

REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE
CHE EROGANO PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO

INDICE DEI REQUISITI

FATTORI/CRITERI DI QUALITA'	CAMPO D'APPLICAZIONE Livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e soddisfare il requisito.	REQUISITI PER CIASCUN FATTORE I requisiti sono gli obiettivi da raggiungere
FATTORE /CRITERIO 1 ASPETTI STRUTTURALI	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sede operativa e servizi generali (segnaletica, pulizia, comunicazione, sorveglianza e servizi igienici) 2. Idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture 3. Gestione e manutenzione delle attrezzature
FATTORE /CRITERIO 2 ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività 2. Programmi per lo sviluppo di reti 3. Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati) 4. Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi 5. Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi
FATTORE /CRITERIO 3 PRESTAZIONI E SERVIZI	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tipologia di prestazioni e di servizi erogati 2. Modalità e strumenti di gestione e valutazione della fase pre-analitica 3. Modalità e strumenti di gestione e valutazione della fase analitica 4. Modalità e strumenti di gestione e valutazione della fase post-analitica 5. Modalità e strumenti di gestione e valutazione della tracciabilità e

		<p>trasporto dei campioni</p> <p>6. Modalità di gestione della documentazione</p>
FATTORE /CRITERIO 4 APPROPRIATEZZA E SICUREZZA	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche 2. Promozione della sicurezza e gestione dei rischi 3. Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi 4. Strategie per la produzione e la diffusione di buone pratiche e per il coinvolgimento degli utenti
FATTORE /CRITERIO 5 STRUTTURA ORGANIZZATIVA: COMPETENZE, GESTIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Struttura organizzativa e gestione del personale 2. Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica 3. Inserimento e addestramento di nuovo personale
FATTORE /CRITERIO 6 PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Progetti di miglioramento 2. Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi 3. Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa
FATTORE /CRITERIO 7 COMUNICAZIONE	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modalità di comunicazione interna che favoriscono la partecipazione degli operatori 2. Modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori 3. Modalità e contenuti delle informazioni da fornire agli utenti 4. Modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti 5. Modalità di ascolto degli utenti
FATTORE /CRITERIO 8 UMANIZZAZIONE	INTERA STRUTTURA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle attività

NOTE ESPLICATIVE

Il nuovo manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di medicina di laboratorio si basa sui seguenti aspetti:

1. Riduzione significativa del numero dei requisiti da soddisfare e conseguente riduzione degli adempimenti a carico delle strutture accreditate;
2. Modifica degli adempimenti previsti per il mantenimento dell'accreditamento. Si passa da un debito informativo annuale ad un sistema di monitoraggio periodico (sotto forma di autovalutazione, nonché di verifica documentale e sul campo da parte dell'Assessorato).

Il manuale di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio si ispira alle indicazioni derivanti dal "Disciplinare tecnico" e alle più avanzate esperienze internazionali disponibili. Riflette le dinamiche in continua evoluzione nell'ambito della medicina di laboratorio, recependo anche le tematiche emergenti in tema di qualità e sicurezza delle prestazioni di laboratorio individuate attraverso un'analisi dettagliata della letteratura scientifica e dei manuali di accreditamento internazionale (Joint Commission International Accreditation Standard for Clinical Laboratory – second edition UNI EN ISO 15189 "Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza" – Clinical Pathology Accreditation – Standards for medical laboratories).

I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura di laboratorio. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni. Per il soddisfacimento dei requisiti risulta importante che:

- le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;
- le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.

I requisiti previsti per le strutture di laboratorio (fatta eccezione per 8 requisiti riferiti alla sede operativa e ai servizi generali: segnaletica, pulizia, comunicazione, sorveglianza e servizi igienici) sono divisi, secondo l'impostazione generale dei nuovi manuali, in 4 fasi di monitoraggio basate sulla sequenza (Plan-Do-Check-Act) che aiutano a garantirne il mantenimento nel tempo:

- la Fase 1 richiede, di solito al primo accreditamento o, comunque, alla prima verifica dopo l'approvazione del nuovo manuale, la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione, quali ad esempio: la missione, le politiche, i piani, le linee guida, le istruzioni, le check-list, ecc. (per la struttura pubblica, si vedano le note esplicative dei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere pubbliche e private).
- le Fasi 2, 3 e 4 riguardano rispettivamente l'applicazione dei documenti predisposti, l'autovalutazione/verifica della corretta applicazione con produzione di report e, infine, l'adozione di azioni correttive eventualmente necessarie. Più in particolare:
 - Fase 2 – La valutazione del soddisfacimento dei requisiti di questa fase viene effettuata tramite l'osservazione sul campo, interviste o valutazione delle cartelle sanitarie dei pazienti, dei dati e di altri documenti. Questa fase richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto pianificato, sia da parte della Direzione sia da parte del personale;
 - Fase 3 – Questa fase richiede di documentare i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti;
 - Fase 4 – Questa fase presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase precedente siano analizzati e valutati e che, sulla base di questi, vengano definite le priorità e pianificate azioni di miglioramento della sicurezza e della qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

SCHEDE DEI REQUISITI

FATTORE/CRITERIO 1 – ASPETTI STRUTTURALI

“L’organizzazione cura la idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”.

