettrogeno di continuità elettrica e di alimentazione dei servizi e delle attrezzature di sicurezza.	Evidenza di certificazione di conformità e di funzionalità dell'impianto.

### Requisiti tecnologici – B.14.1.3

NR	Requisiti	Indicatori
1.	La dotazione tecnologica disponibile nelle diverse aree funzionali è adeguata alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate.	Documenti ed evidenza della presenza, della funzionalità e della manutenzione periodica delle apparecchiature sensibili.
2.	Sono garantiti sistemi di conservazione del sangue e suoi componenti mediante appositi frigoriferi dotati di sistemi di registrazione e di allarmi remoti.	Esistenza dei dischi di registrazione.
3.	E' assicurata la gestione dell'emergenza.	Deve essere disponibile il carrello dell'emergenza.
4.	È utilizzato un supporto informatico su cui viene registrata in tempo reale l'attività eseguita dalla Struttura Trasfusionale.	Esistenza di software e di hardware adeguati alla tipologia e al volume di attività e relativi piani di manutenzione ed aggiornamento.

### Requisiti organizzativi – B.14.1.4

NR	Requisiti	Indicatori
1.	E' definito l'organigramma della Struttura Trasfusionale.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2.	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il DMP.
3.	Il personale è adeguato alla tipologia e al	Evidenza di documenti organizzativi.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

	volume delle attività.	La dotazione minima di personale deve garantire: - un medico con specializzazione in Medicina trasfusionale o discipline equipollenti ai sensi del DPR 484/97; - un tecnico sanitario di laboratorio biomedico, un infermiere professionale; - un amministrativo.
4.	E' assicurata la tracciabilità dell'unità trasfusionale nei diversi processi.	Evidenza della registrazione dei seguenti dati minimi: ➤ dati anagrafici e dati clinici dei donatori; ➤ esami infettivologici ed immunologici delle unità trasfusionali; ➤ tipo di preparato trasfusionale; ➤ data di prelievo e scadenza, peso netto, codice identificativo delle unità trasfusionali; ➤ logo e data della donazione; ➤ unità organizzative interessate alla raccolta.
5.	Sono presenti procedure per l'accertamento dell'idoneità dei donatori.	Evidenza di procedure scritte.
6.	Sono presenti procedure per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
7.	Sono presenti procedure per la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso l'invio del plasma eccedente l'uso clinico alle aziende produttrici di emoderivati.	Evidenza di procedure scritte.
8.	Sono presenti procedure per l'esecuzione delle indagini di validazione degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
9.	Sono presenti procedure per la conservazione degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
10.	Sono presenti procedure relative alla cessione di sangue ad altre strutture trasfusionali regionali o extraregionali.	Evidenza di procedure scritte.
11.	Esiste collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le urgenze e le emergenze.	Evidenza di protocolli concordati.
12.	E' assicurata la trasmissione al CRS dei dati richiesti finalizzati alla programmazione regionale e nazionale.	Evidenza documentale.
13.	Sono assicurate l'esecuzione delle indagini immunoematologiche per la prevenzione della MEN e la tenuta del registro della IP.	Evidenza di procedure scritte. Evidenza della presenza del registro.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

14.	Sono presenti procedure per la vigilanza sulle emoteche dei centri pubblici e privati afferenti.	Evidenza di procedure scritte.
15.	Sono presenti procedure per la garanzia di riduzione del rischio di contaminazione microbica del sangue e degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
16.	Esistono procedure relative al trasporto del sangue.	Evidenza di procedure scritte
17.	E' garantito il servizio di emergenza/urgenza nelle 24 ore.	Evidenza di specifici protocolli organizzativi concordati con le UU.OO. interessate e con la Direzione medica di presidio ospedaliero o con la Direzione sanitaria.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Luigi Tomei)

Data - IL SEGRETARIO

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

## B.14.2 – UNITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE

L' **Unità di Medicina trasfusionale** è un modulo organizzativo di una struttura sanitaria, pubblica o privata, priva di Struttura trasfusionale.

Rappresenta un' articolazione della Struttura Trasfusionale di riferimento e opera sulla base di una convenzione tra Enti.

