

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

Assessorato della Salute



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

Manuale per la verifica dei requisiti generali delle Aziende mono presidio

MRG-MonoP

Versione 1.1

Redatto da	Firma	Validato da	Firma
S. Perriera	F.to	R.M. Chibbaro	F.to

Adottato da	In data	Id. Doc.	n. Registro dei Manuali	Firma
Dirigente OTA A. Colucci	13 marzo 2024	258487	6/2024	F.to

© 2024 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

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

Tutti i diritti riservati

Indice

1. Introduzione	pag. 4
2. Definizioni e abbreviazioni	pag. 5
3. Normativa di riferimento	pag. 6
4. Aggiornamenti	pag. 7
5. Struttura e uso del Manuale	pag. 8
6. Criteri per la verifica di conformità	pag. 9
7. Allegati	pag. 24

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 generali per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento delle Aziende mono presidio.

Ai Manuali dedicati a specifici setting assistenziali (es. Manuale MAMB) per i quali non è disponibile un provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali sia quelli specifici, sono allegate le stesse checklist del presente Manuale per la verifica di conformità dei requisiti generali.

2. Definizioni e abbreviazioni

Checklist: strumento di rilevazione a supporto della raccolta di evidenze per valutare la conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito

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 con decreto 27 febbraio 2020, n. 180, aggiornato con il documento adottato dal Dirigente dell'OTA il 21 giugno 2023 (Id.Doc. 216599), approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 22 giugno 2023, n. 686

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

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito o di una evidenza

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

3. Normativa di riferimento

Il sistema di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento comprende Requisiti Generali e Requisiti Specifici. I Requisiti generali per l'autorizzazione e l'accreditamento sono definiti dal D.A. 9 gennaio 2024 maggio 2021, n. 20 pubblicato nel Supplemento Ordinario alla GURS del 26 gennaio 2024, n. 5. I Requisiti specifici sono definiti dalla normativa di settore.

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.

D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”* individua i requisiti di carattere generale 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, sono differenziati in ragione della complessità delle strutture e 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

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

D.A. 4 luglio 2023 n. 741 *“Testo del D.A. 9 agosto 2022 (in G.U.R.S. n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in G.U.R.S. n. 24 del 9 giugno 2023), recante “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”* aggiorna le disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private al fine di adeguarle alle innovazioni introdotte in materia di accreditamento dalle Intese tra lo Stato e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. n. 259/CSR/2021 e Rep. 32/CSR/2015, nonché dalla Legge 5 agosto 2022, n. 118 e dal D.M. Salute 19 dicembre 2022.

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. 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 gli strumenti tecnici adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante sono resi noti tramite pubblicazione sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute”*.

4. Aggiornamenti

La presente Versione del Manuale ha introdotto le seguenti modifiche rispetto alla precedente:

- ✓ Nelle checklist GEN-B2 e GEN-B3 sono stati corretti alcuni refusi riscontrati negli allegati alla versione 1.0 del Manuale

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 generali per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Aziende Mono presidio.

Le checklist sono differenziate secondo le finalità della verifica

- ❖ Verifica per l'**Autorizzazione sanitaria**
- ❖ Verifica per l'**Accreditamento**.

I requisiti per l'**Autorizzazione sanitaria** sono riconoscibili dal codice che inizia con "1A"

I requisiti per l'**Accreditamento** sono riconoscibili dal codice che inizia con "2A"

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 da considerare il Manuale fornisce, al Par. 6.2, una definizione e indica i criteri che devono essere soddisfatti affinché l'elemento di valutazione 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 soddisfatti affinché il documento o l'esito dell'intervista possano essere considerati validi 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 presente Manuale e le procedure 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.

6.1.1 – Requisito Codice 1A.01.01.01 “L'Organizzazione ha adottato un piano strategico”

6.1.1.a Definizione Il Piano strategico è un documento della direzione aziendale, che, coerentemente con la *mission* e la *vision*, individua gli obiettivi di medio-lungo periodo che l'azienda intende raggiungere.

6.1.1.b Criteri di valutazione Un Piano strategico contiene:

- ✓ La *Mission* e *Vision* dell'Organizzazione (se non descritte in altro documento)
- ✓ L'analisi del contesto e dei possibili scenari futuri
- ✓ Gli obiettivi a medio-lungo termine coerenti con la *vision*
- ✓ Le strategie per raggiungere gli obiettivi
- ✓ Le strategie di allocazione delle risorse

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.01.05.01 “L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati”

6.1.3.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.

6.1.3.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

6.1.4 – 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”

6.1.4.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.

6.1.4.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

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

6.1.5.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.

6.1.5.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

6.1.6 – 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”

6.1.6.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.