1. SEDE OPERATIVA E SERVIZI GENERALI (SEGNALETICA, PULIZIA, COMUNICAZIONE, SORVEGLIANZA E SERVIZI IGIENICI)	RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
<p>8 PUNTI DA VERIFICARE NELLA FASE 1 E MONITORARE NELLE SUCCESSIVE FASI (come mantenimento e assenza di variazioni)</p> <p>Sono ammessi diversi gradi di applicabilità perché le strutture di medicina di laboratorio possono avere dimensioni più o meno ampie ed eventualmente essere inserite all’interno di strutture più complesse.</p>	La struttura è facilmente individuabile mediante targhe stradali poste lungo le arterie principali che conducono alla struttura stessa	Strutt	
	Ad una distanza non superiore a 200 m. è disponibile una fermata di trasporto pubblico, raggiungibile con percorsi accessibili anche ai disabili	Strutt	
	Ad una distanza minima dagli accessi non superiore a m. 500 sono disponibili aree di sosta, anche pubbliche	Strutt	
	La struttura è dotata di un sistema segnaletico di orientamento – con planimetrie generali della struttura poste in prossimità degli accessi - che fornisca agli utenti almeno le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Denominazione servizio, ambulatorio o ufficio - Nominativo responsabile dell’attività - Orario di accesso al pubblico - Numeri di telefono utili 	Strutt	
	In ogni singola struttura funzionale sono disponibili: <ul style="list-style-type: none"> - una linea telefonica ed una linea fax - una pagina web con le principali informazioni su servizi e attività svolte - un computer completo di stampante - un indirizzo di posta elettronica - una fotocopiatrice 	Strutt	
	In tutte le strutture sono disponibili servizi generali ad uso del personale: <ul style="list-style-type: none"> - servizi igienici; - spogliatoio 	Strutt	Il numero e le dimensioni dei servizi generali variano in funzione della tipologia di struttura da accreditare o accreditata (es. ambulatorio monospecialistico, poliambulatorio, ecc.).
In tutte le strutture sono disponibili servizi generali ad uso del	Strutt		Il numero e le dimensioni dei servizi generali

	<p>pubblico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Almeno un blocco di servizi igienici (un servizio maschi ed un servizio femmine) per ciascun edificio e, in caso di struttura su più piani, un servizio per ogni piano - Reception in prossimità dell'ingresso principale - Centro di prenotazione ed informazione - Sportello cassa e/o cassa automatica per il pagamento delle prestazioni sanitarie, anche mediante bancomat o carta di credito 			variano in funzione della tipologia di struttura da accreditare o accreditata (es. ambulatorio monospecialistico, poliambulatorio, ecc.).
	E' attiva una funzione di sorveglianza degli ingressi durante l'orario di apertura al pubblico (svolta anche da personale addetto ad altri servizi, purché in prossimità dell'ingresso e con vista diretta sullo stesso)		Strutt	
2. IDONEITA' ALL'USO DEI PRODOTTI PER LA DIAGNOSTICA, DELLE APPARECCHIATURE E DELLE STRUTTURE		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'acquisto, il ricevimento, la verifica dell'idoneità, la registrazione e lo stoccaggio del materiale per la diagnostica in vitro e il relativo controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore; b) la gestione dei materiali pericolosi e dei rifiuti; c) l'identificazione univoca dei prodotti per la diagnostica in vitro (compreso il numero di lotto, la scadenza o il limite di utilizzo); d) la rintracciabilità dei prodotti all'interno del processo analitico; <p>2. L'organizzazione ha approvato e diffuso documenti da cui risultano:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la pianificazione e l'inserimento a bilancio dell'attività manutentiva, di potenziamento o di sostituzione degli impianti, degli edifici o di componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle disposizioni vigenti; b) la gestione del rischio ambientale, delle infrastrutture e delle altre aree a rischio, al fine di individuare le situazioni potenzialmente pericolose per beni e persone; c) la pianificazione della formazione del personale in materia di sicurezza degli ambienti di lavoro; d) l'analisi degli infortuni degli ultimi 2 anni con le azioni 		Doc	