Svolge esclusivamente le seguenti funzioni:

- la esecuzione delle autotrasfusioni;
- il recupero-perioperatorio;
- la emodiluizione pre-operatoria;
- il salasso terapeutico;
- la aferesi terapeutica;
- la conservazione del sangue assegnato dalla struttura trasfusionale fino alla sua trasfusione o alla restituzione in caso di mancato utilizzo;
- la esecuzione di visita specialistica di consulenza di Medicina Trasfusionale;
- la preparazione di emocomponenti ad uso topico con l'utilizzo di separatori cellulari dedicati.

I requisiti strutturali ed impiantistici sono quelli riferibili ad una struttura specialistica ambulatoriale.

### Requisiti tecnologici – B.14.2.1

NR	Requisiti	Indicatori
1.	La strumentazione e la tecnologia presenti sono adeguate alla tipologia e al volume delle attività svolte.	L'Unità di Medicina trasfusionale dispone, anche mediante apposite modalità previste da convenzione con la struttura sanitaria sede di Struttura trasfusionale, di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- idonee postazioni per la raccolta (lettino/poltrona prelievo);</li> <li>- materiale sanitario di base;</li> <li>- sfigmomanometro e fonendoscopio;</li> <li>- bilancia pesasacche basculante ed automatica;</li> <li>- sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccolta della sacca;</li> <li>- frigoemoteca con termoregistratore settimanale e dispositivo di allarme acustico, collegato con postazioni di guardia ove il personale sia presente 24h/24h;</li> <li>- un congelatore a <math>-30^{\circ}</math> con termoregistratore settimanale (solo in caso di conservazione del plasma fresco congelato);</li> <li>- separatori cellulari idonei alla preparazione di emocomponenti topici (se previsti);</li> </ul>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009		<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
		- separatori cellulari idonei al recupero peri-operatorio (se previsto); - contenitore idoneo al trasporto del sangue dalla struttura trasfusionale e viceversa.
2.	Sono garantiti il controllo e gli interventi di manutenzione delle dotazioni strumentali che supportano l'attività di frigoemoteca.	Dischi orari del termoregistratore. Registro aggiornato degli interventi di manutenzione.

### Requisiti organizzativi – B.14.2.2

NR	Requisiti	Indicatori
1.	Sono definite le procedure trasfusionali in emergenza/urgenza nell'arco delle 24h.	Evidenza di convenzione.
2.	Il DMP ha individuato la responsabilità della gestione della frigoemoteca.	Protocolli organizzativi.
3.	L'approvvigionamento del sangue e degli emocomponenti avviene esclusivamente tramite la struttura trasfusionale convenzionata.	Evidenza di controlli periodici.
4.	E' raccolta la domanda di sangue ed emocomponenti, è verificata la corretta formulazione e trasmessa alla struttura trasfusionale territorialmente competente alla quale è affidato il rifornimento dell'emoteca.	Evidenza di specifiche procedure scritte.
5.	La conservazione del sangue sia omologo che autologo e delle scorte per le urgenze avviene secondo le procedure indicate dalla struttura trasfusionale di riferimento.	Evidenza di specifiche procedure scritte.
6.	E' gestito il movimento delle unità trasfusionali e la tenuta del registro di carico e scarico degli emocomponenti.	Evidenza del registro di carico e scarico, che deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti, compresi quelli autodonati, della frigoemoteca secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente.
7.	Viene richiesto il prescritto specifico consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale.	Evidenza del consenso nelle cartelle cliniche.
8.	Il Direttore Sanitario promuove il ricorso all'autodonazione.	Presenza di materiale illustrativo sulle tecniche di autodonazione.
9.	E' organizzato il trasporto del sangue e dei componenti biologici dalla struttura trasfusionale alla Unità di Medicina Trasfusionale e viceversa mediante idonei mezzi.	Evidenza di specifici protocolli.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)



### C.13 - ATTIVITA' DI RIABILITAZIONE AD ORIENTAMENTO SPECIALISTICO

La **riabilitazione cardiologica** deve essere intesa come un processo che tende al miglioramento della qualità della vita della persona attraverso la riduzione delle menomazioni e delle disabilità riportate, secondarie ad un evento patologico cardiaco, alle sue conseguenze, complicanze, recidive e attraverso lo sviluppo delle attività residue.