6.1.6.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 di valutazione 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

6.2.4 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

6.2.6 Curriculum vitae

6.2.6.a Definizione: documento redatto in forma cartacea o digitale in cui il soggetto che lo sottoscrive descrive il proprio percorso formativo, le esperienze lavorative, le competenze acquisite e, eventualmente, gli interessi personali.

6.2.6.b Criteri di valutazione Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un curriculum vitae deve:

- ✓ essere datato
- ✓ essere firmato validamente
- ✓ essere aggiornato e, cioè, sottoscritto in data non antecedente a sei mesi
- ✓ essere sottoscritto sotto forma di dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000, se esplicitamente richiesto dal requisito

6.2.8 Documentazione tecnica

6.2.8.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).

6.2.8.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**

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**

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**

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**

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

6.2.16 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.

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**

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**

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

6.2.24 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
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza anche il funzionamento, la numerosità (in base ai volumi di attività) e la presenza di tutte le parti che compongono la singola attrezzatura

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

6.2.30 Polizza assicurativa

6.2.30.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.

6.2.30.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

6.2.31 Procedura

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

6.2.31.b **Criteri di valutazione:** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [02-PROC](#)

6.2.32 Protocollo

6.2.32.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.

6.2.32.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda [03-PROT](#)

6.2.34 Registrazione

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

6.2.34.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

6.2.37 Relazione

6.2.37.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

6.2.37.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

6.2.38 Report

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

6.2.38.2.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

6.2.40 Sistema di monitoraggio dei tempi di attesa

6.2.40.a **Definizione:** insieme organizzato di strumenti, metodi e risorse finalizzato alla rilevazione e al monitoraggio dei tempi di attesa.

6.2.40.b **Criteri di valutazione** Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Sistema di monitoraggio dei tempi di attesa deve

- ✓ Essere regolamentato da una procedura che definisca:
 - le modalità con cui è garantito il rispetto dei tempi di attesa
 - come sono raccolti e gestiti i dati
 - le modalità con cui è garantito agli utenti il diritto di conoscere in tempo reale la propria posizione nella lista di attesa relativa a visite ed esami erogati in regime pubblico o privato (ALPI)
 - come sono assolti gli obblighi derivanti dal PRGLA
 - le responsabilità per il corretto funzionamento del sistema
- ✓ Rendere pubblici nel sito internet dell'Organizzazione, in una apposita sezione denominata "Liste di attesa", i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata, aggiornanti almeno al mese precedente
- ✓ Consentire di consultare in tempo reale l'attesa relativa alle prestazioni sanitarie erogate

6.2.41 Sito web

6.2.41.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

6.2.41.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

6.2.42 Verbali di collaudo

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

6.2.42.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	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A1 NonResSempliciMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture non residenziali semplici mono presidio	
2	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A2 NonResComplesseMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse mono presidio	
3	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A3 PolispecialisticheMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture polispecialistiche mono presidio	
4	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A4 SemiresidenzialiMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture semiresidenziali mono presidio	
5	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A5 ResidenzialiMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture residenziali mono presidio	
6	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A6 PolivalentiMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture polivalenti mono presidio	
7	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A7 CureDomiciliariMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture che erogano cure domiciliari mono presidio	
8	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A8 AssOspedalieraRegimeOrdinarioMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario mono presidio	
9	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-A9 AssOspedalieraRegimeDiurnoMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno mono presidio	
10	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B1 NonResSempliciMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture non residenziali semplici mono presidio	
11	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B2 NonResComplesseMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture non residenziali complesse mono presidio	
12	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B3 PolispecialisticheMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture polispecialistiche mono presidio	
13	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B4 SemiresidenzialiMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture semiresidenziali mono presidio	
14	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B5 ResidenzialiMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture residenziali mono presidio	
15	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B6 PolivalentiMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture polivalenti mono presidio	

16	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B7 CureDomiciliariMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture che erogano cure domiciliari mono presidio	
17	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B8 AssOspedalieraRegimeOrdinarioMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento di assistenza ospedaliera in regime ordinario mono presidio	
18	MRG-MonoP-1.0 CHECKLIST GEN-B9 AssOspedalieraRegimeDiurnoMonopresidio Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno mono presidio	
19	SCHEDE MRG-MonoP-1.0 -01-DDIR Validazione dei documenti – Documento della Direzione / del Responsabile / del Direttore Tecnico -02-PROC Validazione dei documenti - Procedura per tutte le strutture NON classificate "strutture non residenziali semplici" -02-PROC-SNRS Validazione dei documenti - Procedura per le strutture classificate "strutture non residenziali semplici" -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 -07-IPER Intervista al Personale per la valutazione della conoscenza di documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o di attività realizzate dall'Organizzazione	