

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Area Interdipartimentale 2 - "Organismo Tecnicamente Accreditante"

Manuale per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Cure Domiciliari

Soggetto Erogatore

Versione 2.0

Redatto da	Firma	Validato da	Firma
A. Colucci	F.to	S. Perriera	F.to

Adottato da	In data	Id. Doc.	n. Registro dei Manuali	Firma
Dirigente OTA	20 febbraio 2026	359844	1/2026	F.to

© 2026 Regione Siciliana Assessorato della Salute

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Organismo Tecnicamente Accreditante

Via Mario Vaccaro, 5 Palermo

<https://www.regione.sicilia.it>

urp.sanita@regione.sicilia.it

ota@regione.sicilia.it

dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Tutti i diritti riservati

Indice

1. Introduzione	pag. 4
2. Aggiornamenti	pag. 5
3. Definizioni e abbreviazioni	pag. 6
4. Modalità di verifica	pag. 7
5. Struttura e uso del Manuale	pag. 11
6. Criteri per la verifica di conformità	pag. 12
7. Allegati	pag. 31

1. Introduzione

Con il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 17 luglio 2019, n. 33, è stato formalmente istituito, presso l'Area Interdipartimentale 2 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della Salute, l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana (OTA) al quale sono attribuite, tra le altre, le seguenti competenze:

- Revisione e aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento, generali e specifici di settore, in rapporto alla evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione dei nuovi requisiti, generali e specifici di settore, per l'autorizzazione e l'accreditamento in rapporto all'evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione delle procedure per lo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Progettazione e implementazione di strumenti tecnici (manuali e check list) necessari allo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Organizzazione e realizzazione delle verifiche per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, della Regione Siciliana.

L'OTA ha definito la propria organizzazione e le regole di funzionamento con il DOF che, nella sua ultima versione è stato approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 22 giugno 2023, n. 686. La funzione "Requisiti e Procedure" dell'OTA cura specificatamente lo svolgimento delle attività finalizzate all'individuazione, alla revisione e all'aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento istituzionale, nonché la predisposizione di check list, procedure e di ogni altro strumento necessario per lo svolgimento, secondo criteri di trasparenza, riproducibilità ed efficacia, delle verifiche di conformità delle strutture sanitarie ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento.

Il presente Manuale definisce strumenti e criteri per lo svolgimento delle verifiche di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari.

2. Aggiornamenti

La presente Versione del Manuale ha introdotto le seguenti modifiche rispetto alle precedenti:

- ✓ Sono stati aggiornati i riferimenti normativi
- ✓ È stata ridefinita la numerazione dei capitoli
- ✓ È stato aggiornato il Capitolo “Definizioni e abbreviazioni”
- ✓ È stato introdotto il Capitolo 4 “Modalità di verifica”
- ✓ Sono state aggiornate le checklist
- ✓ Nel capitolo 6 sono state aggiunte alcune definizioni ed altre sono state aggiornate

3. Definizioni e abbreviazioni

Checklist: strumento utilizzato a supporto della raccolta di evidenze per valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie sottoposte a verifica

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito nazionale e/o regionale

D.A.: Decreto dell'Assessore regionale della Salute

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

DOF: Documento "Organizzazione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana" (Id.Doc. 28711), adottato dal Dirigente dell'Area Interdipartimentale 2 – Organismo Tecnicamente Accreditante e approvato dal Dirigente Generale del DASOE

DPS: Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute

EBM: Medicina basata sulle prove di efficacia (*Evidence Based Medicine*)

GURS: Gazzetta Ufficiale della regione Siciliana

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

Organizzazione: struttura sanitaria sottoposta a verifica

OTA: Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante" del DASOE

Requisito: caratteristica specifica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla normativa vigente che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria oggetto della verifica

Valutatori: Professionisti incaricati dello svolgimento delle verifiche

Verifica: processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati

Visita: Accesso presso la sede di una struttura, svolto nell'ambito di una verifica, finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di requisiti predeterminati

4. Modalità di verifica

Il **D.A. 4 luglio 2023 n. 741**, pubblicato nella GURS n. 29 del 14 luglio 2023, definisce le modalità di valutazione della conformità ai requisiti delle strutture sanitarie e sociosanitarie. L'art. 1, comma 2 del decreto stabilisce che *“Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata utilizzando gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante.”*

Il sistema di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari comprende Requisiti Generali e Requisiti Specifici.

Il **D.A. 23 gennaio 2026, n. 71** *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”*, pubblicato nel Supplemento Ordinario alla GURS del 6 febbraio 2026, n. 6 definisce i Requisiti specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari.

