

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**ADUNANZA N. 295 LEGISLATURA N. Xdelibera
1572

DE/PR/SAS Oggetto: Legge regionale n. 21/2016, e ss.mm.ii, Capo III, Art.
0 NC 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture
 sanitarie e socio - sanitarie previste all'articolo 7,
Prot. Segr. comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2
1730

Lunedì 16 dicembre 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona,
in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale,
regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI	Presidente
- ANNA CASINI	Vicepresidente
- MANUELA BORA	Assessore
- FABRIZIO CESETTI	Assessore
- MORENO PIERONI	Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI	Assessore

E' assente:

- LORETTA BRAVI	Assessore
-----------------	-----------

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la
Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste
alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente
del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Legge regionale n. 21/2016, e ss.mm.ii, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della P.F. Accreditamenti, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole, di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001 n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità di cui all'art.16 comma 1, lettera b) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20;

VISTI gli articoli 22 e 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

- di stabilire, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.3, comma 1, lett. b), della L.R. 21/2016, i requisiti per l'accreditamento istituzionale di cui al Capo III della L.R. n. 21/2016, così come definito nel Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2 di cui all'Allegato A, il quale costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di dare mandato al Dirigente della P.F. competente di predisporre un'analisi delle procedure amministrative al fine di acquisire una piattaforma informatico/telematica per la gestione dei procedimenti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui alla L.R. 21/2016 e di procedere entro 6 mesi dall'adozione del presente atto all'acquisizione della relativa piattaforma.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Documento istruttorio

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421
- DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle P.A. di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
- DGR n. 2200 del 24/10/2000 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie"
- DGR n. 1579 del 10/07/2001 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie – modifica della DGR 2200/2000"
- DGR n. 1889 del 31/07/2001 "LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie"
- Direttiva Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Funzione Pubblica, 2 luglio 2002 "Direttiva sull'attività d'ispezione"
- DGR n. 735 del 2009 "LR n. 20/2000 art. 22 "Costituzione del gruppo di accreditamento regionale (GAR)" - Revoca dell'atto deliberativo n. 1887/2001 relativo alla costituzione del gruppo di accreditamento regionale (GAR)
- Intesa Stato-Regioni-P.A. del 20 dicembre 2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012)
- DGR n.1065 del 15/07/2013 "Recepimento dell'intesa, ai sensi dell'art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012)
- D. Lgs. n.33 del 2013 "riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"
- DGR n. 1103 del 29/09/2014 "Legge Regionale n.20/2000 art.22- "Costituzione e funzionamento del gruppo di accreditamento regionale (GAR)". Modifiche e integrazioni all'atto deliberativo n.735/2009
- Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie
- Regolamento Regionale n. 6 del 9 aprile 2015 "Disciplina della composizione e delle modalità di funzionamento dei Comitati di partecipazione dei cittadini alla tutela della salute. Attuazione dell'articolo 24, comma 3, della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 (Riorganizzazione del servizio sanitario regionale)"
- DGR n. 942 del 26/10/2015 "Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie"



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- D.M. 70 del 02/04/2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”
- DGR n. 541 del 15/07/2015 “Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”
- L.R. n. 21 del 30/09/2016 - Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati
- D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
- L.R. n. 7 del 14/03/2017 - Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”
- Regolamento Regionale n. 1 del 01/02/2018 “Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell’articolo 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 (Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati)”, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n. 69 del 30.01.2018
- D.G.R. n. 47 del 22/01/2018 "Art. 13, comma 1 della L.R. 7/2017. Adozione della disciplina transitoria dei criteri e delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private -DGR n.2002/2000 e s.m.i., DGR n.1889/2001 e s.m.i. approvata con DGR n. 1501/2016 e regolamento regionale 8 marzo 2004 n. 1"
- DGR n. 358 del 26/03/2018 ad oggetto “Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "L.R. n. 21/2016 art. 3 comma 1 letto b)" - Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)"
- DGR n. 522 del 23/04/18 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)
- DGR n. 597 del 14/05/18 ad oggetto” Richiesta di parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art. 7 della L.R. 21/2016 (parte B)"
- D.G.R. n. 1718 del 17/12/18 “Richiesta di parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale Autorizzazione Strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (parte C: Requisiti generali e Requisiti specifici delle strutture per Disabilità, Salute mentale, Dipendenze Patologiche, Minorenni)" - Revoca della DGR 598/2018"



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazioni ed esito

La Legge Regionale n. 21/2016, all'art. 2, definisce "Accreditamento istituzionale: *il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del sistema integrato di interventi e servizi sociali.*" La medesima Legge all'art. 3, comma 1, dispone che la Giunta regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti" e l'art. 5, così come modificato dall'art. 3, della L.R. 14 marzo 2017, n. 7, sancisce che la Giunta regionale disciplina lo svolgimento dei compiti tecnico-consultivi, nell'ambito delle procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento regionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, attraverso un apposito organismo denominato Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.).

L'intesa della Conferenza Stato-Regioni n. 259 del 20 dicembre 2012 ha identificato l'organismo tecnicamente accreditante come la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accreditamento è la Regione, in capo alla quale ricade la facoltà di accreditare o meno la struttura richiedente, previa necessità di motivare adeguatamente la scelta effettuata nell'adozione del provvedimento finale, assicurando al contempo ampia trasparenza delle valutazioni sia dell'organismo tecnicamente accreditante che dell'organo amministrativamente ed istituzionalmente accreditante.

La Giunta regionale con D.G.R. n. 522 del 23/04/18 "L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)" ha delineato le linee organizzative e funzionali dell'O.T.A., composto da un gruppo centrale e dal gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale (GAAR), stabilendo altresì l'ammontare del contributo istruttorio che i soggetti richiedenti l'autorizzazione o l'accreditamento sono tenuti a versare all'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) presso la quale l'O.T.A. è costituito. La costituzione dell'O.T.A. si fonda sui principi di autonomia, quale espletamento delle proprie funzioni senza condizionamenti esterni ed in assenza di conflitto di interessi, terzietà, imparzialità e trasparenza, nei confronti sia dell'organo amministrativo accreditante regionale che delle strutture da accreditare e/o da autorizzare, secondo quanto previsto dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 luglio 2002 che regola l'attività ispettiva e dal D. Lgs. n.33 del 2013 "riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

L'Intesa della Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di "adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie" ha stabilito tempi e modalità per l'accreditamento, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale recepito dalla regione, con DGR n. 942 del 26/10/2015 "Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie".

Nel 2015 è stato inoltre emanato il D.M. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", recepito dalla Regione con DGR n. 541 del 15/07/2015 "Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". A seguito del D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 - "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e con l'avvio dell'attuazione della L.R. 21/2016, si è resa necessaria l'adozione del Regolamento Regionale che definisce le tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati, ai sensi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

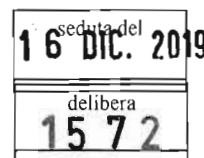
dell'articolo 7, comma 3, della L.R. 21/2016. In effetti, con Delibera di Consiglio Regionale n. 69 del 30.01.2018, è stato approvato il Regolamento Regionale n. 1 del 01.02.2018 *"Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 (Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati)"*. L'approvazione di tale regolamento era indispensabile oltre che per l'indicazione di legge finalizzata alla ridefinizione delle tipologie di strutture, anche per il fatto che, attualmente, per la determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio nonché per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, si fa riferimento rispettivamente alla DGR n. 2200/2000 ed alla DGR n.1889/2001, atti datati, che necessitano di una rivisitazione complessiva del sistema di Autorizzazione ed Accreditamento.

L'evoluzione normativa di settore, ma soprattutto l'evoluzione delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo, ha imposto la revisione dei manuali. L'obiettivo è quello di revisionare dapprima i manuali di Autorizzazione, con la consapevolezza che il livello dei requisiti di autorizzazione debba essere molto più elevato di quanto precedentemente disposto, a garanzia dei cittadini, sia che si rechino presso le strutture pubbliche sia che accedano a servizi privati. Stabilire e richiedere requisiti maggiormente definiti e più dettagliati, coerenti con le norme nazionali e regionali, comporta elevare la qualità assistenziale a garanzia dei cittadini aumentando l'equità delle cure fornite.

Tale revisione si è avviata a partire dal marzo 2018, dapprima con l'emanazione della DGR n. 358 del 26.03.2018 ad oggetto *"Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "L.R. n. 21/2016 art. 3 comma 1 letto b)" - Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)"*, quindi con l'emanazione DGR n. 597 del 14/05/18 ad oggetto *"Richiesta di parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016 (parte B)"* e con l'emanazione della DGR n. 598 del 14/05/18, successivamente sostituita dalla D.G.R. n. 1718 del 17/12/18 *"Richiesta di parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale Autorizzazione Strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (parte C: Requisiti generali e Requisiti specifici delle strutture per Disabilità, Salute mentale, Dipendenze Patologiche, Minorenni)" - Revoca della DGR 598/2018"*.

Gli atti citati (D.G.R. 358/2018, D.G.R. 597/2018, D.G.R. 1718/2018) sono attualmente in attesa del parere della competente Commissione Consiliare.

Il Manuale di Accreditamento allegato si riferisce pertanto alle strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2; in esso sono inclusi i requisiti che attengono ai processi (organizzativi, informativi, assistenziali) che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.). Nel Manuale sono esplicitati i criteri ed i relativi requisiti, nel rispetto delle norme di cui al Capo III della Legge regionale 21/2016. Conformemente all'art. 16 della L.R. 21/2016, che prevede requisiti essenziali, costituenti presupposto per il rilascio e il mantenimento dell'accreditamento, il Manuale contiene criteri, requisiti ed evidenze che rappresentano le caratteristiche che le strutture devono possedere con i relativi livelli di accreditamento ed i tempi di verifica.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Una volta rilasciato l'accreditamento si attiverà un percorso di monitoraggio con le modifiche dei tempi prefissati sia per la valutazione del mantenimento dei requisiti di base sia per la verifica del mantenimento delle azioni volte al miglioramento continuo.

Nell'ambito della procedura per l'Accreditamento la Regione si avvale dell'O.T.A. per le strutture sanitarie e socio sanitarie previste all'art.7 comma 1, lett a) b) c) d) di seguito riportate:

- a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;
- c) le strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente;
- d) gli stabilimenti termali;

e le strutture previste al comma 2 di seguito riportate: gli studi odontoiatrici, gli altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.

Il Manuale viene applicato all'intera filiera delle strutture pubbliche e private sanitarie e socio sanitarie presenti nel territorio regionale nel rispetto della logica secondo la quale, considerata la caratteristica degli obiettivi in esso previsti e la natura estremamente qualificante delle strutture medesime e su temi assolutamente fondamentali nello sviluppo del sistema assistenziale, sia doveroso estenderli a tutte le tipologie di strutture dalle ospedaliere alle extra-ospedaliere, ferme restando le opportune differenze.

La scelta di implementare questo Manuale con il supporto delle parti interessate o portatori di interessi nasce dal riconoscimento che nell'ambito dei processi organizzativi aziendali siano maturi i tempi per una partecipazione allargata a partire da una stesura partecipata dei Manuali stessi. Di fatto, dopo una prima bozza di documento elaborata dal Manuale di Accreditamento, si è innescato un ampio dibattito con i principali portatori di interesse del "sistema" sanitario e socio-sanitario presente nell'intero territorio regionale (Direzioni Generali e Sanitarie degli Enti del Servizio Sanitario Regionale; Organizzazioni Sindacali confederali e di categoria; Ordini professionali: Medici, Psicologi, Farmacisti, Assistenti Sociali, Ingegneri, Professioni Infermieristiche; Comitati di partecipazione ex art. 24 L.R. 13/03; Università; Rappresentanti degli Enti gestori privati e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private) le quali hanno contribuito in modo significativo a redigere in maniera partecipata il documento prodotto, oggetto del presente atto, grazie a rilievi, proposte e suggerimenti qualificati, molti dei quali sono stati recepiti.

