

assistenza in un'ottica di miglioramento continuo"

REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE

| 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) "Fornisco garanzia di buona qualità dell'assistenza socio sanitaria, una gestione della organizzazione sanit | aria che governi le dimensioni niù fortemente collegate alla specifica attività di cura e |

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi (Requisito 1.5 SR)

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

| | | Auto | rizzazior | ne all'ese | rcizio | | | |
|-------------------|---|------|---------------------|------------|--------|--|------------|------------------|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | I IV | | valutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| | La Direzione, all'interno dei propri atti/documenti/procedure, | | | | | | | |
| GEN.SAN.AU.152.30 | definisce la responsabilità relativa alle valutazioni delle prestazioni | SI | NO | SI | NO | | | |
| | e dei servizi | | | | | | | |
| | La valutazione multidimensionale riguarda: | | | | | | | |
| | - soddisfazione dell'utente | | | | | | | |
| | - appropriatezza | | | | | | | |
| | - efficacia | | | | | | | |
| | - sicurezza | | | | | | | |
| | - equità | | | | | | | |
| | - efficienza | | | | | | | |

REQUISITO 1.5.5 esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza)

| | | Autorizzazione all'esercizio | | cizio | | | |
|-------------------|---|------------------------------|---------------|-------|------------|--------------------|------------------|
| COD | EVIDENZE | | ito azione | , | Verifica v | <i>r</i> alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.155.35 | Esistono procedure per la comunicazione e confronto con le parti interessate interne o esterne (in particolare all'utenza) dei risultati delle valutazioni relative a verifiche specifiche di controllo di qualità interne ed esterne | SI | NO | | SI | NO | |

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

| | | Autorizzazione all'esercizio | | cizio | | | |
|------------------|--|------------------------------|----|---------------------|----|------------|---|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | Verifica valutatori | | /alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| | Vi è presenza in ciascuna struttura di una "Carta dei servizi" (cartacea e/o su supporto informatico) che assicuri: | | | | | | |
| GEN.SAN.AU.211.1 | indicazione dei contenuti e capacità operativa dei servizi e tipologia delle prestazioni erogate, generali e per singole articolazioni aziendali | SI | NO | | SI | NO | (Carta dei Servizi o altro documento o sito web) |
| GEN.SAN.AU.211.2 | 2.indicazione delle modalità erogative delle prestazioni e dei servizi erogati (orari di apertura e modalità di accesso) | SI | NO | | SI | NO | (Carta dei Servizi o altro documento o sito web) |
| | Presenza materiale informativo a disposizione dell'utenza: | | | | | | |
| GEN.SAN.AU.211.4 | 1. che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari di apertura dei servizi e altre modalità di accesso. | SI | NO | | SI | NO | (Carta dei Servizi o altro documento o sito web) |

REQUISITO 2.1.2 Viene effettuata una periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura della Carta dei servizi, con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato

| | | Auto | rizzazion | ie all'esei | cizio | |
|------------------|---|---------------------|-----------|-------------|------------|------------------|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | Verifica v | /alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.212.6 | Effettuazione di periodiche rivalutazioni e comunque almeno quando sono intervenute variazioni significative, della carta dei servizi | SI | NO | SI | NO | |

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

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

| | | Autorizzazione all'esercizio | | | all'eser | cizio | |
|-------------------|---|------------------------------|----|---|--------------------|-------|---|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | ١ | Verifica valutator | | NOTE ESPLICATIVE |
| | Sono adottate modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante: | | | | | | |
| GEN.SAN.AU.235.27 | - i passaggi di consegna * | SI | NO | | SI | NO | *Il requisito va relazionato alla tipologia della struttura e alla quantità di operatori |

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 della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione

| | Au | | orizzazio | ne all'e | eserci | izio | |
|-------------------|---|----|---------------|----------|---------|----------|---|
| COD | EVIDENZE | | uto azione | Verif | ica val | lutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| | 1. 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, per nome storico oppure per aggregazione dei requisiti richiesti. |
| GEN.SAN.AU.311.1 | 1.1 edifici | SI | NO | S | I | NO | I componenti vengono inclusi nell'ambito degli edifici. |
| GEN.SAN.AU.311.2 | - barriere architettoniche | SI | NO | S | I | NO | |
| | 1.2 impianti*: | | | • | • | | * Tutti gli impianti presenti, ancorché non obbligatori per l'esercizio devono essere a norma |
| GEN.SAN.AU.311.3 | - meccanici (riscaldamento, raffrescamento, ricambi d'aria) (sia gli elementi di produzione che di distribuzione) | SI | NO | S | I | NO | *Diventa cogente la presenza di raffrescamento qualora previsto da Normativa |
| GEN.SAN.AU.311.4 | - idraulici | SI | NO | S | I | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.5 | - elettrici (produzione-distribuzione) | SI | NO | S | I | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.6 | - soccorso elettrico (continuità in emergenza) | SI | NO | S | I | NO | Diventa cogente la presenza di continuità in emergenza qualora previsto dalla tipologia di attività svolta (esempio Struttura ExtraOspedaliera di Chirurgia (SEOC)) |
| GEN.SAN.AU.311.7 | - gas medicali | SI | NO | S | I | N() | Diventa cogente la presenza di gas medicali qualora previsto dalla tipologia di attività svolta |
| GEN.SAN.AU.311.8 | - ascensori , elevatori, montalettiga, montacarichi | SI | NO | S | ı | N() | Diventa cogente se la normativa sulle barriere architettoniche ne imponga l'obbligatorietà |
| GEN.SAN.AU.311.9 | - comunicazioni (reti e fonia, antenne) | SI | NO | S | I | NO | Va verificata l'esistenza di un telefono fisso o mobile |
| GEN.SAN.AU.311.10 | - antincendio | SI | NO | S | I | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.11 | - trasporti, logistica robotizzata | SI | NO | S | ı | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.12 | - protezione scariche atmosferiche | SI | NO | S | I | NO | |

| | | Aut | orizzazio | ne all'es | ercizio | |
|-------------------|---|-----|---------------|-----------|-------------|---|
| COD | EVIDENZE | | uto azione | Verific | a valutator | ri NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.311.13 | - fognature assimilate agli urbani e speciali | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.14 | - impianti speciali (controllo sorveglianza, videoregistrazione sala operatorio, controllo di sistemi di batterie sala operatoria) | SI | NO | SI | NO | * Qualora determinato dalla tipologia di attività |
| GEN.SAN.AU.311.15 | - segnaletica: La struttura dispone di una adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata | SI | NO | SI | NO | |
| | Esiste l'evidenza che la gestione/manutenzione della struttura avviene secondo la normativa vigente, relativamente a: | | | | | I vincoli sotto riportati sono validi nella misura in cui l'evidenza (1) ne determina la necessità |
| | 2.1 edifici | | | | | |
| GEN.SAN.AU.311.16 | - sismica | SI | NO | SI | NO | Vedi provvedimenti della Giunta Regionale |
| GEN.SAN.AU.311.17 | - antincendio | SI | NO | SI | NO | Solo se superficie superiore a 500 MQ |
| GEN.SAN.AU.311.18 | - barriere architettoniche | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.19 | - acustica | SI | NO | SI | NO | |
| | 2.2 impianti: | | 1 | <u> </u> | ı | |
| GEN.SAN.AU.311.20 | - meccanici (riscaldamento, raffrescamento) (produzione- distribuzione) | SI | NO | SI | NO | Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture |
| GEN.SAN.AU.311.21 | - idraulici | SI | NO | SI | NO | Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture |
| GEN.SAN.AU.311.22 | - elettrici (produzione-distribuzione) | SI | NO | SI | NO | Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture |
| GEN.SAN.AU.311.23 | - gas medicali | SI | NO | SI | NO | Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture |
| GEN.SAN.AU.311.24 | - ascensori , elevatori, montalettiga, montacarichi | SI | NO | SI | NO | Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture |
| GEN.SAN.AU.311.25 | - comunicazioni | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.26 | - trasporti, logistica robotizzata | SI | NO | SI | NO | |

| | | Autorizzazione all'esercizio | | | | |
|-------------------|--|------------------------------|----|---------------------|----|---|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.311.27 | - protezione scariche atmosferiche | SI | NO | SI | NO | Non applicabile se l'ambulatorio è parte di un edificio |
| GEN.SAN.AU.311.28 | - fognature assimilate agli urbani e speciali | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.29 | - impianti speciali (controllo sorveglianza, videoregistrazione sala operatorio, controllo di sistemi di batterie sala operatoria) | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.311.30 | 2.3 esiste evidenza che la gestione/manutenzione degli edifici e degli impianti avviene con individuazione del responsabile | SI | NO | SI | NO | |