Il **D.A. 9 gennaio 2024, n. 20** pubblicato nel Supplemento Ordinario alla GURS del 26 gennaio 2024, n. 5 definisce i Requisiti generali per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono indicati negli allegati al decreto che identificano in modo puntuale i requisiti da applicare e le evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture, distinti per:

- ❖ **Aziende mono presidio**: Azienda sanitaria pubblica o privata che opera in un unico plesso ovvero articolata in più plessi non dotati di autonomia organizzativa;
- ❖ **Aziende multi presidio**: Azienda sanitaria pubblica o privata da cui dipendono più strutture dotate di autonomia organizzativa.

4.1 Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari Azienda mono presidio

I requisiti generali per l'**Autorizzazione** e l'**Accreditamento** delle **Aziende mono presidio** pubbliche e private sono definiti, rispettivamente, dagli articoli **4** e **5** del **D.A. 9 gennaio 2024, n. 20**.

La verifica di conformità ai requisiti per l'**Autorizzazione** dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari che configurano **Aziende mono presidio** si svolge come segue:

- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti generali sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'**Allegato A7** al **D.A. 9 gennaio 2024, n. 20** *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture che erogano Cure Domiciliari Mono presidio”*;
- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti specifici dei Soggetti erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati

nell'[Allegato A1-SER](#) al [D.A. 23 gennaio 2026, n. 71](#) *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”*,

- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti specifici dei Soggetti erogatore di Cure Domiciliari di Base sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'[Allegato A2-SER](#) al [D.A. 23 gennaio 2026, n. 71](#) *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”*.

La verifica di conformità ai requisiti per l'**Accreditamento** dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari che configurano **Aziende mono presidio** si svolge come segue:

- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti generali sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'[Allegato B7](#) al [D.A. 9 gennaio 2024, n. 20](#) *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture che erogano Cure Domiciliari Mono presidio”*;
- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti specifici dei Soggetti erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'[Allegato B1-SER](#) al [D.A. 23 gennaio 2026, n. 71](#) *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”*;
- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti specifici dei Soggetti erogatore di Cure Domiciliari di Base sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'[Allegato B2-SER](#) al [D.A. 23 gennaio 2026, n. 71](#) *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”*.

4.2 Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari dipendenti da Aziende multi presidio

I requisiti generali per l'**Autorizzazione** e l'**Accreditamento** delle **Aziende multi presidio** pubbliche e private sono definiti, rispettivamente, dagli articoli **6** e **7** del [D.A. 9 gennaio 2024, n. 20](#).

L'art. **8, comma 2** del [D.A. 9 gennaio 2024, n. 20](#) precisa le modalità di verifica.

La verifica di conformità ai requisiti per l'**Autorizzazione** dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari dipendenti da **Aziende multi presidio** si svolge come segue:

- ❖ Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda multi presidio sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali indicati nell'Allegato C1 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle Aziende multipresidio”*;
- ❖ Presso la sede operativa del Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari sono ricercate le evidenze relative a:
 - requisiti generali indicati nell'Allegato C8 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture che erogano Cure Domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio”*;
 - per i Soggetti erogatori di Cure Domiciliari di I, II e III Livello requisiti specifici indicati nell'Allegato A1-SER al D.A. 23 gennaio 2026, n. 71 *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”*
 - per i Soggetti erogatori di Cure Domiciliari di Base requisiti specifici indicati nell'Allegato A2-SER al D.A. 23 gennaio 2026, n. 71 *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”*.

La verifica di conformità ai requisiti per l'**Accreditamento** dei i Soggetti erogatori di Cure Domiciliari di Base dipendenti da **Aziende multi presidio** si svolge come segue:

- ❖ Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda multi presidio sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali indicati nell'Allegato D1 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle Aziende multipresidio”*;
- ❖ Presso la sede operativa del Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari sono ricercate le evidenze relative a:
 - requisiti generali indicati nell'Allegato D8 al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture che erogano Cure Domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio”*;
 - per i Soggetti erogatori di Cure Domiciliari di I, II e III Livello requisiti specifici indicati nell'Allegato B1-SER al D.A. 23 gennaio 2026, n. 71 *“Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari.*

Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”

- per i Soggetti erogatori di Cure Domiciliari di Base requisiti specifici indicati nell'[Allegato B2-SER](#) al [D.A. 23 gennaio 2026, n. 71](#) “Allineamento al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 del sistema di requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accREDITamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari. Aggiornamento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici e uniformazione delle modalità di verifica”.

5. Struttura e uso del Manuale

Con riferimento alla normativa sopra indicata, l'OTA ha messo a punto specifiche checklist per la valutazione di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari.

Le checklist sono differenziate per tipologia di requisiti e di struttura:

- ❖ Requisiti Generali applicabili al Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di Base e al Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di I, II, III livello
- ❖ Requisiti Specifici applicabili al Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di Base
- ❖ Requisiti Specifici applicabili al Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di I, II, III livello

e per le finalità della verifica

- ❖ Verifica per l'autorizzazione sanitaria
- ❖ Verifica per l'accreditamento.

