

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

ALLEGATO B

**REQUISITI PER IL RILASCIO DEGLI ACCREDITAMENTI ISTITUZIONALI**

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

AMBITO	N.	REQUISITO DA VERIFICARE: CONTROLLI E MONITORAGGIO	SOGGETTI COINVOLTI	RIFERIMENTI AL MANUALE REGIONALE DI ACCREDITAMENTO (DGR 1572/2019) / INDICAZIONI OPERATIVE (I.O.)	INDICATORI		
					LIVELLO BASE	LIVELLO AVANZATO	LIVELLO ECCELLENTE
SICUREZZA	1	E' presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, <i>near miss</i> , eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 20 17, n. 24 ( <i>"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"</i> )	Regione e ARS	I.O.: il titolare della struttura chiede al Ministero della Salute le credenziali d'accesso per l'alimentazione del flusso SIMES.	Evidenza della richiesta delle credenziali	Alimentazione del flusso e reportistica	Implementazioni e delle azioni di miglioramento

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

	2	<p>Applicazione e diffusione della conoscenza delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal <i>“Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”</i> di cui all’Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), per l’ambito assistenziale di riferimento</p>	<p>Regione, ARS e AGENAS</p>	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi.</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza.</p>	<p>Evidenza formale della implementazione delle buone pratiche finalizzata al contenimento del rischio clinico (almeno per le raccomandazioni Ministeriali implementabili nella struttura e check-list di sala operatoria per le aziende sanitarie). Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)</p>	<p>Evidenza dell’adozione di un piano sistematico annuale di valutazione dei dati del monitoraggio</p>	<p>Evidenza formale dell’implementazione delle azioni di miglioramento</p>
	3	<p>Presenza del Risk Manager per la prevenzione e gestione del rischio sanitario, e, per l’ambito ospedaliero, anche del comitato per la valutazione dei sinistri, di cui il Risk Manager è componente stabile ed effettivo</p>	<p>Regione e ARS</p>	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze.</p> <p>Garanzia di competenze specifiche per l’analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali.</p>	<p>Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager.</p>	<p>Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager.</p>	<p>Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager.</p>

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

	4	Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico; Piano annuale delle emergenze sanitarie; Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Regione e ARS	6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA  Promozione della sicurezza e gestione dei rischi  Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente.  Esistenza di un piano aziendale che esplicita prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.	Evidenza di un piano di gestione del rischio in ambiti sanitario e non sanitario.  Presenza nel piano di un programma finalizzato alla prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).	Evidenza formale del monitoraggio relativo.	Evidenza dell'adozione di azioni di miglioramento.
	5	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)	Regione, ARS e AGENAS	Copertura assicurativa o autotutela	Presenza della copertura assicurativa o autotutela		
	6	In presenza di impianti radiologici: redazione del Manuale di qualità per gli impianti di radiologia come previsto dell'Art. 164 del D.Lgs. 101/2020.	Regione e ARS	6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA  Promozione della sicurezza e gestione dei rischi  Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla	Presenza nel Manuale delle informazioni minime in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a), e delle registrazioni	Evidenza formale del monitoraggio relativo.	Evidenza dell'adozione di azioni di miglioramento.

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

				<p>sicurezza di operatori, pazienti e ambiente.</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza.</p>	<p>in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).</p>		
<p>APPROPRIATEZZA</p>	<p>7</p>	<p>Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriali e altra documentazione clinica redatta all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione</p>	<p>Regione e ARS</p>	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>7° Criterio: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE</p> <p>Progetti di miglioramento</p> <p>Valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori.</p>	<p>Adozione formale dell'atto per la gestione del rischio clinico comprendente la gestione degli eventi avversi.</p> <p>Adozione di un piano di controllo della documentazione clinica (checklist).</p> <p>Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)</p>	<p>Report del monitoraggio delle azioni previste nell'atto per la gestione del rischio clinico.</p> <p>Report del monitoraggio delle azioni previste nell'atto per il controllo della documentazione clinica.</p>	<p>Report formale dell'implementazione delle azioni di miglioramento.</p> <p>Report formale dell'implementazione delle azioni di miglioramento.</p>

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

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

<sup>1</sup> In sede di prima applicazione, con riferimento alle sole strutture ospedaliere.

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

					Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: la struttura non è accreditabile)		
10	Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Regione, ARS e AGENAS	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)		In attesa della effettiva disponibilità dei dati a cura del competente Settore dell'ARS, viene richiesta l'autodichiarazione del titolare dell'autorizzazione circa l'alimentazione tempestiva e continua del FSE		
11	Dotazione e vetustà delle apparecchiature	Regione	3° Criterio: ASPETTI STRUTTURALI Gestione e manutenzione delle attrezzature;  Evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;  Documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;	Evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;  Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)	Report delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione	Report dell'implementazione delle azioni di miglioramento.	
12	Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza	Regione		Documento costitutivo dell'organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza e criteri di verifica dell'organismo stesso.	Report delle attività di controllo.	Report delle eventuali azioni intraprese.	