Con particolare riferimento alle Aziende/strutture pubbliche, si sono susseguiti diversi incontri con i Comitati di Partecipazione dei cittadini di cui al Regolamento Regionale n. 6 del 9 aprile 2015 "*Disciplina della composizione e delle modalità di funzionamento dei Comitati di partecipazione dei cittadini alla tutela della salute. Attuazione dell'articolo 24, comma 3, della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 (Riorganizzazione del servizio sanitario regionale)*", allo scopo di stimolare e facilitare le forme di collaborazione ottimali per consentire in maniera non formale ma sostanziale la partecipazione e la trasparenza ai processi organizzativi in coerenza con l'Art. 3 che esplicita i compiti dei comitati come di seguito "*a) contribuire alla programmazione e alla pianificazione socio-sanitaria regionale, aziendale e di area vasta; b) svolgere attività di verifica e controllo sulla gestione dei servizi sanitari; c) monitorare le condizioni di accesso e fruibilità dei servizi sanitari, nel rispetto dei principi di cui all'articolo 1 della l.r. 13/2003*".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Con D.G.R. n. 258 dell'11/03/19 la Giunta ha richiesto il parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "L.R. n.21/2016 capo III art.16 Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'art.7, comma 1, lett.a),b),c),d) e comma 2".

La Commissione Consiliare, ha acquisito le osservazioni presentate dagli stakeholder, principali portatori di interesse coinvolti, ed ha richiesto una ulteriore disamina del Manuale alla luce delle osservazioni presentate. Il gruppo di lavoro tecnico ha esaminato e valutato l'opportunità di accogliere tali osservazioni, parte delle quali sono state recepite ed inserite nel Manuale.

La IV Commissione Consiliare si è espressa nella seduta n.184 del 5 Dicembre 2019 con parere favorevole n.150/2019 condizionatamente alle modifiche da apportare all'allegato "A" dello schema di deliberazione, come di seguito specificatamente formulate:

1.1. al punto 3. PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE (pag. 23), sostituire le parole "art. 2, comma 1, lett. i) della L.R. 21/2016", con le seguenti: "art.17, comma 4, L.R.21/2016";

1.2. alla fine del punto 3. PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE (pag. 23), aggiungere il seguente periodo: "Per le strutture già accreditate alla data di pubblicazione del manuale di accreditamento soggette alla verifica di funzionalità, di cui all'art. 17, comma 4, della L.R. 21/2016, si ritiene dare garanzia che i posti letto accreditati possano avere continuità, ovviamente nel rispetto dei requisiti previsti nel Manuale di Accreditamento";

1.3. dopo il punto 5 aggiungere il punto 6. MODULISTICA FAC-SIMILE.

2. Di approvare e presentare alla Giunta regionale le seguenti osservazioni in merito all'Allegato "A" dello schema di deliberazione:

2.1. è opportuno accogliere le osservazioni pervenute dai soggetti interessati relative alle proposte di modifica del livello di Eccellenza dell'Accreditamento, che interessano i paragrafi del Percorso, della Durata, della Struttura del Manuale, delle Modalità e Tempi di accreditamento. Pertanto, tali paragrafi vanno integrati precisando che, essendo il PDCA (ciclo di Deming) il modello di riferimento del presente manuale, per seguirne il suo percorso logico anche la fase 4 (ACT) del ciclo, che corrisponde alle evidenze di IV TIPO, deve essere applicata costantemente, rendendola appunto obbligatoria al fine del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate. La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati e valutati e, sulla base di questi, vengano definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/attività per il miglioramento della sicurezza e della qualità delle strutture, dei processi e degli esiti;

2.2. è opportuno inserire nell'Allegato "A" punto 2. LIVELLI DI ACCREDITAMENTO, i requisiti di accreditamento istituzionale per la Medicina di laboratorio di cui allo schema di deliberazione allegato alla DGR n. 377/2019, sul quale la Commissione ha espresso parere favorevole condizionatamente ad espresse modifiche nella seduta del 18 luglio 2019, n. 153.

Le suddette richieste di modifica sono state recepite.

Per le motivazioni sopra espresse si propone alla Giunta Regionale di deliberare quanto disposto nel Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2 della L.R. n. 21/2016.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Il Responsabile di Procedimento

Claudia Paci



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE DELLA PF ACCREDITAMENTI

Claudia Paoletti

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, ne propone l'adozione alla Giunta Regionale, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

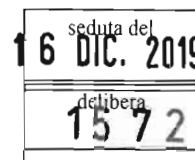
IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ

Lucia La Furia

La presente deliberazione si compone di n. **81** pagine, di cui n. **72** pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi



ALLEGATO "A"

MANUALE DI ACCREDITAMENTO
per le strutture sanitarie e socio-sanitarie
previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d)
e comma 2 della L.R. 21/2016 e s.m.i.

V

20



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Sommario

INTRODUZIONE	12
AMBITO DI APPLICAZIONE	12
OBIETTIVI	12
PERCORSO	13
DURATA	13
DEFINIZIONI	14
1. STRUTTURA DEL MANUALE	15
2. LIVELLI DI ACCREDITAMENTO	17
3. MODALITÀ DI ACCREDITAMENTO	20
PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	20
PROCEDIMENTO DI RIESAME (ART. 18 L.R. 21/2016)	21
ATTIVITÀ DI VIGILANZA (ART. 19 L.R. 21/2016)	21
4. TEMPI DI ACCREDITAMENTO	23
5. CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE	26
1° CRITERIO: ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE	27
2° CRITERIO: PRESTAZIONI E SERVIZI	35
3° CRITERIO: ASPETTI STRUTTURALI	41
4° CRITERIO: COMPETENZE DEL PERSONALE	44
5° CRITERIO: COMUNICAZIONE	46
6° CRITERIO: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	51
7° CRITERIO: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE	55
8° CRITERIO: UMANIZZAZIONE	58
6. MODULISTICA FAC-SIMILE	60



INTRODUZIONE

AMBITO DI APPLICAZIONE

L'accreditamento previsto dalla L.R. 21/2016 e ss.mm.ii riguarda l'intera filiera delle strutture pubbliche e private, sanitarie, socio sanitarie (ricomprese nel DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA) e sociali, specificate dal Regolamento Regionale n. 1/2018, presenti nel territorio regionale, i cui allegati individuano le diverse tipologie di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

Nello specifico l'ambito di applicazione del presente Manuale di accreditamento riguarda le tipologie di strutture, dalle ospedaliere alle extra-ospedaliere, di cui all'art.7, commi 1 e 2 di seguito elencate:

- a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;
- c) le strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente;
- d) gli stabilimenti termali e le strutture previste al comma 2 di seguito riportate:
gli studi odontoiatrici, gli altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.

Le strutture sociali di tutela e accoglienza ricomprese nell'articolo 7, comma 1, lettera c) non sono oggetto del presente Manuale di Accreditamento.

OBIETTIVI

Nel Manuale di Accreditamento sono inclusi i requisiti che attengono ai processi organizzativi, informativi e assistenziali che favoriscono un approccio di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.).

Il manuale di Accreditamento è stato revisionato ed aggiornato con l'obiettivo di implementare i processi qualificanti del sistema delle cure.

In questo ambito sono stati posti gli obiettivi, in coerenza con l'Intesa Stato-Regioni-P.A. del 20 dicembre 2012 e con l'Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, con la volontà di raccogliere la sfida delle nuove direttrici di sviluppo del SSR, le quali mirano ad aumentare in maniera considerevole la sicurezza e la qualità assistenziale dei luoghi di cura e, per questo motivo:

- nei manuali di autorizzazione sono stati inclusi tutti i requisiti riferiti alle risorse strutturali, tecnologiche, umane e organizzative, necessari all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, socio-sanitarie;
- nel manuale di accreditamento sono stati inseriti i requisiti che riguardano i processi dell'erogazione delle prestazioni e le diverse dimensioni della qualità.

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE****PERCORSO**

Lo svolgimento del percorso di Accreditamento si sviluppa nel rispetto delle norme di cui al Capo III della Legge regionale 21/2016 e si attiva dalla presentazione di Istanza di Accreditamento (ACCR) da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c) d) e comma 2, della Regione Marche.

Un sistema di monitoraggio costante, che valuti l'implementazione delle evidenze (items), permette di valutare le azioni di miglioramento individuate ed il monitoraggio che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati, questo consente di mantenere attivo l'Accreditamento, superandone la mera applicazione burocratica, a favore di un percorso di miglioramento continuo.

Il coinvolgimento degli Organismi di partecipazione dei cittadini, previsti dal comma 1 dell'art. 24 della L.R. 13/03 (cfr. anche Regolamento Regionale 6/2015), al processo di accreditamento, consentirà lo sviluppo delle attività di partecipazione e trasparenza; tale partecipazione è obbligatoria per le strutture a titolarità pubblica, auspicabile per le strutture a titolarità privata.

L'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) effettua le verifiche al Tempo 0 delle evidenze (items) di tipo I e II, al Tempo 1 per le evidenze (items) di tipo III e al Tempo 2 per le evidenze (items) di tipo IV, garantendo autonomia, assenza di conflitti di interesse e trasparenza nell'espletamento delle proprie funzioni.

L'ufficio regionale competente, con riferimento alla proposta di accreditamento dell'O.T.A., predispone il decreto di accreditamento istituzionale nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, oggetto di valutazione.

Nel caso di diniego dell'accreditamento o lo stesso contenga prescrizioni, la struttura, ai sensi dell'art. 18 L.R.21/2016, può presentare alla Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante richiesta di riesame. Il Dirigente regionale competente decide, entro trenta giorni, dal ricevimento della richiesta di riesame, sentito l'O.T.A..

DURATA

Ai sensi dell'art. 17, comma 6, della LR 21/2016, "l'accreditamento ha validità triennale e può essere rilasciato anche con prescrizioni, se le difformità riscontrate non riguardano requisiti che incidono sulla sicurezza di utenti e operatori. In tale caso il provvedimento stabilisce il termine entro il quale si provvede alla verifica".

Ai sensi dell'art. 17, comma 7, della LR 21/2016, non è previsto il rinnovo tacito. La domanda di rinnovo deve essere presentata, pena l'irricevibilità, non prima di centocinquanta (150 gg) e non dopo novanta (90 gg) giorni antecedenti la data di scadenza del precedente accreditamento.

L'accreditamento non è trasmissibile. Nei casi di mutamento della compagine societaria o di subentro in qualsiasi forma, va presentata richiesta di nuovo accreditamento, che viene rilasciato previa verifica del possesso dei requisiti richiesti. Nelle more del rilascio e in ogni caso fino alla scadenza degli eventuali contratti stipulati con la Pubblica Amministrazione, conserva validità l'originario accreditamento.

La scadenza per il rinnovo dell'accreditamento viene calcolata a partire dal Decreto di Accreditamento di Livello Eccellente. A seguito dell'istanza presentata dalla struttura, l'O.T.A. effettuerà il sopralluogo per la verifica del mantenimento dei Requisiti (evidenze tipo I, II, III e IV).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DEFINIZIONI

- **Accreditamento istituzionale**

Ai sensi dell'art. 2 della Legge Regionale n. 21/2016 si definisce "Accreditamento istituzionale: *il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del sistema integrato di interventi e servizi sociali.*"

- **Struttura**

Unità erogativa, che si identifica in base alle diverse tipologie di cui al regolamento regionale n. 1/2018, per la quale il titolare chiede l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e può chiedere l'accREDITAMENTO.

- **OTA**

Organismo Tecnicamente Accreditante, previsto dall'Intesa Stato-Regioni-P.A. del 20 dicembre 2012 e dall'Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, e disciplinato dalla DGR 522/2018, al quale spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITAMENTO.

- **Criteri:** sono ambiti della qualità individuati nell'accordo Stato-Regione-P.A. del 20 dicembre 2012 e con l'Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, di seguito esplicitati:

- 1 attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie
- 2 prestazioni e servizi
- 3 aspetti strutturali
- 4 competenze del personale
- 5 comunicazione
- 6 appropriatezza clinica e sicurezza
- 7 processi di miglioramento e innovazione
- 8 umanizzazione

- **Requisiti:** sono gli elementi che devono essere posseduti ai fini dell'ottenimento dell'accREDITAMENTO, riguardano i processi dell'erogazione delle prestazioni e le diverse dimensioni della qualità.

