



## REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE SANITARIE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE MONO-BRANCA (AMBULATORIO), IVI COMPRESSE QUELLE RIABILITATIVE, DI DIAGNOSTICA STRUMENTALE E DI LABORATORIO

Forma Giuridica: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ N°: \_\_\_\_\_

Ragione Sociale: \_\_\_\_\_

CAP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Natura: \_\_\_\_\_

Sede Legale: \_\_\_\_\_

Tipologia: \_\_\_\_\_

P.I./C.F.: \_\_\_\_\_

Tipologia Studio: \_\_\_\_\_

**Area 1. Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie (1° Criterio SR)**

"Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo"

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: definizione delle responsabilità (Requisito 1.3 SR)

REQUISITO 1.3.1 presenza nella struttura sanitaria di documenti che descrivano i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative, contenenti anche le indicazioni per la valutazione dei dirigenti

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.131.15	Presenza nella struttura sanitaria di funzionigramma e organigramma con indicazione delle responsabilità assegnate con evidenza di rivalutazione	SI	NO	SI	NO	Presenza nella struttura sanitaria di funzionigramma e organigramma con indicazione delle responsabilità assegnate con evidenza di rivalutazione almeno quinquennale o in caso di cambiamenti	



6dd4b57a



ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità e strumenti di gestione delle informazioni (Sistemi informativi e dati) (Requisito 1.4 SR)

REQUISITO 1.4.1 presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.141.19	Presenza di sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari al fine di garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia	SI	NO	SI	NO	Il requisito va correlato al debito informativo che lo specialista ritiene opportuno. Dataset minimo: anagrafica paziente, prestazione eseguita e data erogazione. Può essere tenuta in formato cartaceo o digitale a discrezione del responsabile	

REQUISITO 1.5.2 l'assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.152.30	Presenza di procedure per la valutazione, eventualmente anche multidisciplinare; della qualità delle prestazioni e servizi in termini di soddisfazione dell'utente, appropriatezza, efficacia, sicurezza, equità, efficienza	SI	NO	SI	NO	Correlato all'attività. Presenza di un sistema di customer satisfaction cartaceo o elettronico che consenta la raccolta del grado di soddisfazione dell'utenza in forma anonima o non.	



**Area 2. Prestazioni e Servizi**

E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini ( 2° Criterio - SR)

**ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: tipologia di prestazioni e servizi erogati (Requisito 2.1 SR)**

**REQUISITO 2.1.1.** Vi è la presenza nelle strutture di una Carta dei servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.211.1	Presenza di una "Carta dei servizi" (cartacea e/o su supporto informatico) che assicuri indicazione dei contenuti e capacità operativa dei servizi e tipologia delle prestazioni erogate, generali e per singole articolazioni aziendali (qualora esistenti)	SI	NO	SI	NO	Presenza di Carta dei Servizi a disposizione del paziente in forma cartacea o informatizzata (sito internet, pagina social, etc.) contenente i servizi erogati	

**ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: eleggibilità e presa in carico dei pazienti (Requisito 2.2 SR)**

**REQUISITO 2.2.3** definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.223.10	Definizione delle responsabilità per la gestione dei pazienti	SI	NO	SI	NO	Presenza nella struttura sanitaria di funzionigramma e organigramma con indicazione delle responsabilità assegnate con evidenza di rivalutazione almeno quinquennale o in caso di cambiamenti	

**REQUISITO 2.2.4** tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compreso la riconciliazione

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.224.15	Presenza di un sistema atto a garantire la corretta identificazione e la tracciabilità della gestione dei pazienti nella documentazione sanitaria	SI	NO	SI	NO	Il requisito va correlato al debito informativo che lo specialista ritiene opportuno. Dataset minimo: anagrafica paziente, prestazione eseguita e data erogazione. Può essere tenuta in formato cartaceo o digitale a discrezione del responsabile	



ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: continuità assistenziale (Requisito 2.3 SR)