La riabilitazione cardiologica viene svolta su pazienti provenienti, in continuità di degenza, dalla struttura per acuti e deve essere collocata, per il regime in degenza ordinaria o in day hospital, in strutture ospedaliere o in case di cura private ad indirizzo riabilitativo o polispecialistico.

Pertanto, oltre ai requisiti di seguito specificati, dovranno essere considerati anche i requisiti strutturali, impiantistici ed organizzativi di accreditamento delle predette tipologie di presidio.

#### Requisiti tecnologici - C.13.1

NR	Requisiti	Indicatori
1.	Le attrezzature e i dispositivi diagnostici e di monitoraggio presenti sono adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	Evidenza di presenza e di funzionalità di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- elettrocardiografo;</li> <li>- ecocardiografo mono 2D Doppler color transtoracico e transesofageo;</li> <li>- lettore e registratori per ecg dinamico secondo Holter;</li> <li>- attrezzatura per test da sforzo al cicloergometro o treadmill;</li> <li>- centrale radiotelemetrica ECG e relativi trasmettitori.</li> </ul>
2.	Sono presenti attrezzature e dispositivi per le attività terapeutico-riabilitative.	Evidenza di presenza e di funzionalità di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- palestra per attività fisiche attrezzata con ergometri, telemetria ECG e carrello per rianimazione cardiopolmonare;</li> <li>- spazi attrezzati per attività statiche individuali in rapporto alla tipologia di intervento.</li> </ul>
3.	Sono presenti attrezzature e dispositivi per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare	Evidenza di presenza e di funzionalità di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- monitor- defibrillatore;</li> <li>- aspiratore;</li> <li>- erogatore di ossigeno;</li> <li>- occorrente per la ventilazione assistita manuale (pallone ambu, cannule di Mayo, maschere facciali, ecc.);</li> <li>- occorrente per l'intubazione (pallone va e vieni, tubi endotracheali, pinze, raccordi, ecc.);</li> <li>- farmaci per l'emergenza.</li> </ul>

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

**Requisiti organizzativi - Criterio C.13.2**

NR	Requisiti	Indicatori
1.	La struttura di riabilitazione cardiologica è funzionalmente integrata nella Rete Cardiologica	Evidenza di protocolli organizzativi. Carta dei servizi.
2.	L'organigramma del personale è definito con relativa matrice delle responsabilità e attività.	Documento con organigramma e la matrice delle responsabilità e attività.
3.	L'organigramma è affisso e visibile agli utenti.	Evidenza di visibilità agli utenti.
4.	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento elaborato dalla DMPO/DMP o con la stessa concordato.
5.	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività.	<p>La dotazione minima dei reparti con degenza riabilitativa deve prevedere le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- medico specialista in cardiologia con funzione di responsabile;</li> <li>- medici specialisti in cardiologia, che devono assicurare visita quotidiana 7 giorni su 7 e pronta disponibilità nelle restanti ore di tutti i giorni feriali e festivi della settimana;</li> <li>- servizio di guardia attiva nel presidio 24 h/24 h, 7 giorni su 7;</li> <li>- psicologo (anche part time);</li> <li>- dietista (anche part time);</li> <li>- fisioterapisti che assicurino prestazioni quotidiane almeno 6 giorni/settimana;</li> <li>- infermieri professionali, con presenza continuativa sulle 24h;</li> <li>- disponibilità di consulenti specialistici, secondo indicazione clinica (chirurghi, fisiatri, internisti, neurologi, diabetologo).</li> </ul> <p>La dotazione minima del DH riabilitativo deve prevedere le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cardiologo;</li> <li>- fisioterapista;</li> <li>- infermiere professionale;</li> <li>- consulente psicologo e dietologo.</li> </ul>
6.	Sono stabiliti i criteri e le modalità di trasferimento del paziente dal reparto per	Evidenza di protocolli specifici e di documenti organizzativi concordati con il