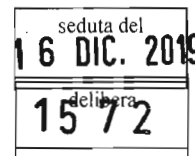
- **Evidenze (items):** rappresentano la declinazione dei requisiti in elementi di base oggettivabili e misurabili. Esse sono in totale 190 e vengono distinte in **quattro Tipi**.

- **Livello di accREDITAMENTO:** connotazione qualitativa dell'accREDITAMENTO

di base (quando vengono possedute le evidenze (di tipo I e II), come previste dalle tabelle relative ad ogni singolo requisito (paragrafo 5)

avanzato (quando vengono possedute le evidenze di tipo I, II e III) come previste dalle tabelle relative ad ogni singolo requisito (paragrafo 5)

di eccellenza (quando vengono posseduti e le evidenze di tipo I, II, III e IV) come previste dalle tabelle relative ad ogni singolo requisito (paragrafo 5)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ciclo di Deming: Il ciclo di Deming (o ciclo di PDCA, acronimo dall'inglese *Plan-Do-Check-Act*, in italiano "Pianificare - Fare - Verificare - Agire") è un metodo di gestione iterativo in quattro fasi utilizzato per il controllo e il miglioramento continuo dei processi e dei prodotti. Essendo il PDCA (ciclo di Deming) il modello di riferimento del presente manuale, per seguirne il suo percorso logico anche la fase 4 (ACT) del ciclo, che corrisponde alle evidenze di IV TIPO, deve essere applicata costantemente, rendendola appunto obbligatoria al fine del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate. La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati e valutati e, sulla base di questi, vengano definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/attività per il miglioramento della sicurezza e della qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

1. STRUTTURA DEL MANUALE

Il Manuale di Accreditemento si fonda sui contenuti dell'Intesa Stato-Regioni-P.A. del 20 dicembre 2012 e dell'Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015 e specificamente sui contenuti dell'all.to A) "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012)".

Nel medesimo documento, al Capitolo 1 in premessa, si precisa che l'accreditamento oltre ad avere "una funzione regolatoria, è uno strumento di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" viene esplicitato che "un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private" ...significa da un lato mantenere l'attenzione sulla dimensione strutturale e dall'altro valorizzare i determinanti che consentono un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali".

Sulla base del Disciplinare di cui sopra, il quale fornisce il quadro concettuale di riferimento in base al quale dovranno essere validate tutte le strutture in materia di accreditamento istituzionale, il presente Manuale si articola in:

- 8 criteri
- 28 requisiti
- 190 evidenze (items)

I criteri, i requisiti e le evidenze (items) rappresentano le caratteristiche che le strutture devono possedere a cui corrispondono relativi livelli di accreditamento e tempi di verifica.

L'Intesa della Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, recepita con DGR n. 942 del 26/10/2015, in materia di "adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie", ha stabilito tempi e modalità per l'accreditamento al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie; il presente Manuale ne declina le specificità e le integra, contestualizzandole alla realtà della Regione Marche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Gli otto criteri oggetto del Manuale di Accreditamento sono:

1. ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE
2. PRESTAZIONI E SERVIZI
3. ASPETTI STRUTTURALI
4. COMPETENZE DEL PERSONALE
5. COMUNICAZIONE
6. APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA
7. PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE
8. UMANIZZAZIONE

L'art.16 della L.R. 21/2016 attribuisce alla Giunta regionale il compito di stabilire i **requisiti** per l'accREDITamento, prevedendo:

- a) requisiti essenziali, quale presupposto per il rilascio e il mantenimento dell'accREDITamento;
- b) requisiti ulteriori eventuali, anche ai fini di un'articolazione per classi, correlati alla complessità organizzativa e dell'attività delle strutture.

I 28 requisiti sono distribuiti all'interno degli 8 criteri, così come le 190 evidenze sono distribuite all'interno dei requisiti e classificate in I, II, III, IV tipo.

Le evidenze sono distinte in 4 tipi:

- Quelle del I e II tipo sono **requisiti essenziali** per il rilascio e il mantenimento dell'accREDITamento art.16, lett. a) L.R. 21/2016 di livello Base al T.0.
- Quelle del III tipo sono **requisiti essenziali** per il mantenimento e il rilascio dell'accREDITamento art.16, lett. a) L.R. 21/2016 di livello Avanzato al T.1.
- Quelle del IV tipo sono **requisiti essenziali** art.16, lett. a) L.R. 21/2016 per il mantenimento e il rilascio dell'accREDITamento di livello di eccellenza al T.2.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. LIVELLI DI ACCREDITAMENTO

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private che devono essere accreditate sono stabiliti i seguenti livelli di accreditamento:

- a) **DI BASE**, quello in cui vengono soddisfatte le evidenze I e II tipo
- b) **AVANZATO**, quello in cui vengono soddisfatte anche le evidenze di III tipo
- c) **ECCELLENZA**, quello in cui vengono soddisfatte anche le evidenze di IV tipo

Tutto il percorso di accreditamento si realizza attraverso un approccio di tipo *problem solving*, il quale permette di testare varie soluzioni ad un problema per identificare quella più efficace, prima dell'implementazione definitiva. A tal fine si segue la logica del ciclo di Deming, volto all'ottimizzazione dei processi ed al miglioramento della qualità e dell'efficienza. Le 4 fasi che lo costituiscono sono le seguenti:

1. **Plan (Pianificare)** - Identificare e analizzare l'eventuale problema o "la nuova opportunità", sviluppo di ipotesi su quale possano essere i possibili problemi e scelta di quello da testare.
2. **Do (Fare)** - Testare la soluzione potenziale, idealmente su corta scala, e misurarne i risultati.
3. **Check (Verificare)** - Studiare i risultati, misurarne l'efficacia e decidere se è possibile supportare l'ipotesi analizzata.
4. **Act (Agire)** - Se la soluzione funziona, implementarla.

Il livello di accreditamento deriva dal possesso dei requisiti, così come declinati nelle evidenze (items), con valore crescente in termini di qualità.

Requisiti	Tipologia evidenze	Raggiungimento necessario	Livello di accreditamento	Tempi
Essenziali	Tipo I – II	100% dei requisiti	DI BASE	Necessarie al Tempo 0
Essenziali	Tipo III	100% dei requisiti	AVANZATO	Necessarie al Tempo 1
Essenziali	Tipo IV	100% dei requisiti	ECCELLENZA	Necessarie al Tempo 2

Nella presentazione dell'istanza di accreditamento, la Struttura fornisce autodichiarazione delle evidenze possedute per il tipo I ed il tipo II, elabora un cronoprogramma nel quale definisce i tempi per il raggiungimento delle evidenze del III tipo e del IV tipo. La sussistenza delle evidenze di I e II Tipo, da verificare al tempo zero (T0), comporta il rilascio dell'accREDITAMENTO di livello di base.

- La struttura in possesso del livello di base è tenuta, pena la revoca dell'accREDITAMENTO, al possesso delle evidenze del III Tipo nei tempi stabiliti nel cronoprogramma al tempo 1 (T1) e comunque non oltre i 12 mesi dal decreto di accREDITAMENTO di base, ciò comporta il rilascio dell'accREDITAMENTO di livello avanzato.
- La struttura in possesso del livello accREDITAMENTO avanzato è tenuta, pena la revoca dell'accREDITAMENTO, al possesso delle evidenze del IV Tipo nei tempi stabiliti nel cronoprogramma al tempo 2 (T2) e comunque non oltre i 12 mesi dal decreto di accREDITAMENTO avanzato, ciò comporta il rilascio dell'accREDITAMENTO di livello di eccellenza.
- L'accertamento del mancato possesso delle evidenze (items) di tipo I e II autodichiarate o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti, comporta il diniego dell'accREDITAMENTO.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- L'accertamento del mancato possesso delle evidenze (items) di tipo III autodichiarate di cui al cronoprogramma, o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti, comporta, previa diffida, la revoca dell'accreditamento di base, nonché:
 - per le strutture private, la decadenza dall'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
 - per le strutture pubbliche, la sospensione delle attività.
- L'accertamento del mancato possesso delle evidenze (items) di tipo IV autodichiarate, o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti di cui al cronoprogramma, comporta, previa diffida, la revoca dell'accreditamento di base e avanzato, nonché:
 - per le strutture private, la decadenza dall'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
 - per le strutture pubbliche, la sospensione delle attività.

Il possesso dell'accreditamento di livello DI BASE e/o di livello AVANZATO e/o di ECCELLENZA consente alla Struttura di essere contrattualizzata con il Servizio Sanitario Nazionale, se trattasi di privato.

La qualità di soggetto accreditato non costituisce obbligo per gli enti del SSR a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli appositi accordi contrattuali di cui agli articoli 8 quinquies e 8 sexies del D.lgs 502/1992.

Nelle tabelle di cui al successivo paragrafo 5 "*Criteri per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie*" si riportano le evidenze (items), collegate a tutti gli obiettivi dei diversi requisiti, con l'indicazione dei tempi di adeguamento, per quelle di pertinenza, o la loro "Non Applicabilità".

La "Non Applicabilità" di qualche evidenza (item) per qualche tipologia di Struttura viene indicata con la sigla N.A., in corrispondenza della tipologia di Struttura stessa.

Per ognuna delle tipologie delle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all'art.7 comma 1, lett a) b) c) d) e comma 2 L.R. 21/2016, specificate nel Regolamento Regionale n. 1/2018, sono previste tipologie di evidenze diversificate con criteri, obiettivi e requisiti specifici per il raggiungimento dei vari livelli di Accredimento, anche in riferimento alla tempistica, come riportato nelle tabelle esplicative riportate al successivo paragrafo 5 "*Criteri per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie*".

Allegati al Reg. Reg. 1/2018	Tipologie di strutture
A	Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti (articolo 7, comma 1, lettera a), della L.R. 21/2016)
B	Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale (articolo 7, comma 1, lettera b), della L.R. 21/2016)
C	Strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione e strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente (articolo 7, comma 1, lettera c), della L.R. 21/2016)
D	Stabilimenti termali (articolo 7, comma 1, lettera d), della L.R. 21/2016)
E	Studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e studi o strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento (articolo 7, comma 2, della L.R. 21/2016)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Poiché le tipologie delle strutture di cui all'allegato C del Regolamento Regionale n. 1/2018, oggetto del presente Manuale di accreditamento, sono ulteriormente aggregate per destinatari, ai fini della individuazione della rispettiva pertinenza, queste tipologie sono raggruppate come riportato nella tabella seguente:

Reg. Reg. 1/2018 - Allegato C		
Destinatari	Tipologie di strutture	Raggruppamento ai fini della pertinenza degli items
Generale	Ospedale di Comunità Casa della Salute <i>Tipo B</i>	A
Anziani/Fragilità	Sanitarie extraospedaliere (<i>intensive e estensive</i>) Strutture socio-sanitarie (<i>lungoassistenza /mantenimento e protezione</i>)	A
Disabili	Sanitarie extraospedaliere (<i>intensive e estensive</i>) Strutture socio-sanitarie (<i>lungoassistenza /mantenimento e protezione</i>)	B
Salute mentale	Sanitarie extraospedaliere (<i>intensive e estensive</i>) Strutture socio-sanitarie (<i>lungoassistenza /mantenimento e protezione</i>)	C
Dipendenze patologiche	Sanitarie extraospedaliere (<i>intensive e estensive</i>) Strutture socio-sanitarie (<i>lungoassistenza /mantenimento e protezione</i>)	D
Adulti	Hospice	A
Adulti	Residenza Collettiva AIDS Centro Diurno AIDS Casa alloggio AIDS	D
Minorenni	Comunità Socio-Psico-Educativa Integrata per Minorenni Comunità semiresidenziale Socio-Psico-Educativa Integrata per Minorenni	E

L'accreditamento di cui al presente Manuale si riferisce alle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui al DPCM LEA 2017, per cui vengono escluse da questa procedura, perché oggetto di altro specifico atto, le strutture sociali, di tutela e accoglienza, di cui all'allegato C del Regolamento Regionale n. 1/2018.