REQUISITO 2.3.4 definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.234.25	Esistenza collegamenti (protocolli, accordi, procedure) tra i servizi interni e le strutture e/o professionisti esterni coinvolte nell'assistenza*	SI	NO	SI	NO	*Il requisito va relazionato alla tipologia della struttura e al numero di operatori. Se non presenti collegamenti funzionali, il requisito non è pertinente	

REQUISITO 2.3.5 adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.235.27	Sono adottate modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna*	SI	NO	SI	NO	*Il requisito va relazionato alla tipologia della struttura e al numero di operatori	

REQUISITO 2.3.6 adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.236.30	Al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione del paziente: - sono adottate procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento - sono diffuse procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento*	SI	NO	SI	NO	*Il requisito va relazionato alla tipologia della struttura e al numero di operatori	



6dd4b57a



ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: la modalità di gestione della documentazione sanitaria (Requisito 2.5 SR)

REQUISITO 2.5.1 formalizzazione e messa in atto di un protocollo che definisca i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.251.39	Formalizzazione e messa in atto di un procedura che definisca la responsabilità e i requisiti per: - la redazione della documentazione sanitaria - l'aggiornamento della documentazione sanitaria - la conservazione della documentazione sanitaria	SI	NO	SI	NO	Presenza nella struttura sanitaria di funzionigramma e organigramma con indicazione delle responsabilità e requisiti di tenuta della documentazione sanitaria con evidenza di rivalutazione almeno quinquennale o in caso di cambiamenti	

REQUISITO 2.5.3 formalizzazione e la messa in atto di una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.253.45	Formalizzazione e messa in atto di una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni nel rispetto della Legislazione e della Normativa vigente comprensiva delle modalità di accesso alla documentazione sanitaria da parte dell'utente	SI	NO	SI	NO	Presenza di una Procedura di gestione documentale che preveda le modalità di accesso alle informazioni da parte del personale sanitario e dell'utente stesso	
GEN.AMB.AU.253.46	Formalizzazione e messa in atto di procedure per la sicurezza: - nell'accesso della documentazione sanitaria; - nella tenuta (conservazione della stessa sia durante il tempo di apertura del documento che successivamente alla sua chiusura); - costante monitoraggio	SI	NO	SI	NO	a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove previsto per norma: - Procedura di gestione documentale - registro dei trattamenti; - nomina del DPO, dove previsto; - valutazione impatto, dove previsto.	



**Area 3. Aspetti Strutturali: "L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse" (3° Criterio SR)**

**ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: idoneità all'uso delle strutture (Requisito 3.1 SR)**

**REQUISITO 3.1.1 Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
	Esiste l'evidenza che sono stati rispettati i requisiti previsti dalla normativa all'atto della realizzazione (esempi: collaudo, certificati di agibilità,...):					Tale evidenza va ricercata per edificio	
GEN.AMB.AU.311.1	- edifici	SI	NO	SI	NO		
GEN.AMB.AU.311.2	- barriere architettoniche	SI	NO	SI	NO	Oltre alla previsione dell'autorizzazione in deroga prevista per norma, per Strutture non a libero accesso, in assenza di dispositivi per il superamento di barriere architettoniche, il requisito può essere soddisfatto approntando una procedura per il trasporto dell'utente.	
	- impianti*:					* Tutti gli impianti presenti, ancorché non obbligatori per l'esercizio devono essere a norma	
GEN.AMB.AU.311.3	- impianti meccanici (riscaldamento, raffrescamento, ricambi d'aria, sia gli elementi di produzione che di distribuzione)	SI	NO	SI	NO	*Diventa cogente la presenza di raffrescamento qualora previsto da Normativa	
GEN.AMB.AU.311.5	- elettrici (produzione-distribuzione)	SI	NO	SI	NO		
GEN.AMB.AU.311.7	- gas medicali	SI	NO	SI	NO	Diventa cogente con la presenza di impianti fissi di gas medicali qualora previsto dalla tipologia di attività svolta	
GEN.AMB.AU.311.8	- ascensori , elevatori, montalettiga, montacarichi	SI	NO	SI	NO	Diventa cogente se la normativa sulle barriere architettoniche ne imponga l'obbligatorietà. Oltre alla previsione dell'autorizzazione in deroga prevista per norma, per Strutture non a libero accesso, in assenza di dispositivi per il superamento di barriere architettoniche, il requisito può essere soddisfatto approntando una procedura per il trasporto dell'utente.	
GEN.AMB.AU.311.10	- antincendio	SI	NO	SI	NO	Da contestualizzare in relazione all'attività svolta e alle dimensioni delle superfici, per superfici superiori a 500mq necessaria CPI o SCIA, se inferiori necessaria valutazione rischio antincendio. Nei casi previsti, deve essere presente il piano di emergenza.	
GEN.AMB.AU.311.13	- fognature assimilate agli urbani e speciali	SI	NO	SI	NO		