I requisiti per l'autorizzazione sono classificati in:

- ❖ Requisiti generali, riconoscibili dal codice che inizia con "1A"
- ❖ Requisiti specifici riconoscibili dal codice che inizia con "3A"

I requisiti per l'accreditamento sono classificati in:

- ❖ Requisiti generali, riconoscibili dal codice che inizia con "2A"
- ❖ Requisiti specifici riconoscibili dal codice che inizia con "4A"

Nelle checklist sono indicati gli "Elementi di valutazione" che devono essere esaminati per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità al requisito.

Per alcuni requisiti il Manuale fornisce, al Par. 6.1, una definizione che ha la finalità di facilitare la comprensione del requisito e la ricerca delle evidenze.

Per ciascun Elemento di valutazione il Manuale fornisce, al Par. 6.2, una definizione e indica i criteri che devono essere soddisfatti affinché l'elemento esaminato possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

Per alcuni documenti e per le interviste è fornita una scheda analitica in cui i criteri di validità sono classificati in "Essenziali" e "Non essenziali". I criteri "Essenziali" sono quelli che devono essere necessariamente tutti soddisfatti affinché il documento o l'esito dell'intervista possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

La sussistenza delle evidenze richieste per ciascun requisito, verificata secondo i criteri definiti dal presente Manuale, attesta la conformità dell'Organizzazione ai requisiti generali per l'autorizzazione e/o per l'accreditamento.

6. Criteri per la verifica di conformità

Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata dai Valutatori utilizzando il presente Manuale. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica il Manuale e la Procedura OTA03, che definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche, sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute.

6.1 Requisiti

Le definizioni fornite di seguito con riferimento ad alcuni requisiti richiesti per l'autorizzazione o per l'accreditamento, esplicitano il contenuto del requisito e facilitano la ricerca delle evidenze.

6.1.2 – Requisito Codice 1A.01.01.02 “L'Organizzazione adotta il piano annuale delle attività”

6.1.2.a Definizione Il Piano annuale delle attività è un documento della direzione aziendale che, coerentemente con il piano strategico, individua gli obiettivi annuali che l'azienda intende raggiungere.

6.1.2.b Criteri di valutazione Un Piano annuale delle attività contiene:

- ✓ L'analisi del contesto
- ✓ Gli obiettivi annuali coerenti con il piano strategico
- ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ L'individuazione delle risorse necessarie
- ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle attività programmate
- ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle attività programmate

6.1.3 – Requisito Codice 1A.01.03.01 “La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse”

6.1.3.a Definizione L'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse sono descritte in un documento della direzione aziendale che definisce le articolazioni organizzative dell'Azienda e individua i principali processi produttivi. L'Atto aziendale, adottato ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, è un documento della Direzione valutabile anche ai fini della conformità al requisito ancorché non processabile con la scheda DDIR allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.1.3.b Criteri di valutazione Il documento:

- ✓ Descrive la *Mission* e *Vision* dell'Organizzazione ovvero, se descritte in altro documento, le richiama ed è coerente con la *Mission* e *Vision* dell'Organizzazione
- ✓ È coerente con il piano strategico
- ✓ Definisce l'organigramma aziendale
- ✓ Descrive i principali processi connessi allo svolgimento delle attività caratteristiche dell'Azienda

6.1.4 – Requisito Codice 1A.01.05.01 “L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati”

6.1.4.a Definizione Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni è un documento della direzione che, in coerenza con il Piano annuale delle attività, definisce le aree di intervento e, per ciascuna area, utilizzando strumenti scientificamente riconosciuti, individua le modalità di valutazione e di miglioramento della qualità.

6.1.4.b Criteri di valutazione Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni contiene:

- ✓ Analisi del contesto e/o dei risultati degli interventi già realizzati
- ✓ Analisi dei punti di forza e delle criticità
- ✓ La definizione delle aree di intervento
- ✓ Metodi utilizzati o da utilizzare per la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni
- ✓ Gli obiettivi da raggiungere nel periodo di riferimento
- ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle azioni programmate
- ✓ Obiettivi, indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle azioni programmate

6.1.5 – Requisito Codice 1A.06.02.01 “E' adottato un Piano aziendale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente di lavoro”

6.1.5.a Definizione Il Piano aziendale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente di lavoro è un documento della direzione che, con riferimento all'attività specifica svolta dall'Organizzazione, individua i rischi cui sono esposti gli operatori ed i pazienti, li classifica e definisce le modalità per la gestione. Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) adottato ai sensi del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, è un documento della Direzione valutabile anche ai fini della conformità al requisito ancorché non processabile con la scheda DDIR allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.1.5.b Criteri di valutazione il Piano aziendale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente di lavoro e il DVR contengono:

- ✓ L'individuazione dei rischi derivanti dall'attività che si pone in essere cui sono esposti gli operatori
- ✓ La classificazione dei rischi individuati
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi individuati al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione dei rischi derivanti dall'attività che si pone in essere cui sono esposti i pazienti e tutti coloro che accedono alla struttura
- ✓ La classificazione dei rischi individuati
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi individuati al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione di un responsabile della realizzazione delle attività previste dal Piano

6.1.6 – Requisito Codice 2A.01.01.01 “È adottato un sistema di controllo di gestione”

6.1.6.a Definizione Il controllo di gestione è un insieme di principi e strumenti a supporto dei processi decisionali che orientano i comportamenti aziendali e consentono di monitorare il raggiungimento degli obiettivi.