Le strutture di laboratorio analisi oltre ai requisiti ricompresi nel presente Manuale, debbono possedere al T0, l'ulteriore requisito definito nello specifico manuale DGR 377/2019, all. B "integrazione del manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019:

"Nell'ambito delle strutture ambulatoriali (Allegato B del Regolamento regionale n. 1/2018) le strutture di laboratorio analisi devono rispettare un ulteriore requisito di accreditamento (Tipo I) che si aggiunge a quelli previsti per tutte le strutture ambulatoriali. L'ulteriore requisito di accreditamento riguarda la soglia minima di attività, così come stabilita dal D. Lgs. 502/1992.

La soglia minima di attività per il riconoscimento di produttore accreditato è stabilita dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni (Repertorio atti n. 61/CSR del 23.03.2011) in n. 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno prodotti in sede e non tramite service.

Al fine del raggiungimento della soglia minima di attività stabilita, le strutture di laboratorio possono aggregarsi, su base volontaria, secondo le modalità previste dal Codice Civile e da eventuali ulteriori forme innovative previste da disposizioni legislative.

Per le strutture di laboratorio già autorizzate e accreditate, ai sensi della normativa regionale previgente, la soglia minima di attività dovrà essere raggiunta entro 12 mesi dall'approvazione del Manuale di Accreditamento".



3. MODALITÀ DI ACCREDITAMENTO

Il percorso di accreditamento delineato dalla L.R. 21/2016 e ss.mm.ii. riguarda tutte le strutture che erogano prestazioni indicate nel Regolamento Regionale n. 1/2018, sia a titolarità pubblica che privata.

Le strutture pubbliche presenti nel territorio regionale sono i 4 Enti di cui alla L.R. 13/2003:

- l'**Azienda sanitaria** unica regionale (ASUR), con sede in Ancona;
- le **Aziende ospedaliere**: Azienda ospedaliero universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" con sede in Ancona e l'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" con sede a Pesaro;
- l'**Istituto di ricovero e cura** a carattere scientifico per anziani (INRCA) di Ancona.

Le due Aziende Ospedaliere svolgono attività di ricovero e specialistica ambulatoriale così come l'INRCA che gestisce anche i servizi residenziali e semiresidenziali per anziani.

L'articolazione dell'ASUR è del tutto peculiare e complessa poiché in essa sono presenti strutture ospedaliere, ambulatoriali, (sia ospedaliere che territoriali), territoriali (sia residenziali che semiresidenziali).

Risulta evidente che, nell'articolato modello organizzativo regionale, i soggetti pubblici del Servizio Sanitario Regionale hanno una peculiare complessità, maggiore delle componenti private, con conseguenti diverse implicazioni sulle modalità di accreditamento.

Allo scopo di rendere coerente e funzionale l'accREDITAMENTO, il percorso delle strutture a titolarità pubblica dovrà essere governato/effettuato dalle rispettive Direzioni Generali, le quali dovranno produrre la documentazione per ogni singola struttura (stabilimento ospedaliero, ambulatorio, servizio territoriale se a gestione diretta). In particolare, l'ASUR garantirà l'unitarietà dei processi amministrativi ed organizzativi e una sistematica e puntuale comunicazione con i livelli territoriali (Area Vasta e Distretti Sanitari) per mantenere aggiornati gli accreditamenti di "nuovi" servizi e per i rinnovi periodici, finalizzati alla qualificazione del sistema delle cure con una *governance* unitaria.

Per tutte le strutture autorizzate e accreditate alla data della pubblicazione dei manuali di Autorizzazione e AccredITAMENTO sul BURM rimangono in vigore gli atti autorizzativi e di accREDITAMENTO fino al termine dei nuovi percorsi /processi autorizzativi e di accREDITAMENTO.

PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

1. I tempi del procedimento di accREDITAMENTO ammontano a 180 giorni. Nei casi in cui la domanda di accREDITAMENTO è presentata contestualmente alla domanda di autorizzazione all'esercizio, i termini del procedimento dell'accREDITAMENTO decorrono dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.
2. Il titolare della struttura autorizzata all'esercizio ex art.9 L.R. 21/2016, presenta domanda di accREDITAMENTO al dirigente della P.F. AccredITAMENTI del Servizio Sanità, utilizzando la modulistica disponibile sulle pagine web del Servizio regionale competente.
3. La P.F. AccredITAMENTI del Servizio Sanità esegue una istruttoria preliminare, procedendo alla verifica della correttezza formale della domanda e della funzionalità di cui all'art. 17, comma 4, della L.R. 21/2016 e trasmette i documenti all'OTA per l'effettuazione del sopralluogo volto alla verifica dei requisiti di accREDITAMENTO dichiarati, in relazione alle evidenze di tipo I e II e cronoprogrammi per le evidenze di tipo III e tipo IV, oppure evidenze di tipo I,II,III e cronoprogramma delle evidenze di tipo IV, oppure evidenze di tipo I,II,III,IV. Per le strutture già accreditate alla data di pubblicazione del manuale di accREDITAMENTO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

soggette alla verifica di funzionalità, di cui all'art. 17 comma 4 della L.R. 21/2016, si ritiene dare garanzia che i posti/posti letto accreditati possano avere continuità, ovviamente nel rispetto dei requisiti previsti nel Manuale di Accreditamento.

4. In caso di prescrizioni l'OTA comunica i tempi necessari alla risoluzione delle stesse alla PF Accredita-menti, la quale provvede al rilascio dell'accREDITamento con prescrizioni riportando i relativi tempi di as-solvimento.
5. Per la verifica della presenza delle evidenze (items) di Tipo III e di Tipo IV, di cui al cronoprogramma fornito dalla struttura, l'O.T.A. non esegue un sopralluogo ma esamina la documentazione pro-dotta dalla struttura, presso gli uffici dell'ARS;
6. L'accertamento del mancato possesso anche di una sola evidenza di I e II tipo autodichiarato o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti comporterà il diniego dell'accREDITamento.
7. L'accertamento del mancato possesso anche di una sola evidenza del III tipo autodichiarata o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti, comporterà, previa diffida, la revoca dell'accREDITamento di Base, nonché:
 - per le strutture private, la comunicazione al committente pubblico per gli effetti relativi all'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
 - per le strutture pubbliche, la sospensione delle attività e la comunicazione alla struttura regionale com-petente per la procedura di cui all'art. 3 bis del D.Lgs 502/1992, ai fini della decadenza dal ruolo del responsabile.
8. L'accertamento del mancato possesso anche di una sola evidenza di IV tipo autodichiarato o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti comporterà il diniego dell'accREDITamento di livello Base e avanzato, nonché:
 - per le strutture private, la comunicazione al committente pubblico per gli effetti relativi all'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
 - per le strutture pubbliche, la sospensione delle attività e la comunicazione alla struttura regionale com-petente per la procedura di cui all'art. 3 bis del D.Lgs 502/1992, ai fini della decadenza dal ruolo del responsabile.

PROCEDIMENTO DI RIESAME (art. 18 L.R. 21/2016)

Nel caso di diniego dell'accREDITamento o nel caso lo stesso contenga delle prescrizioni, l'interessato può presentare alla P.F. Accredita-menti entro **30** giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni me-diante richiesta di riesame.

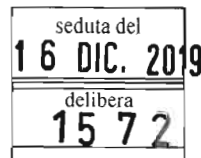
Il dirigente della P.F. Accredita-menti decide nei termini di **30** giorni dal ricevimento della richiesta, sentito l'O.T.A..

La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo dell'O.T.A.

ATTIVITÀ DI VIGILANZA (art. 19 L.R. 21/2016)

La Regione può verificare, in ogni momento, tutte le strutture pubbliche e private accreditate.

A tal fine può avvalersi del servizio ispettivo e/o dell'O.T.A..



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Nel caso in cui venga accertata la **perdita dei requisiti**, il dirigente della struttura regionale competente procede a diffidare il soggetto interessato. Quest'ultimo, entro 10 giorni dal ricevimento della diffida può presentare controdeduzioni o procedere, ove possibile, alla regolarizzazione, entro un congruo termine, di volta in volta stabilito nella diffida.

Qualora le controdeduzioni presentate dal soggetto interessato:

- non vengano accolte;
- o non siano state presentate nei termini;
- o non siano state regolarizzate, nei tempi prescritti nella diffida, le irregolarità riscontrate;

il dirigente della struttura regionale competente procede, ai sensi dell'art. 19 comma 3 della L.R. 21/2016:

- a. alla **REVOCA** dell'accreditamento, nel caso di perdita dei requisiti essenziali ai sensi dell'art.16 comma 1 lett.a) della L.R. 21/2016 o nel caso di violazione degli accordi contrattuali di cui all'art.20;
- b. alla **SOSPENSIONE** dell'accreditamento, fino ad un massimo di un anno, nel caso di perdita dei requisiti diversi da quelli indicati nella lett.a), fino all'avvenuta rimozione delle cause che hanno determinato il provvedimento di sospensione medesimo. In tal caso l'accreditamento decade trascorso inutilmente il predetto termine di un anno.

Ai sensi dell'art. 19 comma 5 della L.R. 21/2016, l'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione. L'accreditamento decade, oltre che nei casi di cui all'art.17 comma 7, e al comma 4 dell'art.19 della L.R.21/2016, in tutti i casi di decadenza dell'autorizzazione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4. TEMPI DI ACCREDITAMENTO

L'Accreditamento è successivo all'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio. "Nei casi in cui la domanda di accreditamento è presentata contestualmente alla domanda di autorizzazione all'esercizio, i termini del procedimento per l'accREDITAMENTO decorrono dal rilascio dell'autorizzazione." (Art. 17, comma 1, L.R. 21/2016).

4.1 AccREDITAMENTO Istituzionale

I soggetti che intendono chiedere l'AccREDITAMENTO inviano alla struttura regionale competente la relativa domanda utilizzando la modulistica di cui al successivo punto 4.3.

Al Tempo 0 (T.0), cioè al momento della richiesta di AccREDITAMENTO di livello di base, è necessario che ciascuna struttura possieda, per ciascun requisito, tutte le evidenze classificate di tipo I e II, ad esclusione di quelle Non Applicabili (NA). I tempi del procedimento di accREDITAMENTO ammontano a 180 giorni così come nel caso in cui la struttura richieda l'accREDITAMENTO al tempo T0 per tutte le evidenze (I, II, III, IV), come di seguito riepilogato:

LIVELLI di accREDITAMENTO richiesti al tempo T0	Tempi del procedimento di accREDITAMENTO		
	180 GG	cronoprogramma per evidenze di tipo III	cronoprogramma per evidenze di tipo IIV
Livello base (evidenze tipo I e II)	X	X	X
Livello avanzato (evidenze tipo I-II-III)	X		X
Livello eccellenza (evidenze tipo I-II-III-IV)	X		

NOTA: per le evidenze di tipo III e IV si procede d'ufficio sulla base dei tempi dei rispettivi cronoprogrammi a seguito della verifica documentale da parte del GAAR

La struttura in possesso del livello DI BASE è tenuta, pena la revoca dell'accREDITAMENTO, al possesso delle evidenze del III Tipo nei tempi stabiliti nel cronoprogramma al tempo 1 (T1), ad esclusione di quelle non Applicabili (NA), e comunque non oltre i 12 mesi dal decreto di accREDITAMENTO di base, ciò comporta il rilascio dell'accREDITAMENTO di livello avanzato.

La struttura in possesso del livello accREDITAMENTO avanzato è tenuta, pena la revoca dell'accREDITAMENTO, al possesso delle evidenze del IV Tipo nei tempi stabiliti nel cronoprogramma al tempo 2 (T2), ad esclusione di quelle non Applicabili (NA), e comunque non oltre i 12 mesi dal decreto di accREDITAMENTO avanzato, ciò comporta il rilascio dell'accREDITAMENTO di livello di eccellenza.

4.2 Rinnovo AccREDITAMENTO Istituzionale

I soggetti che intendono chiedere il rinnovo dell'AccREDITAMENTO inviano alla struttura regionale competente la relativa domanda utilizzando la modulistica di cui al successivo punto 4.3.

