	Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante <b>Relazione di Evidenza Documentale di          Accredитamento DGR n. 1263/2023          Integrazione DGR n.1572/2019</b>	
---	--	--

**Al Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante - OTA**  
***ota.ars@emarche.it***  
**Alla struttura**  
***pec***

### 1) DATI STRUTTURA


denominazione	
indirizzo	
prestazioni	
Tipologia di attività ricompresa nel Manuale di Accredитamento/ regime	<input type="checkbox"/> Assistenza specialistica in regime ambulatoriale
	<input type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti con una dotazione di    p.l.
	<input type="checkbox"/> Residenziale con una dotazione di            p.l. (tipologia            , ORPS            )
	<input type="checkbox"/> Semiresidenziale con una dotazione di            p. (tipologia            , ORPS            )
	<input type="checkbox"/> Stabilimenti termali
	<input type="checkbox"/> Studi professionali

DGR n. 1263 del 31 agosto 2023 - Integrazione della DGR 1572/2019

- ACCREDITAMENTO LIVELLO BASE
- ACCREDITAMENTO LIVELLO AVANZATO
- ACCREDITAMENTO LIVELLO ECCELLENZA

### 2) GRUPPO GAAR

TEAM LEADER:  
 COMPONENTE:  
 COMPONENTE:

 <b>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</b>	Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante <b>Relazione di Evidenza Documentale di          Accreditazione DGR n. 1263/2023          Integrazione DGR n.1572/2019</b>	
---	--	--

### 3) ESTENSIONE DELLA VERIFICA PER IL\I LIVELLO\I:

- 1  **BASE**  
 2  **AVANZATO**  
 3  **ECCELLENZA**

Visti gli allegati documenti visionati firmati, si è proceduto alla verifica dei seguenti requisiti:

A M B I T O	N.	REQUISITO DA VERIFICARE: CONTROLLI E MONITORAGGIO	RIFERIMENTI AL MANUALE REGIONALE DI ACCREDITAMENTO (DGR 1572/2019) / INDICAZIONI OPERATIVE (I.O.)	INDICATORI		
				LIVELLO BASE	LIVELLO AVANZATO	LIVELLO ECCELLENTE
S I C U R E Z Z A	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 2017, 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> )	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 <b>(nc)</b>	Alimentazione e del flusso e reportistica <b>(nc)</b>	Implementazione delle azioni di miglioramento <b>(nc)</b>
			EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
			<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>
2	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	6° Criterio: <b>APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</b>  Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi.  Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list	Evidenza formale della implementazione delle buone pratiche finalizzata al contenimento del rischio clinico (almeno per le raccomandazioni Ministeriali	Evidenza dell'adozione di un piano sistematico annuale di valutazione dei dati del monitoraggio <b>(NOP)</b>	Evidenza formale dell'implementazione delle azioni di miglioramento <b>(NOP)</b>	



Agenzia Regionale Sanitaria  
 Organismo Tecnicamente Accreditante  
**Relazione di Evidenza Documentale di  
 Accreditamento DGR n. 1263/2023  
 Integrazione DGR n.1572/2019**

	dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), per l'ambito assistenziale di riferimento	ed altri strumenti per la sicurezza.	implementabili nella struttura e check-list di sala operatoria per le aziende sanitarie). Requisito <b>NOP</b> (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)		
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
		<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>
3	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	6° Criterio: <b>APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</b> Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze.  Garanzia di competenze specifiche per l'analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali.	Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager ( <b>NC</b> )	Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager ( <b>NC</b> )	Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager ( <b>NC</b> )
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
		<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>
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)	6° Criterio: <b>APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</b> 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). ( <b>NOP</b> )	Evidenza formale del monitoraggio relativo. ( <b>NOP</b> )	Evidenza dell'adozione di azioni di miglioramento. ( <b>NOP</b> )
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
		<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>
5	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre	Copertura assicurativa o autotutela	Presenza della copertura assicurativa o autotutela ( <b>NOP</b> )		



Agenzia Regionale Sanitaria  
 Organismo Tecnicamente Accreditante  
**Relazione di Evidenza Documentale di  
 Accreditamento DGR n. 1263/2023  
 Integrazione DGR n.1572/2019**

	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)					
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.			
		<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>			
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.	<p>6° Criterio:  <b>APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</b></p> <p>Promozione della sicurezza e gestione dei rischi</p> <p>Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla 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>Presenza nel Manuale delle informazioni minime in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a), e delle registrazioni in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).  <b>(NOP)</b></p>	<p>Evidenza formale del monitoraggio relativo.  <b>(NOP)</b></p>	<p>Evidenza dell'adozione di azioni di miglioramento o. <b>(NOP)</b></p>	
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.	
		<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	
<b>A P P R O P R I A T E</b>	7	<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>6° Criterio:  <b>APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</b></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,</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</p>	<p>Report del monitoraggio delle azioni previste nell'atto per la gestione del rischio clinico.</p> <p>Report del monitoraggio delle azioni previste</p>	<p>Report formale dell'implementazione delle azioni di miglioramento o.</p> <p>Report formale dell'implementazione</p>