GEN.AMB.AU.311.15	- segnaletica: La struttura dispone di una adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata	SI	NO	SI	NO	Informazioni titolarità struttura (denominazione, Direttore Sanitario o Medico/Odontoiatra Titolare dello Studio) e segnaletiche obbligatorie (anticendio, vie di fuga, divieto di fumo, dispositivi radiologici)
	<b>Esiste l'evidenza che la gestione/manutenzione della struttura avviene secondo la normativa vigente, relativamente a edifici:</b>					
GEN.AMB.AU.311.17	- anticendio	SI	NO	SI	NO	Verifiche periodiche come da normativa di settore
	impianti:					
GEN.AMB.AU.311.20	- meccanici (riscaldamento, raffrescamento) (produzione-distribuzione)	SI	NO	SI	NO	Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture. Sono validi Report e verifiche eseguite da personale interno alla struttura qualora la norma non preveda la verifica di personale specializzato esterno
GEN.AMB.AU.311.21	- idraulici	SI	NO	SI	NO	Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture. Sono validi Report e verifiche eseguite da personale interno alla struttura qualora la norma non preveda la verifica di personale specializzato esterno
GEN.AMB.AU.311.22	- elettrici (produzione-distribuzione)	SI	NO	SI	NO	Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture. Sono validi Report e verifiche eseguite da personale interno alla struttura qualora la norma non preveda la verifica di personale specializzato esterno
GEN.AMB.AU.311.23	- gas medicali	SI	NO	SI	NO	Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture. Sono validi Report e verifiche eseguite da personale interno alla struttura qualora la norma non preveda la verifica di personale specializzato esterno
GEN.AMB.AU.311.24	- ascensori , elevatori, montalettiga, montacarichi	SI	NO	SI	NO	Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture. Sono validi Report e verifiche eseguite da personale interno alla struttura qualora la norma non preveda la verifica di personale specializzato esterno



6dd4b57a



**REQUISITO 3.1.2 Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture**

		Autorizzazione all'esercizio					
COD	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
GEN.AMB.AU.312.33	Presenza del documento di valutazione dei rischi previsto dal D.Lgs. 81/2008. Presenza di procedura per la gestione dei rifiuti e reflui.	SI	NO	SI	NO	L'evidenza va applicata nella misura in cui la norma lo preveda o in misura coerente con il contesto strutturale e organizzativo	

**REQUISITO 3.1.4 Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale**

		Autorizzazione all'esercizio					
COD	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
GEN.AMB.AU.314.39	Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate in relazione al rischio ambientale	SI	NO	SI	NO	Non applicabile in prima autorizzazione all'esercizio L'evidenza va relazionata alla gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture. Ammessa quale evidenza la verifica dei rischi rappresentati nel DVR e la verifica annuale della risoluzione delle criticità emerse.	