I tempi del procedimento per il rinnovo dell'accREDITAMENTO ammontano a 180 giorni.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

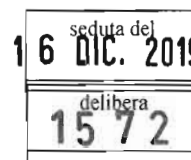
4.3 Modulistica per l'Accreditamento Istituzionale e per il Rinnovo dell'Accreditamento

L'istanza per la richiesta dell'accREDITamento istituzionale si compone della seguente documentazione:

- dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti soggettivi generali, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/00 v. Allegato 1 a) e Allegato 1 b);
- Cronoprogramma per le Evidenze di III tipo;
- Cronoprogramma per le Evidenze di IV tipo;
- Dichiarazione dei servizi/prestazioni alla persona esternalizzati;
- Per i Laboratori analisi dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante di aver raggiunto la soglia minima di attività;
- copia autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune;
- documento di identità in corso di validità del legale rappresentante e dei soggetti di cui all'allegato 1 a);
- Copia versamento bollo digitale;
- Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede;
- SCHEDE REQUISITI di cui al Manuale vigente sottoscritte e autodichiarate (art. 46 e 47 del DPR 445/2000).

L'istanza per la richiesta di rinnovo dell'accREDITamento si compone della seguente documentazione:

- dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti soggettivi generali, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/00 v. Allegato 1 a) e Allegato 1 b);
- SCHEDE REQUISITI di cui al Manuale vigente sottoscritte e autodichiarate (art. 46 e 47 del DPR 445/2000).
- Dichiarazione dei servizi/prestazioni alla persona esternalizzati;
- Per i Laboratori analisi dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante di aver raggiunto la soglia minima di attività;
- copia autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune;
- documento di identità in corso di validità del legale rappresentante e dei soggetti di cui all'allegato 1 a);
- Copia versamento bollo digitale;
- Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Al punto 6 del presente Manuale, sono inseriti i Modelli e i relativi allegati per la presentazione delle Istanze di Accreditamento Istituzionale e di Rinnovo.



5. CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE

Strutture di cui all'art. 7 comma 1, lettera a) b) c) d) e comma 2:

- *che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti*
- *ospedaliero ed extra-ospedaliero che erogano prestazioni in regime ambulatoriale*
- *sanitarie extra-ospedaliero intensive e estensive, socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente*
- *stabilimenti termali*
- *studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, etc.*

❖ *Per gli ambulatori che fanno capo alle strutture ospedaliere nelle tabelle successive si deve far riferimento alle evidenze delle strutture ospedaliere.*

✓
P

1° Criterio: ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

- ❖ **Requisito 1.1: modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto**
- ❖ **Requisito 1.2: programmi per lo sviluppo di reti assistenziali**
- ❖ **Requisito 1.3: definizione delle responsabilità**
- ❖ **Requisito 1.4: modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)**
- ❖ **Requisito 1.5: modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi**
- ❖ **Requisito 1.6: modalità di prevenzione e gestione dei disservizi**

Requisito 1.1: Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto										
Obiettivo: Garantire che l'organizzazione abbia un processo di pianificazione e programmazione delle attività orientate al miglioramento continuo della qualità. La programmazione e la pianificazione devono tradursi in un piano organizzativo ben articolato, che rifletta gli orientamenti strategici dell'organizzazione e sia in grado di aiutare l'organizzazione ad operare secondo criteri di efficienza, efficacia e qualità e di supportare ciascun operatore a condividere la stessa missione, visione, obiettivi e valori.										
EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
1.1.1. presenza del Piano Strategico, che contiene obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.1.2. presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.1.3. presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nei piani annuali;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0.





1.1.4 l'organizzazione individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello standard fissato in fase di pianificazione	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
1.1.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
1.1.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 1.2: Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

Obiettivo: Dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, migliorando la qualità e sicurezza delle cure, rafforzando l'innovazione, la ricerca e la sorveglianza epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze, condividere le informazioni, le buone pratiche e l'expertise ed ottimizzare l'uso delle risorse

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
1.2.1. l'organizzazione partecipa a protocolli integrati interaziendali delle reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto, ecc.);	I	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
1.2.2. l'organizzazione partecipa a protocolli per l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semi residenzialità, Hospice, rete del dolore, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie;	I	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.

16^{se} DIC. 2019
1572 delibera



1.2.3. l'organizzazione garantisce per il paziente adulto e pediatrico che vengano rispettate le norme in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" (registrazione del dolore, terapia e monitoraggio presso tutte le UO presenti nell'azienda);	II	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
1.2.4. l'organizzazione partecipa a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali.	III	T.1	N.A.	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	N.A.	N.A.
1.2.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate necessarie alla partecipazione alla reti per la continuità assistenziale e per l'emergenza nonché per il rispetto della Legge 38/2010;	IV	T.2	N.A.	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.	N.A.
1.2.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	N.A.	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.	N.A.

Requisito 1.3: Definizione delle responsabilità

Obiettivo: Garantire che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e dei processi.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
1.3.1. presenza nella struttura sanitaria di documenti che: a. descrivano i processi; b. individuino le relative responsabilità clinico-organizzative; c. indichino i criteri per la valutazione dei dirigenti;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.

1572
seduta del
16 DIC. 2019



1.3.2. presenza documentabile di una attività di rivalutazione da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura: a. dell'organizzazione; b. delle responsabilità; c. del sistema di delega;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A
1.3.3. l'organizzazione, in seguito a rivalutazione periodica, individua le priorità e mette in atto specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello standard fissato in fase di pianificazione;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	N.A.
1.3.4. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito delle rivalutazioni;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A
1.3.5. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A

Requisito 1.4: Modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)

Obiettivo: Garantire, anche con l'apporto delle rappresentanze delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15) che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
1.4.1. presenza nella struttura sanitaria di sistemi informativi che consentano: a. tracciatura dei dati sanitari; b. supporto alle attività di pianificazione e controllo; c. rispetto del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0

16 DIC. 2019
delibera
1572



ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia										
1.4.2. presenza di un sistema implementato, anche con l'apporto delle rappresentanze delle associazioni di tutela dei cittadini (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15), che garantisca: a. la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa; b. sistemi per il recupero delle prestazioni per i cittadini che vanno incontro ad interruzioni accidentali dei servizi	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.4.3. presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.4.4. formalizzazione di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
1.4.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate; con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15), dei malati e del volontariato condivide le evidenze di cui al punto 1.4.2	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
1.4.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati, con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15), dei malati e del volontariato condivide le evidenze di cui al punto 1.4.2	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

seduta del
16 DIC. 2019
delibera
1572



Requisito 1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi

Obiettivo: Contribuire al miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni attraverso lo sviluppo della valutazione della qualità dei servizi e l'implementazione di un sistema strutturato di valutazione.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
1.5.1. presenza di un programma e di procedure per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi che definisca: a. strumenti; b. modalità; c. tempi; d. definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo; e. indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti);	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.5.2. assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.5.3. impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review;	I	T.0	T.0.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.5.4. esiste una documentazione delle attività di valutazione di quanto pianificato e messo in atto;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.5.5. esistono procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza);	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0

16 DIC. 2019
1572
delibera



1.5.6. partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.5.7. l'organizzazione utilizza i dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
1.5.8. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
1.5.9. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi

Obiettivo: Garantire, anche con l'apporto delle rappresentanze delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato, (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15) che l'organizzazione sia in grado di gestire correttamente il disservizio al fine di contribuire a salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagine dell'organizzazione nel suo complesso e del servizio che eroga.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
1.6.1. l'organizzazione ha definito procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.6.2. l'organizzazione effettua attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente); con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.6.3. l'organizzazione effettua il monitoraggio delle azioni di miglioramento;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
1.6.4. sono definite procedure di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0

16 DIC. 2019
1572
archivio



1.6.5. l'organizzazione effettua l'analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
1.6.6. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.
1.6.7. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.	T.2.

2° Criterio: PRESTAZIONI E SERVIZI

- ❖ **Requisito 2.1: tipologia di prestazioni e di servizi erogati**
- ❖ **Requisito 2.2: eleggibilità e presa in carico dei pazienti**
- ❖ **Requisito 2.3: continuità assistenziale**
- ❖ **Requisito 2.4: il monitoraggio e la valutazione**
- ❖ **Requisito 2.5: modalità di gestione della documentazione sanitaria**

Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati										
Obiettivo: Fornire al cittadino, anche con l'apporto delle rappresentanze delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15), una corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi erogati e definire ambiti e criteri dell'impegno che la struttura intende assumere con i pazienti utenti al fine di tutelarne i diritti.										
EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
2.1.1. presenza nelle strutture di una Carta dei servizi che assicuri la piena informazione circa: a. le tipologie di prestazioni di servizio; b. i volumi di prestazioni; c. le modalità erogative; d. gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini; e. la presenza di materiale informativo multilingua a disposizione dell'utenza;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.1.2. l'organizzazione ha definito le modalità di diffusione della Carta dei Servizi;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.1.3. periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura della Carta dei servizi;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
2.1.4. l'organizzazione condivide i dati derivanti dal monitoraggio;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1



2.1.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
2.1.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 2.2: Eleggibilità e presa in carico dei pazienti

Obiettivo: Definire e standardizzare le modalità di eleggibilità dei pazienti per specifici percorsi di assistenza e la successiva presa in carico del paziente, che si concretizzino nella valutazione multidisciplinare delle condizioni e dei bisogni della persona.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
2.2.1. formalizzazione di protocolli per l'eleggibilità dei pazienti;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
2.2.2. presenza/adesione di protocolli e/o linee guida per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri) con: a. valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici; b. lo stato nutrizionale e funzionale; c. valutazione del dolore; d. modalità e strumenti per la promozione della salute;	I	T.0	T.0.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
2.2.3. definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
2.2.4. tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione farmacologica;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
2.2.5. gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
2.2.6. verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e procedure da parte del personale e il loro miglioramento se necessario;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.

16 DIC. 2019
sesta del
delibera
1572



2.2.7. l'organizzazione condivide i dati derivanti dal monitoraggio degli indicatori dello stato di avanzamento dei progetti;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	N.A.
2.2.8. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.
2.2.9. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2.	T.2	T.2.	T.2	T.2.	T.2	T.2.	T.2	N.A.

Requisito 2.3: Continuità assistenziale

Obiettivo: Identificare le responsabilità, i criteri e le modalità che definiscono l'appropriatezza del trasferimento all'interno dell'organizzazione; definire adeguate modalità di comunicazione che garantiscono il trasferimento delle informazioni all'interno della struttura e tra questa e le organizzazioni esterne al fine di assicurare un efficace e sicuro trasferimento.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
2.3.1. l'organizzazione definisce le responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza	I	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
2.3.2. l'organizzazione formalizza e mette in atto protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow up);	I	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
2.3.3. adozione da parte dell'organizzazione di processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure	I	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
2.3.4. definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza;	I	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
2.3.5 adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;	II	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.



2.3.6. adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti;	II	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
2.3.7. l'organizzazione condivide i dati derivanti dal monitoraggio degli indicatori dello stato di avanzamento delle procedure;	III	T.1	N.A.	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	N.A.	N.A.
2.3.8. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	N.A.	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.	N.A.
2.3.9. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	N.A.	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.	N.A.

Requisito 2.4: Il monitoraggio e la valutazione

Obiettivo: Tenere sotto controllo le attività/prestazioni relative alla eleggibilità del paziente, alla presa in carico e alla continuità assistenziale attraverso la pianificazione e l'attuazione di processi di miglioramento, misurazione, di analisi e miglioramento.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
2.4.1. valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.4.2. valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione anche tramite audit clinici con identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;	I	T.0	T.0.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.4.3. valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0

16 DIC. 2019
seduta del
delibera
1572



2.4.4. evidenza di risultati di analisi su eventi avversi, incidenti, near miss manifestatisi durante l'episodio di cura;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.4.5. presenza di report degli audit e la diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.4.6. esistenza di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.4.7. identificazione degli interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
2.4.8. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
2.4.9. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 2.5: Modalità di gestione della documentazione sanitaria.