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

	acuti .	responsabile della DMP, facendo riferimento ai parametri assistenziali.
7.	I pazienti da avviare alla riabilitazione cardiologica sono stati preventivamente sottoposti a selezione tramite una stima del rischio all'attività riabilitativa.	Evidenza di valutazione clinica e di indagini strumentali (telemetria, ECG, test da sforzo e/o di valutazione funzionale, ecocardiogramma, holter, ed altro).
8.	Deve essere documentata la stabilizzazione clinica del paziente.	Evidenza della cartella clinica, nella quale sono compresi: anamnesi, esame obiettivo, eventuale valutazione o cura delle ferite nei pz. cardiocirurgici, eventuale stabilizzazione con opportune terapie del compenso emodinamico, delle turbe del ritmo, delle sequele della fase acuta (neurologiche, motorie, cardiopolmonari, ecc.) e delle co-morbilità.
9.	Per ciascun paziente è redatto un <b>Progetto riabilitativo individuale</b>	<p>Evidenza dei progetti riabilitativi individuali.</p> <p>Il progetto riabilitativo individuale comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la definizione del medico specialista responsabile del progetto;</li> <li>• la definizione dell'evento indice; la valutazione delle complicanze della fase acuta e delle co-morbilità;</li> <li>• valutazioni, programma di intervento ed obiettivi per l'assistenza medica, riabilitativa ed infermieristica;</li> <li>• interventi terapeutici ottimizzati ed "evidence-based" finalizzati alla riduzione del rischio;</li> <li>• programmi educazionali strutturati dedicati ad ottenere il cambiamento dello stile di vita (abolizione del fumo, dieta appropriata, controllo del peso, dell'ansia e della depressione);</li> <li>• prescrizione di attività fisica per ridurre le disabilità conseguenti alla cardiopatia, migliorare la capacità funzionale e favorire il reinserimento sociale e lavorativo.</li> </ul>
10.	La struttura riabilitativa formula programmi specifici per: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> pazienti cardioperati;</li> <li><input type="checkbox"/> pazienti con esiti di recente sindrome coronarica acuta/IMA/PTCA;</li> <li><input type="checkbox"/> pazienti con scompenso cardiaco cronico.</li> </ul>	Evidenza di programmi di attività fisica e recupero funzionale coerenti con le Linee Guida.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

11.	<p>La struttura riabilitativa provvede alla formulazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• programmi di intervento per i singoli fattori di rischio;</li> <li>• programmi di condizionamento dell'attività fisica;</li> <li>• programmi di rieducazione funzionale (ADL primarie e secondarie, attività lavorative, ecc.)</li> </ul>	<p>Evidenza dei relativi programmi, che devono essere registrati nella cartella clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ fattori di rischio: riunioni individuali o di gruppo sui principali fattori di rischio;</li> <li>➤ attività fisica per il recupero delle autonomie funzionali: ginnastica respiratoria, a corpo libero, sedute di cyclette o tapis roulant, programma di ricondizionamento individuale per i pazienti con gravi riduzioni delle autonomie.</li> </ul>
12.	<p>La struttura riabilitativa provvede alla formulazione di un intervento di mantenimento a lungo termine.</p>	<p>Evidenza di un percorso di follow-up strutturato o di precise indicazioni ad hoc contenute nella relazione allegata alla lettera di dimissione.</p>
13.	<p>La struttura riabilitativa documenta le prestazioni erogate.</p>	<p>Evidenza di documento descrittivo dei protocolli e documentazione dell'attività degenziale, in particolare tipologia e durata degli esercizi.</p>
14.	<p>La struttura riabilitativa documenta gli obiettivi a breve e a medio termine da raggiungere.</p>	<p>Progetto riabilitativo individuale.</p>
15.	<p>E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto dei pazienti in caso di necessità.</p>	<p>Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP. Evidenza di piano di formazione di tutto il personale relativo alla gestione delle emergenze.</p>
16.	<p>E' assicurata la continuità assistenziale-terapeutica sia con i reparti ospedalieri per acuti di dimissione che con il servizio di cure primarie.</p>	<p>Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP</p>
17.	<p>Nel DH riabilitativo è assicurato l'accesso facilitato a laboratori strumentali per ecocardio grafia transtoracica o transesofagea, ergometria convenzionale con cicloergometro, holter con registratori.</p>	<p>Evidenza di protocolli e di documenti organizzativi.</p>
18.	<p>I familiari possono accedere alla struttura compatibilmente con le esigenze terapeutico-riabilitative i dei pazienti.</p>	<p>Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP.</p>