6.1.6.b Criteri di valutazione Un Controllo di gestione richiede:

- ✓ Definizione del budget: assegnazione di obiettivi e risorse ai centri di responsabilità in coerenza con il piano strategico e con il piano annuale delle attività
- ✓ Definizione del sistema di monitoraggio: flussi di dati, indicatori
- ✓ Un sistema di reporting che prevede la rilevazione periodica dei dati ed il calcolo di indicatori appropriati a livello di centri di costo e di responsabilità

6.1.7 – Requisito Codice 2A.03.01.01 “È stato formalizzato e messo in atto un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture”

6.1.7.a Definizione Il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture è un documento della direzione aziendale che prende in considerazione le ripercussioni sull'ambiente legate all'attività caratteristica dell'Organizzazione e i rischi connessi all'utilizzo di infrastrutture e impianti. Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) adottato ai sensi del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, è un documento della Direzione valutabile anche ai fini della conformità al requisito ancorché non processabile con la scheda DDIR allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.1.7.b Criteri di valutazione Un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture e il DVR contengono:

- ✓ L'individuazione dei rischi ambientali derivanti dall'attività che si pone in essere
- ✓ La classificazione dei rischi ambientali individuati
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi ambientali individuati al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione dei rischi connessi all'utilizzo delle infrastrutture (edifici ed impianti fissi, es.: elettrico, idrico-sanitario, climatizzazione, ventilazione e trattamento aria, antincendio, di sollevamento, ecc...)
- ✓ La classificazione dei rischi individuati con riferimento a edifici e impianti
- ✓ Le modalità di vigilanza e gestione dei rischi individuati con riferimento a edifici e impianti al fine del loro contenimento
- ✓ L'individuazione di un responsabile della realizzazione del programma

6.2 Elementi di valutazione

La verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento è svolta ricercando le evidenze con riferimento ai corrispondenti elementi indicati nelle Checklist allegate al presente Manuale, ovvero ad altri elementi indicati nel presente Manuale. Possono essere valutati anche altri elementi, proposti dall'Organizzazione, ritenuti idonei ad evidenziare la conformità al requisito.

Ciascun elemento deve corrispondere alla definizione di seguito indicata e, ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri indicati.

6.2.1 Accordo

6.2.1.a Definizione Documento sottoscritto dal rappresentante legale dell'Organizzazione e dal rappresentante legale di altro Ente che definisce gli impegni reciproci rispetto al tema del requisito in esame.

6.2.1.b Criteri di valutazione L'Accordo, per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere validamente firmato dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza legale
- ✓ Avere un oggetto coerente con le finalità del requisito
- ✓ Avere una data di validità definita
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.2 Archivio

6.2.2.a Definizione Insieme organizzato e periodicamente aggiornato di documenti, in forma cartacea o digitale.

6.2.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, l'Archivio deve avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ I documenti sono catalogati in modo tale da poter essere facilmente estrapolati
- ✓ L'Archivio è protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ L'Archivio è accessibile solo dai soggetti autorizzati

6.2.3 Autorizzazione sanitaria

6.2.3.a **Definizione:** atto, rilasciato dall'autorità competente, mediante il quale l'Organizzazione viene autorizzata allo svolgimento di attività sanitaria.

6.2.3.b **Criteri di valutazione:** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'Autorizzazione sanitaria deve

- ✓ Essere concessa dall'autorità competente ai sensi della normativa vigente
- ✓ Essere concessa al soggetto giuridico o persona che svolge l'attività sanitaria
- ✓ Riportare la data e la firma del soggetto che la rilascia
- ✓ Indicare le attività e le discipline autorizzate
- ✓ Indicare il nome del Direttore tecnico
- ✓ Essere corredata di planimetria rappresentate i luoghi e le destinazioni d'uso dei locali

6.2.4 Carta dei Servizi

6.2.4.a **Definizione** Documento adottato dall'Organizzazione finalizzato alla tutela dei diritti degli utenti tramite l'attribuzione agli utenti di poteri di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati.