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 | | cizio | | |
|-------------------|--|------------------------------|-------------|------------|--------------------|--|
| COD | EVIDENZE | - | to zione | Verifica v | <i>r</i> alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.312.33 | 1. Nel documento di valutazione dei rischi previsto dal D.Lgs. 81/2008, o in altro specifico documento aziendale (strutturato e destinato ad area specifica), esiste evidenza dei rischi di origine ambientale (sismico, idraulico, protezione all'incendio, materiali esplodenti, materiali pericolosi e rifiuti) | SI | NO | SI | NO | L'evidenza non è applicabile alle nuove strutture L'evidenza va applicata nella misura in cui la norma lo preveda o in misura coerente con il contesto strutturale e organizzativo |

REQUISITO 3.1.3 Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza)

| | | Autorizzazione all'esercizio | | | | | |
|-------------------|--|------------------------------|---------------------|--|---------------------|-----|--|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.313.38 | Esiste a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura (dati relativi a infortuni e altri eventi), report, audit ed incontri periodici (presenza, formalizzazione, messa in atto) | SI | NO | | SI | N() | In prima autorizzazione verificare solo la procedura L'evidenza va relazionata al 3.1.2 |

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 | | cizio | | |
|-------------------|---|------------------------------|----|------------|------------------------------------|---|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | Verifica v | /alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.314.39 | 1. Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità | SI | NO | SI | NO | Non applicabile in prima autorizzazione all'esercizio |
| GEN.3AN.A0.314.33 | individuate 31 NO 31 | | 31 | 140 | L'evidenza va relazionata al 3.1.2 | |

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

| | | Autorizzazione all'ese | | e all'esercizio | | |
|-------------------|---|------------------------|----|---------------------|----|------------------|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.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 | |
| GEN.SAN.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 | |

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

| Autorizzazione | | e all'eser | cizio | | | |
|------------------|---|------------|---------------------|----|-----------|--|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.411.1 | E' individuato il Responsabile della formazione | SI | NO | SI | NO | (identificazione del Responsabile della Formazione) |

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

| | | Auto | rizzazioı | ne | all'eser | cizio | |
|------------------|---|---------------------|-----------|----|---------------------|-------|------------------|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | ١ | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| | Esistenza di un piano di formazione che preveda: | | | | | | |
| GEN.SAN.AU.412.4 | 1. definizione degli obiettivi formativi | SI | NO | | SI | NO | |
| IGEN SAN AU 4175 | 2. programmazione delle attività formative (esempio: piano di formazione su base annuale) | SI | NO | | SI | NO | |

REQUISITO 4.1.6 verifica dei requisiti per l'accreditamento della normativa vigente della funzione di provider

| | | Auto | orizzazio | ne all'ese | rcizio | |
|------------------------|---|------|---------------------|------------|------------|---|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | /alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.416.9 | Qualora si abbia la funzione di provider, verificare l'esistenza del documento (decreto/autorizzazione) di accreditamento di tale | SI | NO | SI | NO | Va relazionato al numero di operatori ove applicabile |
| GEIV.5/ (IV./ 10.410.5 | funzione previsti dalla normativa | | 110 | | 110 | va relazionato ai namero ai operatori ove applicabile |

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

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

| | | Autorizzazione all'esercizio | | | | | |
|--------------------|--|------------------------------|----|--|---------------------|----|------------------|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| 1GEN SAN AU 423 16 | 2. Adozione e messa in atto del piano strutturato di formazione entro il 1° anno dall'assunzione sul rischio occupazionale | SI | NO | | SI | NO | |

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 5.3.1 disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza

| | | Autorizzazione all'esercizio | | | cizio | |
|-------------------|--|------------------------------|---------------------|----|------------|---|
| COD | EVIDENZE | - | Auto valutazione | | /alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.531.11 | 1. È disponibile una Carta dei Servizi | SI | NO | SI | 110 | Vedi AREA 2 (2.1.2) valuta lo strumento, invece la 5.3.1 valuta la comunicazione (lo scopo) |
| GEN.SAN.AU.531.12 | 2. La Carta dei Servizi è aggiornata | SI | NO | SI | NO | (Carta dei Servizi o altro documento o sito web) |