## D.10 - HOSPICE

L'Hospice è una struttura specialistica di cure palliative caratterizzata da interventi a bassa invasività, ma ad elevata complessità assistenziale e relazionale, a valenza sanitaria destinata al ricovero dei pazienti con malattia ad andamento progressivo, in fase avanzata o terminale, per la quale ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata e per i quali l'assistenza domiciliare non è praticabile per motivi sanitari o sociali. L'Hospice è parte integrante della rete locale di cure palliative e svolge le seguenti funzioni:

- garantire un ricovero per i pazienti per i quali le cure a domicilio non sono possibili o appropriate;
- fornire un periodo di sollievo alle famiglie nella cura dei pazienti;
- garantire un miglior controllo dei sintomi nel caso che questo sia difficile da ottenere a domicilio;
- rappresentare un punto di formazione in cure palliative.

I requisiti strutturali e tecnologici sono quelli indicati dal D.P.C.M. 20 gennaio 2000.

### Requisiti Impiantistici - D.10.1

NR	Requisiti	Indicatori
1.	E' garantita adeguata temperatura negli ambienti frequentati dagli ospiti	Evidenza di valutazione delle temperature estive/invernali ed eventuale installazione di climatizzatori nella struttura
2.	Sono garantiti: impianto di illuminazione di emergenza, impianto di gas medicali.	Evidenza di presenza e funzionalità degli impianti.

### Requisiti organizzativi – D.10.2

NR	Requisiti	Indicatori
1.	L'Hospice è funzionalmente integrato con la Rete locale di cure palliative.	Protocolli operativi.  Carta dei servizi.
2.	L'Hospice prevede la presenza di una equipe multiprofessionale, adeguata a soddisfare con continuità i bisogni dei pazienti e dei loro familiari.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
3.	E' previsto il Responsabile dell'Hospice.  Nel caso di Hospice privato il Responsabile svolgerà anche tutte le funzioni stabilite dalla DGR 529/07 - All. D - D.1 ("Responsabile sanitario"), rispondendo ai requisiti dal 3° all' 11°.	Medico con adeguata e specifica formazione ed esperienza nelle cure palliative: - corso di formazione in cure palliative di almeno 80 ore; - esperienza in cure palliative di almeno 3 anni presso un'organizzazione pubblica o

		privata accreditata.
4.	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività.	La dotazione minima deve prevedere le seguenti figure: - medici palliativisti, di cui uno con funzioni di Responsabile della DMP (25 min./pz/die); - infermieri professionali, di cui uno con funzioni di coordinatore (180 min./pz/die); - terapeuta della riabilitazione (9 min./pz/die); - psicologo (8 min./pz/die); - addetto all'assistenza (90 min./pz/die). - responsabile amministrativo per gli aspetti organizzativi e gestionali di tipo alberghiero; - personale ausiliario addetto alle pulizie, ai servizi generali e alla cucina.
5.	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP.
6.	E' assicurata la copertura assistenziale per soddisfare i bisogni di cure palliative dei pazienti.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP, dai quali si evince la seguente turnistica: ♦ assistenza medica 7 giorni su 7, con una visita giornaliera da parte del personale medico e reperibilità sulle 24 h tutti i giorni della settimana, ♦ presenza infermieristica continuativa sulle 24h, ♦ presenza degli addetti all'assistenza sulle 24 h.
7.	Il personale dell'equipe multiprofessionale è stato adeguatamente e specificamente formato prima dell'inserimento in servizio.	Evidenza della verifica delle conoscenze, capacità e attitudini del personale al momento dell'inserimento in servizio. Evidenza di programmi di corsi di formazione effettuati e superati da parte del personale
8.	Sono previste specifiche procedure per l'affiancamento degli operatori che iniziano a lavorare in Hospice	Evidenza di procedure per l'affiancamento dei nuovi operatori.
9.	Sono previste specifiche procedure di sostegno psicologico per gli operatori.	Evidenza di documento o protocolli organizzativi che garantiscono il supporto psicologico al personale e documento di programmazione.
10.	Sono stati stabiliti i criteri di accesso in Hospice, in particolare:	Evidenza di protocolli specifici e di documenti organizzativi concordati con il