6.2.4.b **Criteri di valutazione** Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, è necessario che:

- ✓ la Carta dei Servizi indichi gli standard di quantità e di qualità del servizio
- ✓ la Carta dei Servizi definisca le modalità di tutela degli utenti in caso di mancato rispetto dello standard adottato
- ✓ la Carta dei Servizi rispecchi l'organizzazione attuale dell'Azienda, fornendo informazioni circa la tipologia di prestazioni erogate, la capacità erogativa, le modalità di accesso e di erogazione delle prestazioni (anche di quelle erogate mediante la telemedicina), la gestione di eventuali urgenze, orari, tariffe, contatti
- ✓ la Carta dei Servizi sia facilmente accessibile e consultabile
- ✓ la Carta dei servizi indichi dove sono accessibili i dati di verifica del rispetto degli standard
- ✓ la Carta dei servizi indichi dove sono accessibili i dati che attestano il grado di soddisfazione degli utenti
- ✓ i dati di verifica del rispetto degli standard siano effettivamente disponibili
- ✓ i dati che attestano il grado di soddisfazione degli utenti siano effettivamente disponibili

6.2.5 Contratto

6.2.5.a **Definizione:** il contratto è l'accordo di due o più parti per costituire, regolare o estinguere un rapporto giuridico di tipo patrimoniale.

6.2.5.b **Criteri di valutazione** Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un contratto deve:

- ✓ indicare chiaramente i dati relativi alle parti coinvolte
- ✓ riportare chiaramente l'oggetto dell'accordo
- ✓ riportare chiaramente i costi
- ✓ riportare le firme dei contraenti e la data
- ✓ indicare la durata dell'accordo

6.2.7 Diario assistenziale

6.2.7.a **Definizione:** documento, presente al domicilio del paziente, in cui sono annotati tutti gli interventi effettuati.

6.2.7.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Diario assistenziale deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Riportare la data e la tipologia di ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere aggiornato

6.2.8 Documentazione comprovante

6.2.8.a **Definizione:** Documenti/certificazioni/atti che comprovano la conformità della struttura/mezzo di trasporto alla normativa vigente richiamata dal requisito/evidenza

6.2.8.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione comprovante deve:

- ✓ Riportare la denominazione dell'Ente che l'ha rilasciata
- ✓ Riportare la data e la firma di colui che l'ha rilasciata
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.9 Documentazione tecnica

6.2.9.a Definizione Insieme organizzato di documenti relativi ad un prodotto/impianto/attrezzatura/dispositivo che contiene gli schemi progettuali (se pertinenti), le informazioni inerenti il fabbricante, il manuale d'uso e le informazioni inerenti la conformità (ivi comprese le rilevazioni periodiche) a normative specifiche cogenti e non cogenti (se esistenti).

6.2.9.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione tecnica deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **05-DTEC** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.10 Documento del Direttore tecnico

6.2.10.a Definizione Documento adottato dal Direttore tecnico dell'Organizzazione

6.2.10.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.11 Documento del Responsabile

6.2.11.a Definizione Documento adottato dal Responsabile della funzione/settore e, cioè, dal soggetto responsabile dell'organizzazione della funzione/settore e del corretto svolgimento delle attività connesse.

6.2.11.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.12 Documento della Direzione

6.2.12.a Definizione Documento adottato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.12.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.13 Documento di organizzazione

6.2.13.a Definizione Documento in cui sono disciplinate le modalità di organizzazione e svolgimento di una determinata attività/processo.

6.2.13.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un Documento di organizzazione deve:

- ✓ essere coerente con il requisito
- ✓ contenere una descrizione dell'attività/processo cui si riferisce
- ✓ definire tempi e modi di svolgimento dell'attività
- ✓ indicare il/i soggetto/i responsabile/i dello svolgimento delle attività
- ✓ essere immediatamente accessibile, nella versione aggiornata, ai soggetti destinatari mediante diverse modalità (rete intranet, archivio)
- ✓ recare un numero e la data di adozione da parte del Responsabile della funzione

6.2.14 Fascicolo personale

6.2.14.a Definizione Raccolta organizzata e periodicamente aggiornata di dati e documenti, in forma cartacea o digitale, che descrivono tutte le informazioni e gli eventi che riguardano l'ambito lavorativo di ciascuna persona che collabora con l'Organizzazione.

6.2.14.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve contenere:

- ✓ Esiti della verifica del possesso dei titoli di studio e di carriera richiesti per la posizione ricoperta
- ✓ Inquadramento e profilo professionale
- ✓ Posizione giuridica e posizione economica
- ✓ Incarichi ricoperti e responsabilità assegnate
- ✓ Report sulla attività formativa e di addestramento
- ✓ Esiti della verifica di situazioni di incompatibilità (se necessario in relazione alla posizione ricoperta)
- ✓ Esiti della valutazione dell'attività lavorativa
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.15 Fascicolo sanitario

6.2.15.a Definizione Raccolta organizzata, in forma cartacea o digitale, periodicamente aggiornata di dati di tipo sanitario e sociosanitario relativi all'assistenza fornita al singolo paziente. Rientrano in questa definizione la Cartella Clinica, il Registro di sala operatoria, la Cartella infermieristica.