Obiettivo: Assicurare la corretta gestione della documentazione affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, aumentare l'integrazione fra i diversi setting assistenziali e l'efficienza del processo di cura. Adeguata conservazione della documentazione sanitaria sia durante il tempo di apertura del documento sia successivamente alla sua chiusura

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
2.5.1. formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria che definisca, in linea con le disposizioni vigenti, i requisiti e le modalità di: a. redazione; b. aggiornamento; c. conservazione; d. verifica e modalità di controllo;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0



2.5.2. procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.5.3. formalizzazione di una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.5.4. formalizzazione e messa in atto di procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.5.5. predefinizione dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
2.5.6. evidenza di risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria e implementazione di azioni correttive se necessario;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
2.5.7. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
2.5.8. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

3° Criterio: ASPETTI STRUTTURALI

❖ **Requisito 3.1: idoneità all'uso delle strutture**

❖ **Requisito 3.2: gestione e manutenzione delle attrezzature**

Requisito 3.1: L'idoneità all'uso delle strutture

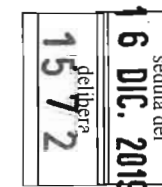
Obiettivo: Garantire che una organizzazione sanitaria sia in grado di offrire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale e ai visitatori una struttura sicura a tal fine è necessaria una gestione della struttura, degli impianti volti a ridurre, controllare, prevenire i rischi e i pericoli e mantenere condizioni di sicurezza.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
3.1.1. evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
3.1.2. presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
3.1.3. presenza e formalizzazione e messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi agli incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi ed alla gestione della sicurezza;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
3.1.4. formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE





3.1.5. presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
3.1.6. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
3.1.7. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 3.2: Gestione e manutenzione delle attrezzature

Obiettivo: Garantire il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature biomediche in uso all'interno della struttura. Assicurare l'esistenza di un inventario delle attrezzature, di un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature in uso, articolato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi, la formazione del personale sull'utilizzo, la manutenzione e le procedure di dismissione.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
3.2.1. evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
3.2.2. presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
3.2.3. esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso ai diversi livelli operativi;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
3.2.4 documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0

16 DIC. 2019
1572
delibera



3.2.5. presenza di programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore.	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
3.2.6. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito delle ispezioni effettuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
3.2.7. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

6⁵ DIC. 2019
delibera
1572

❖ **Requisito 4.1: la programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica**❖ **Requisito 4.2: l'inserimento e l'addestramento di nuovo personale**

Requisito 4.1: La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica										
Obiettivo: Garantire al personale la formazione continua e altre opportunità di apprendimento affinché le capacità professionali degli operatori sanitari e le competenze corrispondano ai bisogni dei pazienti sia inizialmente che a distanza di tempo										
EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
4.1.1. individuazione di un responsabile per la formazione;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.1.2. presenza di un piano di formazione che preveda la definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi, programmazione delle attività formative;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.1.3 valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale ed eventuale miglioramento degli stessi se necessario;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.1.4. coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.1.5. condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.1.6. verifica dell'utilizzo di enti formativi con i requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1





4.1.7. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
4.1.8. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 4.2: L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale

Obiettivo: Strutturare all'interno dell'organizzazione, nel caso di nuove assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di mansioni, un percorso per l'inserimento di nuovi addetti che garantisca la conoscenza non solo dell'organizzazione interna, ma anche dei percorsi, delle risorse e delle opportunità territoriali disponibili nel settore di competenza

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
4.2.1. l'organizzazione pianifica e programma, per il nuovo personale (neo assunto/trasferito), compreso quello volontario, le attività di: a. accoglienza; b. affiancamento/addestramento;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.2.2. formalizzazione e messa in atto di un processo per valutazione dell'idoneità al ruolo dei neoassunti;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.2.3. adozione e messa in atto di un piano di formazione sul rischio clinico ed occupazionale, per i neo assunti, entro il 1° anno.	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
4.2.4. valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento dei nuovi addetti;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
4.2.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito della valutazione;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
4.2.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

16 DIC. 2019
1572
delibera

5° Criterio: COMUNICAZIONE

- ❖ **Requisito 5.1:** modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori
- ❖ **Requisito 5.2:** modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori
- ❖ **Requisito 5.3:** modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai *caregiver*
- ❖ **Requisito 5.4:** coinvolgimento dei pazienti, dei suoi familiari e *caregiver* nelle scelte clinico-assistenziali
- ❖ **Requisito 5.5:** modalità di ascolto dei pazienti

Requisito 5.1: Modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori										
Obiettivo: Definire i processi di comunicazioni interna in grado di garantire che i principi, gli obiettivi e le modalità organizzative che la struttura pianifica siano condivise per assicurare il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori.										
EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
5.1.1. definizione, formalizzazione ed implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.1.2. definizione di flussi informativi e reportistica in merito a obiettivi, dati e informazioni relativi alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.1.3. presenza e formalizzazione di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0





5.1.4. valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura ed eventuale miglioramento se necessario	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
5.1.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito di valutazione;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
5.1.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 5.2: Modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori

Obiettivo: Assicurare un clima relazionale tra il personale e l'azienda capace di favorire le opportunità di incontro per analizzare le criticità al fine di proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati. La direzione deve aumentare il grado di motivazione del personale, provvedendo direttamente a raccogliere suggerimenti e deve favorire l'analisi delle criticità e procedere alla valutazione periodica del "clima aziendale", con specifici strumenti.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
5.2.1. effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i risultati diffusi al personale;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
5.2.2. implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
5.2.3. identificazione e facilitazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
5.2.4 identificazione delle criticità e definizione delle priorità di intervento	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	N.A.
5.2.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito dell'analisi;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.
5.2.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.

16 DIC. 2019
sequenza del
delibera
1572



Requisito 5.3: Modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti, ai *caregiver*, ai fiduciari

Obiettivo: Fornire, anche con l'apporto delle rappresentanze delle associazioni di tutela dei cittadini (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15), dei malati e del volontariato, ai pazienti, ai *caregiver*, ai fiduciari le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari e la struttura.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
5.3.1. disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.3.2. predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.3.3. formalizzazione di una procedura per l'appropriata modalità di comunicazione con parenti e <i>caregiver</i>	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.3.4. la Direzione ha definito modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari su: donazione di organi e tessuti;	II	T.0	N.A.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.	N.A.
5.3.5. la Direzione ha definito modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari su: precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.3.6. la Direzione ha definito modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari su: elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche.	II	T.0	T.0	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
5.3.7 La Direzione individua criticità nelle modalità di comunicazione con pazienti e suoi familiari;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
5.3.8. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
5.3.9. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

16 DIC. 2019
delibera
1572



Requisito 5.4: Coinvolgimento del paziente, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali

Obiettivo: Stabilire, anche con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato, una relazione con i pazienti, i caregiver e fiduciari al fine di promuovere una partecipazione attiva del paziente e dei suoi familiari/caregiver/fiduciari nei processi sanitari che lo interessano.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIOSANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
5.4.1. presenza, formalizzazione e messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.4.2. presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.4.3. addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento di pazienti, caregiver, fiduciari e personale;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.4.4. valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti, caregiver, fiduciari e miglioramento degli stessi se necessario;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
5.4.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito della valutazione	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
5.4.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

16 DIC. 2019
1572
seguita del
della
delibera



Requisito 5.5: Modalità di ascolto dei pazienti

Obiettivo: Assicurare, grazie anche all'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato, processi di ascolto e modalità e strumenti per rispondere ai reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente, al diritto del paziente di partecipazione.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
5.5.1. presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.5.2. presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità e di strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.5.3. presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction)	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.5.4. formazione del personale a contatto con il pubblico su comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
5.5.5. utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati della valutazione della soddisfazione e della esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
5.5.6. diffusione delle indagini di customer satisfaction e delle misure di miglioramento adottate sul sito web aziendale	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
5.5.7. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito delle valutazioni;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
5.5.8. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

16 DIC. 2019
seduta del
delibera
1572

6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

- ❖ **Requisito 6.1: approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche**
- ❖ **Requisito 6.2: promozione della sicurezza e gestione dei rischi**
- ❖ **Requisito 6.3: programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi**
- ❖ **Requisito 6.4: strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze**

Requisito 6.1: Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche										
Obiettivo: Le organizzazioni mettono in atto un sistema per garantire l'utilizzo delle evidenze disponibili nella definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali.										
EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
6.1.1. presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della medicina basata sulle evidenze (evidence based medicine);	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.1.2. accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.1.3. aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.1.4. coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0





6.1.5. valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni e attivazione di programmi di miglioramento se necessario	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
6.1.6. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate a seguito della valutazione;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
6.1.7. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 6.2: Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

Obiettivo: Adozione da parte della direzione e dei responsabili delle attività cliniche e manageriali di un approccio sistemico al miglioramento della qualità e alla sicurezza.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
6.2.1. esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente,	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.2.2. esistenza di un piano aziendale che esplicita prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.2.3. esistenza di un piano aziendale con definizione di ruoli, responsabilità, risorse impiegate, piano di monitoraggio, verifiche e formazione	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.2.4 sono state individuate nel piano aziendale le priorità di intervento Il piano è condiviso con gli operatori	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
6.2.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nei piani di monitoraggio;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
6.2.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

16 settembre 2019
delibera
1572



Requisito 6.3: Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi										
Obiettivo: Garantire che le organizzazioni sanitarie siano dotate di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi.										
EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
6.3.1. esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: Mancato infortunio (near miss), eventi avversi ed eventi sentinella;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.3.2. partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.3.3. identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (es. <i>Root cause analysis</i> , Audit clinico, <i>Significant event audit</i>) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (es. <i>Safety walkround</i>);	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.3.4. presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.3.5. applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, <i>check-list</i> ed altri strumenti per la sicurezza;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
6.3.6 definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
6.3.7. presenza di un Piano di formazione;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
6.3.8 adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi attraverso l'analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze (FMEA, <i>Failure Mode and Effect. Analysis</i>) almeno 1 FMEA per anno);	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1

1572
16 DIC. 2019
seduta del
delibera



6.3.9. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nel corso del monitoraggio;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
6.3.10. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

Requisito 6.4: Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

Obiettivo: Evidenziare le esperienze aziendali più avanzate rispetto alla gestione del rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
6.4.1. sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;	I	T.0	T.0.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
6.4.2. produzione e diffusione di buone pratiche;	I	T.0	T.0.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
6.4.3. garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali;	II	T.0	T.0.	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
6.4.4. presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	N.A.
6.4.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.
6.4.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.

seduta del
6 DIC. 2019
delibera
1572

7° Criterio: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

- ❖ **Requisito 7.1: progetti di miglioramento**
- ❖ **Requisito 7.2: applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi**
- ❖ **Requisito 7.3: adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa**

Requisito 7.1: Progetti di miglioramento										
Obiettivo: Garantire lo sviluppo di una cultura ed un programma per il miglioramento delle prestazioni.										
EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
7.1.1. approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità, che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
7.1.2. valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
7.1.3. comunicazione periodica delle informazioni,	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
7.1.4. formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
7.1.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nel corso della valutazione;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
7.1.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

seduta del
16 DIC. 2019
delibera
1572

pag.
55



Requisito 7.2: Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi

Obiettivo: Presenza di una procedura per la rilevazione del fabbisogno tecnologico e per l'introduzione di nuove tecnologie in rete regionale di HTA.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
7.2.1 presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione e allocazione.	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
7.2.2 vi è evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	N.A.
7.2.3 diffusione delle procedure per la valutazione delle tecnologie	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	N.A.
7.2.4 l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nelle procedure di valutazione	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.
7.2.5 l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	N.A.

Requisito 7.3: Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

Obiettivo: Contribuire allo sviluppo delle iniziative innovative attraverso la ricerca e adozione di pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche ed organizzative.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
7.3.1. presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
7.3.2. coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
7.3.3. sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
7.3.4. monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione;	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1

16 DIC. 2019
delibera
1572



7.3.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nel corso del monitoraggio;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
7.3.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2

❖ Requisito 8.1: programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle cure

Requisito 8.1: Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle cure

Obiettivo: Garantire, anche con l'apporto delle rappresentanze delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato, (solo per il pubblico in coerenza con art. 24 L.R. 13/03 e R.R. 6/15) le modalità ed i contenuti per realizzare concretamente la "centralità del paziente" nelle attività assistenziali.