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• malattia progressiva in fase avanzata o terminale (in via prioritaria le neoplasie); per la quale ogni terapia finalizzata alla guarigione non è possibile o appropriata;</li> <li>• bisogno di cure palliative di tipo specialistico;</li> <li>• sopravvivenza stimata inferiore ai tre mesi;</li> <li>• non autosufficienza funzionale (indice di Karnofsky <math>\leq 50</math> );</li> <li>• non appropriatezza o impossibilità dell'assistenza domiciliare.</li> </ul>	Responsabile della DMP e con il Responsabile della Rete locale di cure palliative.
11.	Sono stabiliti i criteri di priorità di accesso in Hospice per la definizione della lista di attesa.	Evidenza di protocolli specifici e di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP, con il Responsabile della Rete locale di cure palliative <b>e con le Organizzazioni di tutela no profit.</b>
12.	E' previsto un registro-lista d'attesa per i ricoveri in Hospice.	Evidenza del registro, correttamente compilato e con identificazione dell'operatore responsabile della compilazione del registro.
13.	Sono presenti procedure scritte per garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'ospite anche durante le attività di visita e medicazione.	Evidenza di protocolli specifici
14.	Per ogni paziente è previsto un piano assistenziale individuale.	Evidenza del piano assistenziale individuale per ogni paziente ricoverato.  Evidenza degli aggiornamenti costanti di ogni piano assistenziale individuale.
15.	Sono previsti strumenti di valutazione validati per la misurazione del dolore e di scale multidimensionali per la qualità della vita.	Evidenza nella cartella clinica dell'utilizzo di strumenti di valutazione validati per la misurazione del dolore e di scale multidimensionali per la qualità della vita.
16.	Sono presenti protocolli e/o procedure sui principali aspetti dell'assistenza rivolta al paziente e alla famiglia, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• controllo del dolore e dei sintomi;</li> <li>• alimentazione e idratazione;</li> <li>• principali attività di nursing;</li> <li>• sedazione palliativa;</li> <li>• l'informazione, la comunicazione, il sostegno al paziente e alla famiglia.</li> </ul>	Evidenza di protocolli e/o procedure, che devono essere periodicamente aggiornati e basati su evidenze di buon livello.
17.	E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto degli	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

SCHEMA N.....NP/3832 DEL PROT. ANNO 2009	<b>REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale</b> Dipartimento Salute e Servizi Sociali Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Settore
---	--

	ospiti in caso di necessità.	Evidenza di piano di formazione di tutto il personale relativo alla gestione delle emergenze. Presenza di carrello per le emergenze, dotato di defibrillatore.
18.	E' assicurata la continuità terapeutica con i reparti ospedalieri di dimissione e con i servizi di assistenza domiciliare.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP e con il Responsabile della Rete locale di cure palliative.
19.	Sono presenti protocolli operativi relativi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- fornitura di farmaci, dispositivi medici e ausili;</li> <li>- accesso a prestazioni diagnostico-terapeutiche (laboratorio, diagnostica per immagini, radioterapia, chemioterapia, ecc.);</li> <li>- consulenze specialistiche integrative;</li> <li>- fornitura di sangue ed emoderivati.</li> </ul>	Evidenza di procedure e di documenti organizzativi che attestino i collegamenti funzionali con le strutture erogatrici.  Individuazione del Centro Trasfusionale di riferimento ed evidenza di convenzione (procedure per la fornitura di sangue ed emoderivati.)
20.	E' assicurata la dimissione protetta del paziente.	Evidenza di procedure concordate con gli attori della Rete di cure palliative.
21.	E' assicurata la registrazione sistematica dei dati utili sia per un flusso documentale istituzionale che per una valutazione sistematica della qualità.	Evidenza di procedure specifiche per la registrazione dei dati e di reports periodici di analisi degli stessi.
22.	E' prevista l'appropriata integrazione di figure di volontariato nell'assistenza.	Evidenza di documenti organizzativi. Evidenza del piano di selezione e di formazione specifica dei volontari. Evidenza di un documento attestante l'individuazione di un coordinatore dei volontari. Evidenza di documento attestante la regolare presenza dei volontari.
23.	Sono stabilite procedure per l'accoglienza in struttura del paziente e dei familiari.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP relativi alle procedure di accoglienza.
24.	E' posta particolare attenzione ai bisogni spirituali dei pazienti	Evidenza di protocolli e/o procedure periodicamente aggiornati che tengano conto di risposte personalizzate.
25.	Sono stabiliti protocolli e/o procedure relativi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gestione della fase immediatamente successiva il decesso;</li> <li>• gestione del lutto patologico.</li> </ul>	Evidenza di protocolli e/o procedure periodicamente aggiornati.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)