6.2.15.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Fascicolo sanitario deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Contenere le registrazioni relative all'assistenza fornita al paziente dalla presa in carico alla dimissione
- ✓ Riportare la data per ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.16 Incarico formale

6.2.16.a Definizione Documento redatto conformemente alle procedure in uso presso l'Organizzazione, firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione, ovvero da un soggetto dotato di autorità con riferimento al contenuto del documento.

6.2.16.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Individuare nominativamente il Responsabile dell'Articolazione organizzativa/Funzione/Attività
- ✓ Essere validamente firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione
- ✓ Avere un contenuto coerente con le finalità del documento
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.17 Intervista a pazienti e care-giver

6.2.17.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni riguardanti la verifica del possesso di un determinato requisito.

6.2.17.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **06-IPCG** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.18 Intervista al personale

6.2.18.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni sulle conoscenze del personale con riferimento a documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o ad attività realizzate dall'Organizzazione, al fine di verificare la conformità ad un determinato requisito.

6.2.18.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **07-IPER** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.19 Intranet

6.2.19.a Definizione: rete aziendale privata che utilizza i browser, i server e i protocolli di comunicazione di Internet alla quale possono avere accesso solo i soggetti autorizzati dall'Organizzazione, dove è possibile reperire un insieme organizzato di informazioni, istruzioni operative, procedure, linee guida relative all'Organizzazione e, se richiesto dal requisito, gestire processi

6.2.19.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetta al fine di evitare intrusioni, alterazioni o perdite di dati
- ✓ Contenere le informazioni/documenti/funzionalità connesse al requisito

6.2.20 Inventario

6.2.20.a Definizione Elenco degli oggetti, documenti o beni presenti nelle sedi dell'Organizzazione ad una certa data, in formato cartaceo o digitale, numerato e corredato di descrizione.

6.2.20.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere modificabile con modalità definite (es.: secondo una specifica procedura)
- ✓ Essere aggiornato con periodicità stabilita o in tutti i casi in cui sia necessario
- ✓ Essere completo

6.2.21 Linee guida

6.2.21.a Definizione: documenti che forniscono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborati mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti con lo scopo di assistere il personale sanitario, pazienti e manager nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

6.2.21.b Criteri di valutazione per essere considerate valide ai fini della verifica di conformità, devono;

- ✓ Essere riferite a documenti adottati da un'istituzione scientifica riconosciuta di livello nazionale o internazionale
- ✓ Indicare la data di adozione del documento di riferimento adottato dall'istituzione scientifica di livello nazionale o internazionale
- ✓ Essere adeguatamente contestualizzate
- ✓ Indicare la forza delle raccomandazioni
- ✓ Esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti
- ✓ Essere immediatamente accessibili, nella versione aggiornata, ai soggetti destinatari mediante diverse modalità (rete intranet, archivio)
- ✓ Recare la data di adozione da parte dell'Organizzazione

6.2.22 Lista di distribuzione

6.2.22.a Definizione: Modalità documentata con la quale l'Organizzazione, in coerenza con quanto definito dal proprio sistema di gestione documentale, si assicura che ciascun operatore interessato riceva un documento, una procedura o una linea guida.

6.2.22.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la modalità adottata deve:

- ✓ Consentire di desumere i soggetti destinatari ai quali è stato inviato il documento in distribuzione
- ✓ Registrare la data e la firma o altro segno di ricezione, che attesti quando ciascun destinatario ha effettivamente ricevuto il documento
- ✓ Contenere il riferimento al documento di cui costituiscono evidenza della distribuzione

6.2.23 Manuale API (*Application Programming Interface*)

6.2.23.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, di contenuto tecnico, redatto dal produttore dei software in uso presso l'Organizzazione, contenente istruzioni su come usare e integrarsi efficacemente con le API, al fine di consentire la cooperazione applicativa e l'interoperabilità con sistemi esterni

6.2.23.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Manuale API deve:

- ✓ riportare l'intestazione del produttore e la data di redazione
- ✓ descrivere la tipologia di dati che possono essere scambiati/condivisi
- ✓ descrivere i protocolli di scambio/condivisione

6.2.24 Opuscolo informativo

6.2.24.a **Definizione** documento sintetico in formato cartaceo o digitale che reca informazioni a scopo divulgativo su temi specifici

6.2.24.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve essere:

- ✓ Trattare gli argomenti coerenti con il requisito
- ✓ Essere distribuito con modalità efficaci rispetto ai destinatari delle informazioni

6.2.25 Osservazione diretta

6.2.25.a **Definizione** valutazione, mediante osservazione effettuata sul campo, del soddisfacimento di requisiti inerenti a:

- ✓ comportamenti e/o applicazione di modalità operative predefinite
- ✓ presenza di attrezzature
- ✓ presenza e condizioni dei locali

6.2.25.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'osservazione diretta deve:

- ✓ nel caso di comportamenti e/o applicazione di modalità operative, essere condotta su almeno tre operatori per ciascuna struttura oggetto della valutazione.
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza e delle condizioni dei locali, essere condotta verificando, oltre che la presenza, anche la funzionalità e le condizioni igieniche degli stessi nonché la rispondenza ai criteri di corretta realizzazione (es.: utilizzo di materiali idonei, caratteristiche microclimatiche, dichiarazione di conformità, ecc.)
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di impianti e attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza, la numerosità (in base ai volumi di attività) e la presenza di tutte le parti che compongono la singola attrezzatura, nonché la rispondenza ai criteri di corretta realizzazione (es.: dichiarazione di conformità, marcatura CE) come desumibile dalla documentazione del produttore
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di impianti e attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza anche il funzionamento (es.: manutenzione, controlli periodici, taratura periodica)

6.2.26 Piano Assistenziale Individuale (PAI)

6.2.26.a **Definizione**: documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento da erogare

6.2.26.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PAI
- ✓ Indicare la necessità di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PAI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme del/i redattore/i (nel caso di Cure Domiciliari riporta le firma dei componenti della UVM che lo hanno redatto)

6.2.27 Piano di intervento

6.2.27.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale recante la descrizione di un insieme organizzato di azioni volte al raggiungimento di un obiettivo predefinito elaborato a partire da input diversi (es.: analisi di dati che evidenziano la necessità di un miglioramento in una data area, esiti di audit, analisi dei disservizi), completo della individuazione di strumenti e metodi per la misurazione dei risultati dell'attuazione

6.2.27.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 04-PINT allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.28 Planimetria

6.2.28.a Definizione: rappresentazione grafica su un piano di spazi interni e/o esterni riportata in scala

6.2.28.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una planimetria deve:

- ✓ indicare la scala di rappresentazione
- ✓ riportare la data e il nome del tecnico che l'ha redatta
- ✓ riportare indicazioni sull'ubicazione dell'immobile
- ✓ essere conforme alla planimetria allegata all'autorizzazione sanitaria

6.2.29 Polizza assicurativa

6.2.29.a Definizione: documento relativo alla stipula di un contratto, sottoscritto dall'assicuratore e dal contraente in cui l'assicuratore, previa riscossione di un premio, si impegna a rivalere l'assicurato di un eventuale danno.

6.2.29.b Criteri di valutazione per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una polizza deve:

- ✓ contenere i dati dell'assicuratore e del contraente
- ✓ riportare le firme dell'assicuratore e del contraente e la data di stipula
- ✓ avere ad oggetto l'assicurazione dai rischi di infortunio
- ✓ avere ad oggetto l'applicazione degli artt. 10 e 11 della L. 8 marzo 2017, n. 24 (Responsabilità civile ed estensione della garanzia)
- ✓ essere in corso di validità

6.2.30 Procedura

6.2.30.a Definizione: descrizione dettagliata delle azioni richieste per lo svolgimento di una data attività o processo con l'indicazione di ruoli e responsabilità.

6.2.30.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda:

- **02-PROC-SNRS** per le strutture classificate non residenziali semplici (art. 3, comma 1, lettera a. del D.A. 9 gennaio 2024, n. 20) e per i Centri PMA di I livello che non eseguono crioconservazione)

ovvero della scheda

- **02-PROC** per tutte le altre strutture

allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.31 Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)

6.2.31.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento riabilitativo da erogare presso il domicilio del paziente

6.2.31.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PRI
- ✓ Indicare la necessità di prescrizione di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PRI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme dei componenti della UVM che lo hanno redatto

6.2.33 Protocollo

6.2.33.a Definizione: documento, cartaceo o digitale, redatto secondo i principi dell'EBM in cui si formulano prescrizioni relative a comportamenti da adottare con riferimento a specifici problemi assistenziali.

6.2.33.b Criteri di valutazione: per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **03-PROT** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.35 Registrazione

6.2.35.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, attestante lo svolgimento di una data attività.

6.2.35.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una registrazione deve:

- ✓ contenere un chiaro riferimento all'attività che si vuole monitorare
- ✓ essere chiara e leggibile
- ✓ riportare la data della registrazione
- ✓ riportare la firma dell'operatore che ha effettuato la registrazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la registrazione

6.2.36 Registro carico e scarico per smaltimento rifiuti

6.2.36.a **Definizione:** registro dove vengono annotati i movimenti di carico e scarico dei rifiuti e consente la tracciabilità dei rifiuti, dalla produzione allo smaltimento.