REQUISITO 5.3.2 predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini

| | | Autorizzazione all'esercizio | | cizio | | | |
|-------------------|---|------------------------------|----|-------|---------------------|----|---|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | , | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.532.14 | Esistono strumenti informativi sintetici (su modalità erogative, prestazioni e servizi e relativi tempi) messi a disposizione dei | SI | NO | | SI | NO | Questo requisito deve essere collegato a 2.1.1 |
| | cittadini | | | | | _ | (Carta dei Servizi o altro documento o sito web) |

REQUISITO 5.3.6 modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche

| | | Auto | rizzazior | ne all'ese | cizio | |
|--------------------|---|------|---------------------|------------|------------|-----------------------------------|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | /alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| IGEN SAN AU 536 18 | Esistono modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche | SI | NO | SI | NO | Attività specificatamente normata |

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

| | | Autorizzazione all'esercizio | | cizio | | | |
|-------------------|---|------------------------------|---------------------|-------|---------------------|----|--|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| | Esistono politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti | | | | | | |
| GEN.SAN.AU.551.24 | presenza e formalizzazione | SI | NO | | SI | NO | (parti interessate alle attività degli Istituti dei tessuti) |
| GEN.SAN.AU.551.25 | 2. messa in atto (esempio: Ufficio Relazioni con il Pubblico o modalità di relazioni con l'Utente) | SI | NO | | SI | NO | (identificazione del Responsabile Gestione Reclami) Non applicabile in prima autorizzazione all'esercizio |

AREA 6. Appropriatezza 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 6.1.3 aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili

| | | Auto | rizzazion | e all'ese | rcizio | |
|------------------|---|------|---------------------|-----------|------------|------------------|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | valutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.613.7 | I regolamenti, protocolli, percorsi assistenziali o altri documenti ad indirizzo clinico-organizzativo, sono aggiornati o confermati almeno ogni tre anni | SI | NO | SI | NO | |

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 contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione

| | | Aut | Autorizzazione all'esercizio | | rcizio | | |
|-------------------|--|-----|------------------------------|--|---------------------|----|--|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione | | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| GEN.SAN.AU.621.12 | 1. Esistenza di un documento (esempio: Atto Aziendale) in cui sono declinate le politiche per la gestione dei rischi* | SI | NO | | SI | NO | * Il rischio ambientale viene considerato e trattato nell'area 3 |
| | 2. Esistono Piani per la gestione del rischio declinato nei tre ambiti: | | | | | | |
| GEN.SAN.AU.621.13 | 2.1. rischio occupazionale: sicurezza degli operatori, secondo la norma vigente | SI | NO | | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.621.14 | 2.2. 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 | In base alla DGR 1831/2008 che istituiva il Responsabile delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente è stata formalizzata la gestione del rischio clinico |
| | Ogni ambito 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

| | | Auto | rizzazion | ne all'eser | cizio | |
|-------------------|---|------|------------------------------|-------------|------------|------------------|
| COD | EVIDENZE | | Auto valutazione Verifica | | /alutatori | NOTE ESPLICATIVE |
| | Esistenza di un sistema strutturato per l'identificazione e la segnalazione di: | | | | | |
| GEN.SAN.AU.631.17 | - eventi sentinella, eventi avversi da farmaci, da malfunzionamento di dispositivi medici-attrezzature | SI | NO | SI | NO | |

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

| | | Autorizzazione all'esercizio | | | rcizio | |
|-------------------|---|------------------------------|----|---------------------|--------|--|
| COD | EVIDENZE | Auto valutazione | | Verifica valutatori | | NOTE ESPLICATIVE |
| | Esistono evidenze di applicazione e di monitoraggio di: | | | | | |
| GEN.SAN.AU.635.24 | - è istituita una commissione per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza con i compiti previsti dalla normativa regionale più recente* | SI | NO | SI | NO | * Obbligatoria solo se viene effettuata attività chirurgica, commisurandola alla struttura e relativamente alla tipologia di prestazioni per valutare i compiti previsti dalla normativa (controllo delle contaminazioni correlate all'assistenza con i compiti previsti dalla normativa specifica degli Istituti dei tessuti) |
| GEN.SAN.AU.635.25 | - procedure operative per prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.635.26 | procedure operative per pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori e relativo stoccaggio | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.635.27 | - procedure operative per pulizia e sanificazione degli ambienti | SI | NO | SI | NO | |
| GEN.SAN.AU.635.28 | - altre check-list ed altri strumenti per la sicurezza, previste dal piano | SI | NO | SI | NO | |