ALLEGATO B): DOMANDA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE DEL POSSESSO DEI REQUISITI INTEGRATIVI DI ACCREDITAMENTO

**Alla COMMISSIONE TECNICA PER LA VERIFICA DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO**

**DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI – REGIONE LIGURIA**

**Via Dassori, 29/7 sc. B**

**16131 GENOVA**

**Oggetto: Istanza di (barrare la casistica che interessa):**

- Rinnovo dell'accreditamento (senza variazioni)** per l'iscrizione nell'elenco regionale dei soggetti accreditati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del S.S.N. di cui all'art. 14 della L.R. n. 20/1999;
- Rinnovo dell'accreditamento (con variazioni)** per l'iscrizione nell'elenco regionale dei soggetti accreditati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del S.S.N. di cui all'art. 14 della L.R. n. 20/1999;
- Nuovo accreditamento** per l'iscrizione nell'elenco regionale dei soggetti accreditati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del S.S.N. di cui all'art. 14 della L.R. n. 20/1999.

**Tipologia di struttura (barrare la casistica che interessa):**

- Sanitaria.**
- Socio-sanitaria**

**Istanza comprendente le seguenti tipologie di presidio (barrare, se del caso, la casistica che interessa):**

- Centro ambulatoriale dialisi.**
- Servizio di medicina trasfusionale.**
- Unità di medicina trasfusionale.**
- Riabilitazione cardiologica.**
- Hospice.**

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

Il sottoscritto Direttore Generale/Legale rappresentante dell'Ente/Azienda:

<Denominazione dell'Ente/Azienda>

<Indirizzo>

<CAP> <Comune>

Codice fiscale: <codice fiscale del richiedente>

## CHIEDE

Ai sensi dell'art. 12 della L.R. 20/1999, l'Accreditamento istituzionale della struttura <Denominazione della struttura> <indirizzo della struttura <CAP> <Comune> <Classificazione della struttura (ai sensi dell'art. 2 della L.R. n. 20/1999)> <codice identificativo regionale (se disponibile)>

accreditata con D.G.R. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ (compilare nel caso di rinnovo dell'accREDITAMENTO)

## CERTIFICA

che la struttura sopra specificata è in possesso, oltre ai requisiti di accreditamento di cui alle DD.G.R. n. 1575/2003 e n. 529/2007 e ss. mm. e ii. (per le strutture socio-sanitarie), dei requisiti di accreditamento approvati dalla Giunta regionale con D.G.R. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (n. e data di approvazione del presente provvedimento).

**La presente scheda deve essere presentata:**

### PER LE STRUTTURE SANITARIE

- singolarmente, **se è utilizzata per il rinnovo dell'accREDITAMENTO senza variazioni;**
- allegata all'istanza di concessione di **nuovo accREDITAMENTO istituzionale** ovvero di **rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale con variazioni**, presentata con le modalità di cui alla D.G.R. n. 395/2002, utilizzando il supporto informatico fornito dalla Regione, se nella struttura accreditata richiedente si sono verificate le seguenti **variazioni** (ai sensi dell'art. 3, comma 2 del D.P.R. 14/1/1997):
  - ampliamento (aumento del numero dei posti letto o attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive);
  - trasformazione (modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate, cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie);
  - trasferimento della sede.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Luigi Tomei)

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)

**PER LE STRUTTURE SOCIO SANITARIE**

- allegata, **in ogni caso**, (sia rinnovo, con o senza variazioni, che nuovo accreditamento) all'istanza di concessione di **accreditamento istituzionale**, presentata con le modalità di cui alla D.G.R. n. 395/2002, utilizzando il supporto informatico fornito dalla Regione;

**DATA TIMBRO E FIRMA DEL  
LEGALE RAPPRESENTANTE**

\_\_\_\_\_  
FINE TESTO

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Luigi Tomei)

Data - IL SEGRETARIO

09/04/2009 (Dott. Mario Martinero)