EVIDENZE	TIPO	STRUTTURE OSPEDALIERE	STRUTTURE AMBULATORIALI	STRUTTURE: SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE E SOCIO SANITARIE					TERME	STUDI
				A	B	C	D	E		
8.1.1. pianificazione delle attività assistenziali-organizzative orientate all'accoglienza, che tenga conto delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche; (es: bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale; percorso nascita; assistenza agli anziani; supporto psicologico in situazioni specifiche quali oncologia, trapianti, malati terminali, donne che hanno subito violenza; ampliamento degli orari di visita e permanenza dei familiari nelle terapie intensive; ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; assistenza sanitaria e multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona);	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
8.1.2. presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie");	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0

16^{Settimanale} DIC. 2019
delibera
1572



8.1.3. adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e la partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione;	I	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
8.1.4. presenza di procedure per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti;	II	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0	T.0
8.1.5. La Direzione ha definito e formalizzato protocolli, linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari.	III	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1	T.1
8.1.6. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2
8.1.7. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2	T.2



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6. MODULISTICA FAC-SIMILE

Estremi della marca da bollo digitale (all 8) oppure spazio per marca da bollo oppure esente (all 9)	Mod. ACCR Al Dirigente della PF Accredamenti -Servizio Sanità- REGIONE MARCHE Pec: regione.marche.accreditamentistrutture sanitarie@emarche.it
---	---

DOMANDA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

per le strutture di cui all'art. 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2) ai sensi dell'art. 17 L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a :

Cognome _____ Nome _____
Nato/a a _____ (_____) il _____ / _____ / _____
Residente a _____ (_____)
Indirizzo _____ N. _____
Codice Fiscale _____

nella sua qualità di: (indicare la corretta ragione sociale del soggetto giuridico)

- ☐ Legale rappresentante di una **STRUTTURA PRIVATA**
☐ Legale rappresentante di una **STRUTTURA PUBBLICA**

Ragione sociale _____
con sede legale in Via / P.zza _____ n. _____
Forma giuridica _____
Comune di _____ (_____) CAP _____
Partita IVA _____
Posta elettronica certificata (PEC) _____
Telefono _____

CHIEDE**Accreditamento istituzionale**

- ☐ **LIVELLO BASE:**
EVIDENZE TIPO I e II
con impegno entro _____ mesi (max 12) al raggiungimento **EVIDENZE TIPO III**
con impegno entro _____ mesi (max 12) al raggiungimento **EVIDENZE TIPO IV**
oppure
☐ **LIVELLO AVANZATO**
EVIDENZE TIPO I e II e III
con impegno entro _____ mesi (max 12) al raggiungimento **EVIDENZE TIPO IV**
oppure
☐ **LIVELLO ECCELLENTE**
EVIDENZE TIPO I e II e III e IV



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

della **struttura denominata:** _____
sita nel Comune di _____ (_____) CAP _____
Via / P.zza _____ n. _____

che eroga le seguenti prestazioni:

ORPS	Codice tipologia (rif. Reg. 1/2018)	N° posti letto	N° posti

In regime:

- ☐ ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno
☐ residenziale, tipologia destinatari (rif. All.C Reg. 1/2018): ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E
☐ semiresidenziale, tipologia destinatari (rif. All.C Reg. 1/2018): ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E

che eroga le seguenti prestazioni:

ORPS	Codice tipologia (rif. Reg. 1/2018)

in regime:

- ☐ ambulatoriale
☐ ternale
☐ studio

già autorizzata all'esercizio, così come previsto dall'art. 9 della L.R. 21/2016, con provvedimento n. _____
del ____/____/____ rilasciato dal Comune di _____ (_____)

A TAL FINE

ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445), sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- che la struttura possiede i requisiti di accreditamento, in conformità a quanto previsto nel vigente Manuale di Accreditamento, relativi al:
- ☐ livello BASE: evidenze I e II, con allegato cronoprogramma per le evidenze III e IV;
 - ☐ livello **AVANZATO**: evidenze I, II, III con allegato cronoprogramma per le evidenze IV;
 - ☐ livello **ECCELLENTE**: evidenze I, II, III, IV.

inoltre, DICHIARA,

- di **essere a conoscenza** (rif. Paragrafo 3 del vigente Manuale di Accreditamento) che l'accertamento del mancato possesso anche di una sola evidenza del III tipo autodichiarata o del IV tipo autodichiarata, comporterà, previa diffida, la revoca dell'accreditamento di livello Base, nonché:
- per le strutture private, la comunicazione al committente pubblico per gli effetti relativi all'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
 - per le strutture pubbliche, la sospensione delle attività e la comunicazione alla struttura regionale competente per la procedura di cui all'art. 3 bis del D.Lgs 502/1992, ai fini della decadenza dal ruolo del responsabile.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- di essere a conoscenza della improcedibilità della richiesta di accreditamento e della sospensione/revoca del riconoscimento derivanti dalla non veridicità di uno o più punti della dichiarazione resa, accertata ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000 e s.m.i
- di essere a conoscenza, inoltre, che la Regione Marche provvederà agli adempimenti previsti dalla legge nei casi di presentazioni di dichiarazioni non veritiere alla P.A.

Data ____/____/____

Firma del legale rappresentante _____
(per esteso)

Il/I sottoscritto/i dichiara/no inoltre, ai sensi dell'art. 13 e art. 23 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., di essere informato/i che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data ____/____/____

Firma del legale rappresentante _____
(per esteso)

Allegati obbligatori:

- 1) dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti soggettivi generali, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/00 v. Allegato 1 a) e Allegato 1 b);
- 2) Cronoprogramma per le Evidenze di III tipo;
- 3) Cronoprogramma per le Evidenze di IV tipo;
- 4) Dichiarazione dei servizi/prestazioni alla persona esternalizzati;
- 5) Per i Laboratori analisi dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante di aver raggiunto la soglia minima di attività;
- 6) copia autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune;
- 7) documento di identità in corso di validità del legale rappresentante e dei soggetti di cui all'allegato 1 a);
- 8) Copia versamento bollo digitale;
- 9) Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede;
- 10) SCHEDE REQUISITI di cui al Manuale vigente sottoscritte e autodichiarate (art. 46 e 47 del DPR 445/2000).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Estremi della marca da bollo digitale

oppure

spazio per marca da bollo

oppure

esente

Mod. RINNOVO ACCR

Al Dirigente della PF Accreditamenti

-Servizio Sanità-

REGIONE MARCHE

Pec: regione.marche.accreditamentistrutturesanitarie@emarche.it

**DOMANDA DI RINNOVO
ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**

per le strutture di cui all'art. 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2) ai sensi dell'art. 17 L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a :

Cognome _____ Nome _____

Nato/a a _____ () il ____/____/____

Residente a _____ ()

Indirizzo _____ N. _____

Codice Fiscale _____

nella sua qualità di: (indicare la corretta ragione sociale del soggetto giuridico)

☐ Legale rappresentante di una **STRUTTURA PRIVATA**

☐ Legale rappresentante di una **STRUTTURA PUBBLICA**

Ragione

sociale _____

con sede legale in Via / P.zza _____ n. _____

Forma giuridica _____

Comune di _____ () CAP _____

Partita IVA _____

Posta elettronica certificata (PEC) _____

Telefono _____

CHIEDE

Il RINNOVO dell'Accreditamento istituzionale

rilasciato con DECRETO N° _____ DEL ____/____/____

della **struttura denominata:** _____

sita nel Comune di _____ () CAP _____

Via / P.zza _____ n. _____



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

che eroga le seguenti prestazioni:

ORPS	Codice tipologia (rif. Reg. 1/2018)	N° posti letto	N° posti

In regime:

- ☐ ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno
- ☐ residenziale, tipologia destinatari (rif. All.C Reg. 1/2018): ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E
- ☐ semiresidenziale, tipologia destinatari (rif. All.C Reg. 1/2018): ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E

che eroga le seguenti prestazioni:

ORPS	Codice tipologia (rif. Reg. 1/2018)

in regime:

- ☐ ambulatoriale
- ☐ termale
- ☐ studio

già autorizzata all'esercizio, così come previsto dall'art. 9 della L.R. 21/2016, con provvedimento n. _____ del ____/____/____ rilasciato dal Comune di _____ (_____)

A TAL FINE

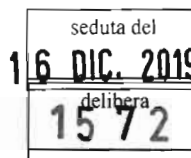
ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445), sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- che la struttura possiede i requisiti di accreditamento, in conformità a quanto previsto nel vigente Manuale di Accreditamento, relativi al livello ECCELLENTE: evidenze I, II, III, IV

inoltre, DICHIARA,

- di essere a conoscenza (rif. Paragrafo 3 del vigente Manuale di Accreditamento) che l'accertamento del mancato possesso anche di una sola evidenza del III tipo autodichiarata o del IV tipo autodichiarata, comporterà, previa diffida, la revoca dell'accreditamento di livello Base, nonché:
 - per le strutture private, la comunicazione al committente pubblico per gli effetti relativi all'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
 - per le strutture pubbliche, la sospensione delle attività e la comunicazione alla struttura regionale competente per la procedura di cui all'art. 3 bis del D.Lgs 502/1992, ai fini della decadenza dal ruolo del responsabile.
- di essere a conoscenza della improcedibilità della richiesta di accreditamento e della sospensione/revoca del riconoscimento derivanti dalla non veridicità di uno o più punti della dichiarazione resa, accertata ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000 e s.m.i
- di essere a conoscenza, inoltre, che la Regione Marche provvederà agli adempimenti previsti dalla legge nei casi di presentazioni di dichiarazioni non veritiere alla P.A.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Data ____/____/____

Firma del legale rappresentante _____
(per esteso)

Il/I sottoscritto/i dichiara/no inoltre, ai sensi dell'art. 13 e art. 23 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., di essere informato/i che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data ____/____/____

Firma del legale rappresentante _____
(per esteso)

Allegati obbligatori:

- dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti soggettivi generali, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/00 v. Allegato 1 a) e Allegato 1 b);
- SCHEDE REQUISITI di cui al Manuale vigente sottoscritte e autodichiarate (art. 46 e 47 del DPR 445/2000);
- Dichiarazione dei servizi/prestazioni alla persona esternalizzati;
- Per i Laboratori analisi dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante di aver raggiunto la soglia minima di attività;
- copia autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune;
- documento di identità in corso di validità del legale rappresentante e dei soggetti di cui all'allegato 1 a);
- Copia versamento bollo digitale;
- Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 46 e 47 del DPR 445/2000) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 1 a

REQUISITI DI ORDINE GENERALE

MODELLO DI DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DPR 445/2000

(La presente dichiarazione deve essere resa e sottoscritta, dai titolari, legali rappresentanti di strutture che chiedono l'accreditamento regionale.