Agenzia Regionale Sanitaria  
 Organismo Tecnicamente Accreditante  
**Relazione di Evidenza Documentale di  
 Accreditazione DGR n. 1263/2023  
 Integrazione DGR n.1572/2019**


<b>Z Z A</b>		buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza;  7° Criterio: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE  Progetti di miglioramento Valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori.	ne clinica (checklist).  Requisito <b>NOP</b> (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)	nell'atto per il controllo della documentazione clinica. <b>(NOP)</b>	delle azioni di miglioramento. <b>(NOP)</b>
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
		<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>
<b>Q U A L I T À</b>	8	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio <sup>1</sup>	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	- 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);  - 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. <b>(NC)</b>	
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.		
		<b>C:</b> Conforme; <b>P:</b> Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>		
9	Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria, in coerenza con il requisito 2.5 del "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e	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;	Formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria che definisca, in linea con le disposizioni vigenti, i requisiti e le modalità di: a. redazione;	Report del monitoraggio e valutazione della qualità della documentazione sanitaria. <b>(NOP)</b>	Report dell'implementazione delle azioni di miglioramento. <b>(NOP)</b>

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



Agenzia Regionale Sanitaria  
 Organismo Tecnicamente Accreditante  
**Relazione di Evidenza Documentale di  
 Accreditamento DGR n. 1263/2023  
 Integrazione DGR n.1572/2019**

	rispetto dei termini di legge per il rilascio agli aventi diritto	c. conservazione; d. verifica e modalità di controllo	b.aggiornamento c.conservazione d. verifica e modalità di controllo. Requisito <b>NOP</b> (Non rilasciabile con prescrizioni: la struttura non è accreditabile)		
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
		<b>C</b> : Conforme; <b>P</b> : Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>
10	Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	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		
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.		
		<b>C</b> : Conforme; <b>P</b> : Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>		
11	Dotazione e vetustà delle apparecchiature	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 e delle stesse;  Requisito <b>NOP</b> (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)	Report delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione e <b>(NOP)</b>	Report dell'implementazione delle azioni di miglioramento. <b>(NOP)</b>
		EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
		<b>C</b> : Conforme; <b>P</b> : Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>
12	Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza		Documento costitutivo dell'organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza e criteri di verifica	Report delle attività di controllo. <b>(nc)</b>	Report delle eventuali azioni intraprese. <b>(nc)</b>

 <b>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</b>	<b>Agenzia Regionale Sanitaria</b> <b>Organismo Tecnicamente Accreditante</b> <b>Relazione di Evidenza Documentale di</b> <b>Accreditamento DGR n. 1263/2023</b> <b>Integrazione DGR n.1572/2019</b>	
---	--	--

				dell'organismo stesso. <b>(nc)</b>		
			EVIDENZA/E VALUTATA/E	File Allegato n.	File Allegato n.	File Allegato n.
			<b>C</b> : Conforme; <b>P</b> : Prescrizione	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>	<input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>P</b>

#### EVENTUALI NOTE:

**NC** PRESCRIZIONI MASSIMO 6 MESI

**nc** PRESCRIZIONI MASSIMO 3 MESI

**NOP** NO PRESCRIZIONE – LA STRUTTURA NON PUÒ' ESSERE ACCREDITATA

#### NOTA:

1. *Si procede con il livello avanzato se non presenti prescrizioni nel livello base, fatta eccezione per l'eventuale prescrizione al requisito 10.*
2. *Si procede con il livello eccellenza se non presenti prescrizioni nel livello avanzato, fatta eccezione per l'eventuale prescrizione al requisito 10.*

#### 4) RELAZIONE DI SINTESI

I sottoscritti componenti GAAR Marche hanno visionato la documentazione presentata per la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento ai sensi della DGR 1263 del 31 agosto 2023 ad integrazione della DGR 1572/2019, per il/i livello/i:


1  base 2  avanzato, 3  eccellenza.

Esaminata la documentazione si rileva quanto segue:

- la totale conformità di tutti i requisiti applicabili previsti;
- la parziale conformità dei requisiti applicabili previsti.





 AGENZIA REGIONALE SANITARIA	Agenzia Regionale Sanitaria <i>Organismo Tecnicamente Accreditante</i> <b>Relazione di Evidenza Documentale di          Accreditamento DGR n. 1263/2023          Integrazione DGR n.1572/2019</b>	
--	---	--

Per quanto sopra esposto, sulla base della rispondenza ai requisiti **si rileva:**

	Totale	Parziale con prescrizioni
la presenza dei requisiti previsti dalla DGR 1263/2023 livello base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la presenza dei requisiti previsti dalla DGR 1263/2023 livello avanzato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la presenza dei requisiti previsti dalla DGR 1263/2023 livello eccellenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Nome, Cognome	firma leggibile
Team leader		
Valutatori		

(luogo) (data)