6.2.36.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un registro carico e scarico **cartaceo** per smaltimento rifiuti deve:

- ✓ essere vidimato dall'autorità territorialmente competente
- ✓ essere aggiornato per la parte di carico, fino ai 10 giorni antecedenti alla data della verifica e, per la parte di scarico, non oltre i 10 giorni dall'affidamento dei rifiuti ad un trasportatore
- ✓ essere validato dal responsabile dell'attività

Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un registro carico e scarico **digitale** per smaltimento rifiuti deve garantire:

- ✓ l'inalterabilità del documento
- ✓ l'integrità del documento
- ✓ l'identificazione temporale
- ✓ l'identificabilità dell'autore (firma digitale)

6.2.37 Registro dei turni del personale

6.2.37.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, attestante lo svolgimento dei turni di lavoro previsti dagli operatori

6.2.37.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un registro turni del personale deve:

- ✓ prevedere un sistema di registrazione della presenza lavorativa di ogni singolo operatore (firma, timbratura, etc.), per ogni singolo giorno lavorativo dell'anno
- ✓ prevedere modalità di inserimento o annotazione dei permessi ovvero delle assenze per ferie, malattia, aggiornamento, etc.
- ✓ prevedere una validazione da parte di un responsabile

6.2.38 Relazione

6.2.38.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale in cui si effettua un resoconto di attività svolte o da svolgere ovvero si informa il destinatario su fatti accaduti

6.2.38.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una relazione deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.40 Report

6.2.40.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale recante il resoconto di un'attività svolta

6.2.40.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un report deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.43 Sito web

6.2.43.a **Definizione:** insieme organizzato di pagine e di file interconnessi tra loro attraverso dei *link* che hanno lo scopo presentare l'organizzazione dando visibilità anche alle prestazioni erogate, raggiungibile sulla rete internet mediante un indirizzo univoco e mediante i più comuni motori di ricerca

6.2.43.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un sito web deve

- ✓ essere univocamente associato all'organizzazione
- ✓ presentare in modo chiaro l'organizzazione e i servizi erogati
- ✓ fornire i contatti necessari
- ✓ disporre della possibilità di dialogo con gli utenti (form rapido per e-mail)
- ✓ essere accessibile da più dispositivi: PC, tablet, telefono cellulare)
- ✓ disporre di una mappa per raggiungere facilmente l'organizzazione
- ✓ disporre della possibilità di effettuare il download di documenti di interesse per gli utenti

6.2.44 Verbalì di collaudo

6.2.44.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale attestante l'esecuzione del collaudo del bene oggetto del requisito

6.2.44.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il verbale di collaudo deve:

- ✓ riportare i dati di chi effettua il collaudo
- ✓ indicare il luogo di effettuazione del collaudo
- ✓ riportare la data del collaudo
- ✓ contenere una descrizione dell'attrezzatura/struttura/impianto collaudato
- ✓ contenere una chiara e dettagliata descrizione della procedura seguita per il collaudo corredata da eventuali dati/misurazioni rilevati
- ✓ contenere l'esito del collaudo
- ✓ riportare la firma di chi ha effettuato il collaudo

7. Allegati

1	MCD-SER-2.0 CHECKLIST GEN-A7 CureDomiciliariMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture che erogano cure domiciliari monopresidio	
2	MCD-SER-2.0 CHECKLIST GEN-C1 AziendeMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle Aziende Multipresidio	
3	MCD-SER-2.0 CHECKLIST GEN-C8 CureDomiciliariMultipresidio requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture che erogano cure domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multipresidio	
4	MCD-SER-2.0-CHECKLIST A1 SER Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di I, II, III livello	
5	MCD-SER-2.0-CHECKLIST A2 SER Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di Base	
6	MCD-SER-2.0 CHECKLIST GEN-B7 CureDomiciliariMonopresidio requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture che erogano cure domiciliari monopresidio	
7	MCD-SER-2.0 CHECKLIST GEN-D1 AziendeMultipresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle Aziende Multipresidio	
8	MCD-SER-2.0 CHECKLIST GEN-D8 CureDomiciliariMultipresidio requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture che erogano cure domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da aziende multipresidio	
9	MCD-SER-2.0-CHECKLIST B1 SER Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di I, II, III livello	
10	MCD-SER-2.0-CHECKLIST B2 SER Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto Erogatore di Cure Domiciliari di Base	
11	MCD-SER-2.0 SCHEDE -01-DDIR Validazione dei documenti – Documento della Direzione / del Responsabile / del Direttore Tecnico -02-PROC Validazione dei documenti - Procedura -03-PROT Validazione dei documenti - Protocollo -04-PINT Validazione dei documenti - Piano di intervento -05-DTEC Validazione dei documenti - Documentazione tecnica relativa a prodotti / impianti / attrezzature / dispositivi -06-IPCG Intervista a Pazienti e Care giver per la valutazione del coinvolgimento nella definizione del percorso assistenziale -07-IPER Intervista al Personale per la valutazione della conoscenza di documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o di attività realizzate dall'Organizzazione	