**REQUISITO 3.1.5 Formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro**

		Autorizzazione all'esercizio					
COD	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
GEN.AMB.AU.315.41	Coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro (conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure e degli interventi)	SI	NO	SI	NO	Sono ammesse quali evidenze la condivisione degli adempimenti di cui alla normativa sulla sicurezza degli ambienti di lavoro	
GEN.AMB.AU.315.42	Adozione e messa in atto del piano strutturato di formazione sul rischio occupazionale anche per il personale neo-assunto o riassegnato	SI	NO	SI	NO	Presenza di procedure e protocolli e evidenza della presa visione documentata da parte del personale neo assunto e riassegnato	

**ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: gestione e manutenzione delle attrezzature (Requisito 3.2 SR)**

**REQUISITO 3.2.1 esistenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse**

		Autorizzazione all'esercizio					
COD	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
GEN.AMB.AU.321.44	Presenza di un inventario di tutte le attrezzature/apparecchiature elettromedicali utilizzate e suo aggiornamento.	SI	NO	SI	NO	Le informazioni indispensabili sono: tipologia, marca, modello e numero seriale	



**REQUISITO 3.2.2 presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.322.46	Presenza della documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature/apparecchiature obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e disponibile alla funzione preposta per la manutenzione	SI	NO	SI	NO	Presenza nella struttura del Libretto di uso e manutenzione e dichiarazione di conformità di tutte le attrezzature in uso.	

**REQUISITO 3.2.3 esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.323.47	Presenza di un piano per la gestione delle attrezzature/apparecchiature Esistenza di una procedura per la manutenzione correttiva e straordinaria delle attrezzature/apparecchiature	SI	NO	SI	NO	Presenza del libretto di uso e manutenzione delle attrezzature e di una procedura per la gestione dell'attività manutentiva preventiva (manutenzione periodica) e correttiva (gestione dei guasti)	

**REQUISITO 3.2.4 documentazione dei collaudi, ispezioni e interventi di manutenzione**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.324.51	Esiste documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature/attrezzature di: - collaudo/accettazione/messa in uso - ispezioni - interventi di manutenzione	SI	NO	SI	NO	Presenza del libretto di uso e manutenzione delle attrezzature e di un Protocollo o procedura per la gestione dei guasti alle stesse. Presenza di un registro degli interventi di manutenzione straordinaria/ correttiva o di documentazione comprovante l'avvenuta azione in ordine cronologico (es. fattura riparazione)	

**REQUISITO 3.2.5 programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.325.54	Presenza di programmi aziendali di formazione del personale che utilizza, manutiene e dismette dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	SI	NO	SI	NO	La natura dell'evidenza va commisurata alla tipologia di struttura e dell'organizzazione (Formazione interna)	



Area 4. Competenze del Personale : "La organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività" (4° Criterio SR)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: la programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica (Requisito 4.1 SR)

REQUISITO 4.1.1 individuazione di un responsabile per la formazione

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.411.1	E' individuato il Responsabile della formazione	SI	NO	SI	NO	Presenza nella struttura sanitaria di funzionigramma e organigramma con indicazione delle responsabilità assegnate con evidenza di rivalutazione almeno quinquennale o in caso di cambiamenti	

REQUISITO 4.1.2 esistenza di un Piano di Formazione che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi, programmazione delle attività formative

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.412.4	Esistenza di un piano di formazione che preveda: - definizione degli obiettivi formativi - programmazione delle attività formative (esempio: piano di formazione su base annuale)	SI	NO	SI	NO	E' presente documentazione di programmazione della formazione obbligatoria ed ulteriore	

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: inserimento e addestramento di nuovo personale (Requisito 4.2 SR)

REQUISITO 4.2.1 messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.421.10	Esiste un piano per il personale neo-assunto e/o trasferito che definisca le modalità per agevolare l'inserimento (affiancamento/addestramento) operativo del personale di nuova acquisizione/assegnazione	SI	NO	SI	NO	Presenza procedura per inserimento nuovo personale	