La presente dichiarazione deve infine indicare gli estremi dell'atto comprovante la titolarità alla sua sottoscrizione)

Il/la sottoscritto/a _____

Nato/a _____ Prov.di _____ il _____

Residente a _____ Via _____ n. _____

Codice Fiscale _____

titolato a sottoscrivere legalmente la presente dichiarazione nella sua qualità di _____

della: ☐ Società ☐ Ente ☐ Azienda ☐ Studio ☐ Consorzio ☐ RTI

con sede legale in _____ Via _____ n. _____

Codice Fiscale _____ Partita IVA _____

come si rileva dal seguente atto _____

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47, nonché dell'articolo 76 del DPR 28/12/2000 n. 445 e consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci o formazione od uso di atti falsi, e in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, nonché consapevole che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione decadrà dai benefici eventualmente conseguiti,

I SEZIONE: REQUISITI PROFESSIONALI PERSONA GIURIDICA

(N.B. La presente sezione deve essere compilata apponendo apposito segno grafico in corrispondenza della specifica voce dichiarata rispetto ad eventuali ipotesi alternative previste. I soggetti dichiaranti non iscritti alla C.C.I.A.A. devono allegare copia dell'atto costitutivo e dello statuto)

CHE

☐ risulta iscritto nel registro delle imprese della Camera di Commercio di _____
n. _____ R.E.A. in data _____

☐ non risulta iscritto nel registro delle imprese della Camera di Commercio in quanto non ne sussiste l'obbligo

☐ risulta iscritto nel registro prefettizio o nello schedario generale di _____
per la seguente attività _____

☐ risulta iscritto nell'apposito albo nazionale delle cooperative istituito presso il Ministero dello Sviluppo Economico

☐ risulta iscritto nel seguente albo professionale _____

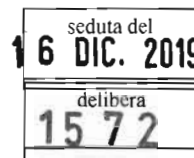
e, al riguardo, attesta i seguenti dati :

Oggetto Sociale _____

Numero di Iscrizione _____ Data di Iscrizione _____ Durata della Ditta /Data termine _____

Natura Giuridica _____

Codice Attività _____

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE****CHE**

☐ non ha sede in Italia, la sua sede è la seguente _____

ed è iscritto al seguente registro del proprio Stato di appartenenza _____

dal quale risultano i seguenti dati o dati ad essi equivalenti :

Oggetto Sociale _____

Numero di Iscrizione _____ Data di Iscrizione _____ Durata della Ditta /Data termine _____

Natura Giuridica _____

Codice Attività _____

CHE

☐ i seguenti soggetti hanno attualmente la funzione di titolare nel caso di impresa individuale, di socio nel caso di s.n.c., di socio accomandatario nel caso di s.a.s, di amministratore munito di potere di rappresentanza, socio unico persona fisica, socio di maggioranza (per società con meno di quattro soci) nel caso di altre società o consorzi

Nome e Cognome	Codice fiscale	Luogo e data di nascita	Residenza	Funzione rivestita	Periodo di durata della Funzione

CHE

☐ i seguenti soggetti rivestito e cessato, nell'anno antecedente la data di presentazione della domanda di accreditamento, la funzione di titolare nel caso di impresa individuale, di socio di snc, di socio accomandatario nel caso di s.a., di amministratore munito di potere di rappresentanza, socio unico persona fisica, socio di maggioranza (per società con meno di quattro soci) nel caso di altre società o consorzi

Nome e Cognome	Codice fiscale	Luogo e data di nascita	Residenza	Funzione rivestita	Periodo di durata della Funzione



seduta del
16 DIC. 2019
delibera
1572

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

II SEZIONE: REQUISITI DI ORDINE GENERALE – PERSONA GIURIDICA

(N.B. La presente sezione deve essere compilata apponendo apposito segno grafico in corrispondenza della specifica voce dichiarata rispetto ad eventuali ipotesi alternative previste)

CHE

- ☐ nei propri confronti non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 6 del Decreto Legislativo del 3 settembre 2011 n. 159;
- ☐ non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 Decreto Legislativo del 3 settembre 2011 n. 159;
- ☐ non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o di altra situazione equivalente secondo la legislazione vigente e non ha in corso procedimenti per la dichiarazione di una di tali situazioni (art. 80, D.lgs. n. 50/2016)
- ☐ è stata ammessa al concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, con decreto n. _____ in data _____ del Tribunale di _____ e, a tal fine, allega la documentazione prevista dal citato articolo 186-bis per la partecipazione a procedure di assegnazione di contratti pubblici
- ☐ ha presentato, in data _____, domanda di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, presso il Tribunale di _____ ed è consapevole della specifica disciplina che prevede l'inammissibilità alla procedura qualora alla predetta domanda non sopraggiunga la formale ammissione al concordato entro la data di aggiudicazione definitiva. Allega, comunque, alla presente, la documentazione prevista dal citato articolo 186-bis per la partecipazione a procedure di assegnazione di contratti pubblici
- ☐ non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990 n. 5 (art. 80, D.lgs. n. 50/2016);
- ☐ non ha commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e ad ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio (art. 80, D.lgs. n. 50/2016);
- ☐ non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse prevenzione (art. 80, D.lgs. n. 50/2016);
- ☐ non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali. (art. 80, D.lgs. n. 50/2016) come verificabile presso il seguente ufficio _____ con i dati che seguono: matricola INPS _____, numero di P.A.T. dell'INAIL _____ e CCNL applicato _____;
- ☐ risulta in regola rispetto alle norme che disciplinano in generale il diritto al lavoro dei disabili (art. 80, D.lgs. n. 50/2016)
- ☐ non si è incorso in alcuna sanzione che comporti il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 36 bis, comma 1, del D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (art. 80, D.lgs. n. 50/2016).

Luogo e data _____

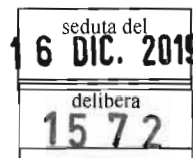
Timbro e firma per esteso e leggibile

CHE

- ☐ è informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 della legge n. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data _____

Timbro e firma per esteso e leggibile



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato I b**REQUISITI SOGGETTIVI DI ORDINE GENERALE****MODELLO DI DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DPR 445/2000**

(N.B. La presente dichiarazione si riferisce ai requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs n. 50/2016, il cui possesso è richiesto alle persone fisiche nell'ambito delle persone giuridiche che chiedono l'accreditamento regionale.

La presente sezione deve essere compilata apponendo apposito segno grafico in corrispondenza della specifica voce dichiarata rispetto ad eventuali ipotesi alternative previste)

Il/la sottoscritto/a _____

Nato/a _____ Prov.di _____ il _____

Residente a _____ Via _____ n. _____

Codice Fiscale _____

titolato a sottoscrivere legalmente la presente dichiarazione nella sua qualità di _____

della: ☐ Società ☐ Fondazione ☐ Associazione ☐ Ditta individuale ☐ Consorzio ☐ RTI ☐ Ente/Azienda

con sede legale in _____ Via _____ n. _____

Codice Fiscale _____ Partita IVA _____

come si rileva dal seguente atto _____

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47, nonché dell'articolo 76 del DPR 28/12/2000 n. 445 e consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci o formazione od uso di atti falsi, e in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, nonché consapevole che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione decadrà dai benefici eventualmente conseguiti,

CHE

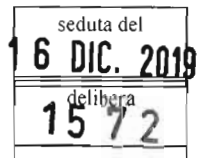
☐ nei propri confronti non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 6 del Decreto Legislativo del 3 settembre 2011 n. 159;

☐ non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 Decreto Legislativo del 3 settembre 2011 n. 159;

☐ non è stata pronunciata sentenza definitiva o decreto penale di condanna irrevocabile per i delitti, consumati o tentati, di cui agli artt. 416 - 416/bis del Codice Penale ovvero, delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto art. 416/bis, ovvero al fine di agevolare l'attività di associazioni previste dallo stesso articolo;

☐ non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 cpp, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale; e che non è stata pronunciata sentenza passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione ad una organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva CE 2004/18;

☐ sono state pronunciate le seguenti sentenze di condanna passata in giudicato, o emessi i seguenti decreti penali di condanna divenuti irrevocabili, oppure le seguenti sentenze di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 cpp, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Autorità che ha emesso il provvedimento	Tipologia ed estremi del provvedimento emesso	Soggetto condannato	Tipo di reato, riferimenti normativi e pena comminata	Eventuali benefici

CHE

☐ non è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203

☐ è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto legge 13 maggio 1991 n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, ma ne ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria

☐ è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto legge 13 maggio 1991 n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, ma non ne ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria in quanto ricorrono i casi previsti dall'articolo 4, comma 1, della legge 24 novembre 1981 n. 689

Luogo e data _____

Timbro e firma per esteso e leggibile

CHE

☐ è informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 della legge n. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data _____

Timbro e firma per esteso e leggibile

[illegible]

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

[illegible][illegible]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

TEMPI EVIDENZE	MESI (max 12)											
	1° mese	2° ...	3°...	4°...	5°...	6°...	7°...	8°...	9°...	10°...	11°...	12° mese
7.1.4. formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare;	III											
7.2.3 diffusione delle procedure per la valutazione delle tecnologie	III											
7.3.4. monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione;	III											
TEMPI EVIDENZE	MESI (max 12)											
	1° mese	2° ...	3°...	4°...	5°...	6°...	7°...	8°...	9°...	10°...	11°...	12° mese
8.1.5. La Direzione ha definito e formalizzato protocolli, linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari.	III											

Data ____ / ____ / ____

Firma del legale rappresentante _____
(per esteso)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 3

CRONOPROGRAMMA

Evidenze IV tipo

IL SOTTOSCRITTO	
IN QUALITÀ DI	
DELLA SOCIETÀ/ENTE/AZIENDA/ DITTA INDIVIDUALE/ASSOCIAZIONE/FONDAZIONE (indicare denominazione e sede legale)	
PER LA STRUTTURA SANITARIA: (indicare denominazione e sede operativa)	

DICHIARA

(ai sensi e per gli effetti degli art. 46 e 47 del DPR 445/2000)

di realizzare il seguente cronoprogramma relativo alle evidenze di tipo IV entro 12 mesi dal Decreto di Accreditazione di livello Avanzato:

[illegible]

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

[illegible][illegible]

[illegible]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

TEMPI EVIDENZE	MESI (max 12)											
	1° mese	2° ...	3°...	4°...	5°...	6°...	7°...	8°...	9°...	10°...	11°...	12° mese
7.1.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nel corso della valutazione;	IV											
7.1.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV											
7.2.4 l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nelle procedure di valutazione	IV											
7.2.5 l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV											
7.3.5. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate nel corso del monitoraggio;	IV											
7.3.6. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV											

TEMPI EVIDENZE	MESI (max 12)											
	1° mese	2° ...	3°...	4°...	5°...	6°...	7°...	8°...	9°...	10°...	11°...	12° mese
8.1.6. l'organizzazione implementa le azioni di miglioramento individuate;	IV											
8.1.7. l'organizzazione monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.	IV											

Data ____/____/____

Firma del legale rappresentante _____
(per esteso)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 4**DICHIARAZIONE PRESTAZIONI/ SERVIZI ESTERNALIZZATI***(ovvero di prestazioni/servizi alla persona affidati all'esterno a terzi soggetti)*

IL SOTTOSCRITTO	
IN QUALITÀ DI	
DELLA SOCIETÀ/ENTE/AZIENDA/ DITTA INDIVIDUALE/ASSOCIAZIONE/FONDAZIONE (indicare denominazione e sede legale)	
PER LA STRUTTURA SANITARIA: (indicare denominazione e sede operativa)	

DICHIARA*(ai sensi e per gli effetti degli art. 46 e 47 del DPR 445/2000)*

in riferimento alle prestazioni oggetto dell'istanza di accreditamento presentata:

- ☐ L'ASSENZA DI PRESTAZIONI/SERVIZI ESERNALIZZATI *(ovvero di prestazioni/servizi alla persona affidati all'esterno a terzi soggetti)*
- ☐ DI USUFRUIRE DELLE SEGUENTI PRESTAZIONI/ SERVIZI ESTERNALIZZATI *(ovvero di prestazioni/servizi alla persona affidati all'esterno a terzi soggetti)*

TIPOLOGIA <i>prestazioni/servizi esternalizzati</i>	DENOMINAZIONE STRUTTURA <i>che effettua le prestazioni/servizi esternalizzati</i>

Data ____/____/____

Firma del legale rappresentante _____
(per esteso)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

*Allegato 5***DICHIARAZIONE per soglia minima di attività per i LABORATORI ANALISI**

IL SOTTOSCRITTO	
IN QUALITÀ DI	
DELLA SOCIETÀ/ENTE/AZIENDA/ DITTA INDIVIDUALE/ASSOCIAZIONE/FONDAZIONE (indicare denominazione e sede legale)	
PER LA STRUTTURA SANITARIA: (indicare denominazione e sede operativa)	

ed in riferimento alle prestazioni oggetto di istanza di accreditamento, ovvero:

CODIFICA TIPOLOGIA (rif. Reg. 1/2018): **MLAB Medicina di Laboratorio**

DICHIARA

(ai sensi e per gli effetti degli art. 46 e 47 del DPR 445/2000)

che la struttura possiede l'ulteriore requisito di accreditamento, in conformità a quanto previsto nel vigente Manuale di Accreditamento, ovvero:

- ☐ di raggiungere la soglia minima di attività prevista di n. 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno prodotti in sede e non tramite service;

OPPURE

- ☐ di far parte di una aggregazione, che raggiunge la soglia minima di attività prevista di n. 200.000 esami di laboratorio, composta dalle seguenti strutture aggregate:

.....
.....
.....
.....
.....

Data ____ / ____ / ____

Firma del legale rappresentante _____

(per esteso)