REQUISITO 4.2.2 formalizzazione e messa in atto di un processo per la valutazione dell' idoneità al ruolo dei neo assunti

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.422.13	Formulazione e messa in atto del processo di valutazione dell' idoneità al ruolo del neo assunto (sulla base dei titoli e del ruolo)	SI	NO	SI	NO	E' sufficiente la presenza della documentazione comprovante i titoli del neo assunto	

REQUISITO 4.2.3 adozione e messa in atto di un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale (inserito nella versione Stato Regioni del 19.02.2015) verso i neo assunti, entro il 1° anno

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.423.16	Adozione e messa in atto del piano strutturato di formazione sul rischio occupazionale	SI	NO	SI	NO	Applicabile a dipendenti e liberi professionisti	



AREA 5 - Comunicazione : "Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento" (5° Criterio SR)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver (Requisito 5.3 SR)

REQUISITO 5.1.3 presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità di condivisione sistemática delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.513.6	Esistono momenti di condivisione delle informazioni, comprese le criticità, all'interno dell'organizzazione: - presenti e formalizzati - sistematici	SI	NO	SI	NO	Verbal di riunione periodiche in cui si formalizzano eventuali criticità organizzative	

REQUISITO 5.3.5 informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.535.17	Esiste modalità d'informazione al paziente o eventuale caregiver (se previsto) sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, in relazione al rischio specifico	SI	NO	SI	NO	A titolo esemplificativo e a discrezione del titolare o del Direttore Sanitario presenza di: (in ragione del nuovo concetto di infezioni correlate all'assistenza) opuscoli informativi (es. campagna OMS per l'igiene delle mani); protocolli di profilassi antibiotica; precauzioni comportamentali	

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: coinvolgimento dei pazienti, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali (Requisito 5.4 SR)

REQUISITO 5.4.2 presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.542.20	Esistono e sono messe in atto procedure per l'informazione partecipata (sui rischi e i benefici dei trattamenti o sulle singole indagini proposte) e per l'acquisizione del consenso informato del paziente	SI	NO	SI	NO	Presenza di un consenso informato per le prestazioni erogate commisurato alla complessità delle stesse	

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità di ascolto dei pazienti (Requisito 5.5 SR)

REQUISITO 5.5.1 presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.551.24	Esistono politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti	SI	NO	SI	NO	Correlato all'attività. Presenza di un sistema di customer satisfaction cartaceo o elettronico che consenta la raccolta di eventuali reclami, osservazioni e suggerimenti	



AREA 6. Appropriatelyzza clinica e sicurezza : “La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati” (Criterio 6 SR)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche (Requisito 6.1 SR)

REQUISITO 6.1.1 presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della evidence based medicine

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.611.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della evidence based medicine 1.1 presenza e formalizzazione 1.2 messa in atto	SI	NO	SI	NO	Per strutture a cui non si applicato protocolli e linee guida, sono ammesse quali evidenze le raccomandazioni cliniche e/o protocolli per le procedure di emergenza e/o procedure per percorsi di cura più complessi.	

REQUISITO 6.1.2 accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.612.4	La struttura utilizza una raccolta di regolamenti, protocolli, percorsi assistenziali o altri documenti ad indirizzo clinico-organizzativo rivalutati almeno ogni 3 anni informando il personale e facilmente accessibili allo stesso	SI	NO	SI	NO	Per strutture a cui non si applicano protocolli e linee guida, sono ammesse quali evidenze le raccomandazioni cliniche e/o protocolli per le procedure di emergenza e/o procedure per percorsi di cura più complessi.	

REQUISITO 6.1.4 coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.614.9	Il personale è coinvolto nell'applicazione dei regolamenti, protocolli assistenziali o altri documenti ad indirizzo clinico-organizzativo, attraverso: - la diffusione delle conoscenze necessarie all'attuazione - formazione specifica sui protocolli (Dove previsto dalla situazione contingente)	SI	NO	SI	NO	Applicabile qualora presente organico in struttura oltre il titolare. Per strutture a cui non si applicato protocolli e linee guida, sono ammesse quali evidenze le raccomandazioni cliniche e/o protocolli per le procedure di emergenza e/o procedure per percorsi di cura più complessi. Da valutarsi in relazione alle competenze e all'autonomia professionale.	



**ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: promozione della sicurezza e gestione dei rischi (Requisito 6.2 SR)**

**REQUISITO 6.2.1** esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempra ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione

		Autorizzazione all'esercizio					
COD	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
GEN.AMB.AU.621.13	Esiste un Piano per la gestione del rischio occupazionale: sicurezza degli operatori, secondo la norma vigente	SI	NO	SI	NO	La valutazione del rischio occupazionale è effettuata nel DVR o in altro documento che deve contenere: ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione.	
GEN.AMB.AU.621.14	Esiste un Piano per la gestione rischio clinico relativo ai pazienti (che comprenda anche la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate alla assistenza, secondo la norma vigente);	SI	NO	SI	NO	Documento che valuti il rischio clinico per l'utente. Raccomandazioni cliniche Ogni piano deve contenere: ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione.	
GEN.AMB.AU.621.15	Esiste un Piano per la gestione rischio di violazione della protezione dei dati e della privacy secondo la normativa vigente	SI	NO	SI	NO	Attuazione di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati e Privacy. Ogni piano deve contenere: ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione.	

**ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi (Requisito 6.3 SR)**

**REQUISITO 6.3.1** esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella

		Autorizzazione all'esercizio					
COD	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
GEN.AMB.AU.631.16	Esistenza di un sistema strutturato per l'identificazione e la segnalazione di: - near miss e eventi avversi (esempio eventi avversi da farmaci, da malfunzionamento di dispositivi medici-attrezzature) - eventi sentinella	SI	NO	SI	NO	Secondo indicazioni locali, regionali e nazionali compresi gli obblighi di legge (farmacovigilanza e dispositivivigilanza). A titolo esemplificativo è presente una procedura per l'identificazione e la segnalazione dei near miss, eventi avversi e eventi sentinella	



**REQUISITO 6.3.2 partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.632.18	Partecipazione ai flussi di segnalazioni previsti dalla normativa vigente	SI	NO	SI	NO	Secondo indicazioni locali, regionali e nazionali compresi gli obblighi di legge (farmacovigilanza e dispositivivigilanza). A titolo esemplificativo è presente una procedura per l'identificazione e la segnalazione dei near miss, eventi avversi e eventi sentinella	

**REQUISITO 6.3.5 applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
	Esistono evidenze di applicazione e di monitoraggio di:						
GEN.AMB.AU.635.21	- tutte le raccomandazioni ministeriali pertinenti e applicabili	SI	NO	SI	NO	Comprese quelle relative all'igiene degli operatori	
GEN.AMB.AU.635.25	- procedure operative per prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento	SI	NO	SI	NO	Se pertinente per la tipologia di attività effettuata e se effettuati nella struttura procedure di prelievo per analisi	
GEN.AMB.AU.635.26	- procedure operative per pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori e relativo stoccaggio	SI	NO	SI	NO	Esistenza ed applicazione di una procedura che comprenda tutte le fasi previste per la processazione di strumenti ed accessori nonché lo stoccaggio dei medesimi	
GEN.AMB.AU.635.27	- procedure operative per pulizia e sanificazione degli ambienti	SI	NO	SI	NO	Esistenza di un Protocollo o Procedura di pulizia e sanificazione dei locali	

**REQUISITO 6.3.7 presenza di un Piano di formazione**

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.AMB.AU.637.31	Presenza di azioni formative specifiche sul Rischio Clinico incluse nel Piano della formazione	SI	NO	SI	NO	*Il piano di formazione è richiesto in caso di struttura con personale sanitario dipendente. Da valutarsi in relazione alle mansioni e all'autonomia professionale.	



6dd4b57a