	correttive intraprese			
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	Vi è evidenza della messa in atto delle procedure e dei documenti di pianificazione e di gestione di cui alla precedente fase.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. E' documentato il periodico monitoraggio dei seguenti aspetti: <ol style="list-style-type: none"> a) manutenzione impianti/edifici (gestione infrastrutture); b) gestione delle aree a rischio; c) formazione (effettuata e da effettuare) in materia di sicurezza degli ambienti di lavoro; 2. Vi è evidenza del monitoraggio del livello di sicurezza della struttura ed è presente - a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura - la documentazione relativa alla sua idoneità nonché quella riferita alla valutazione dei dati raccolti in merito ad incidenti, infortuni e altri eventi, (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi all'identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura); 3. Vengono valutati periodicamente i processi di approvvigionamento e le relative responsabilità, anche attraverso un'analisi delle non conformità legate all'approvvigionamento di materiali e reagenti. 		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità, nonché individuate ed implementate specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia degli aspetti sopraindicati; 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati. 		Doc	
3. GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI INDIRIZZO PIANIFICAZIONE	DI E <ol style="list-style-type: none"> 1. E' presente un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione, contenente il tipo di strumento e il codice identificativo. 2. Sono disponibili uno o più documenti (da rendere noti ai diversi livelli operativi) di pianificazione della gestione e della manutenzione di ciascuna delle apparecchiature in uso, relativi in particolare: <ol style="list-style-type: none"> a. alla manutenzione preventiva, ordinaria programmata e straordinaria ed alla registrazione degli eventi manutentivi; b. alla verifica di sicurezza elettrica delle apparecchiature; 		Doc	

	<ul style="list-style-type: none"> c. ad eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione delle criticità, della disponibilità all'uso e della normativa vigente; d. alle competenze e alle responsabilità per le operazioni di manutenzione svolte dal personale del laboratorio. 			
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza che ogni apparecchiatura sia corredata da apposita documentazione tecnica fornita obbligatoriamente all'acquisto, che deve essere resa disponibile alla funzione preposta per le attività di manutenzione; 2. Vi è evidenza delle scadenze individuate per la manutenzione e per l'eventuale adeguamento alle norme tecniche, nonché della registrazione degli interventi manutentivi effettuati; 3. E' disponibile la documentazione relativa ad ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione delle singole attrezzature; 4. Vi è evidenza della programmazione di attività formative sull'utilizzo delle attrezzature, compreso l'addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, nonché la manutenzione e la dismissione delle apparecchiature stesse; 5. È prevista la segnalazione del malfunzionamento dei dispositivi medici sul portale del Ministero ai sensi della Circolare del 29 novembre 2022. 		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Direzione monitora periodicamente la corretta gestione delle attrezzature, nonché la conoscenza, da parte del personale utilizzatore (mediante dimostrazioni, simulazioni e altri metodi), delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (di tale attività di monitoraggio è disponibile la relativa documentazione); 2. Il piano di manutenzione preventiva è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale e vi è evidenza dell'efficacia della sua diffusione ai diversi livelli operativi. 		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia: <ul style="list-style-type: none"> a. del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; b. dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, 		Doc	

	la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali; 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.			
--	---	--	--	--

FATTORE/CRITERIO 2 - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

"Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo".

1. MODALITÀ DI PIANIFICAZIONE, PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI INDIRIZZO PIANIFICAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il Laboratorio ha effettuato un'analisi dei bisogni degli utenti; 2. La Direzione ha definito e formalizzato: <ol style="list-style-type: none"> a. un documento in cui sono chiaramente identificate l'organizzazione del Laboratorio e le relative responsabilità; b. i piani operativi per il conseguimento e il mantenimento degli obiettivi individuati per il soddisfacimento dei bisogni rilevati; c. le modalità di valutazione e monitoraggio dei piani operativi stessi. 		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	La Direzione ha diffuso, a tutta l'organizzazione, i documenti di cui al punto 2 della fase precedente.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Direzione del Laboratorio effettua, almeno annualmente, una valutazione dell'andamento del sistema di gestione per la qualità e di tutti i suoi servizi, che comprenda: <ol style="list-style-type: none"> a. la revisione periodica degli obiettivi, in relazione ai bisogni dell'utente; b. eventuali cambiamenti da apportare alle risorse umane e tecnologiche; c. l'analisi dei reclami e della soddisfazione degli utenti; d. l'analisi dei risultati delle valutazioni esterne di qualità e dei controlli di qualità interni; 2. I risultati del monitoraggio vengono condivisi all'interno e all'esterno dell'organizzazione, attraverso modalità predefinite. 		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla base delle analisi effettuate, vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività e dei processi, compresa l'individuazione dei responsabili e delle tempistiche da rispettare; 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati. 		Doc	
2 PROGRAMMI PER LO SVILUPPO DI RETI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI

FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	1. Sono stati definiti e formalizzati: a) eventuali accordi scritti per la fornitura di servizi di medicina di laboratorio; b) una procedura per l'invio di campioni ad altri laboratori e ad eventuali consulenti, per un secondo parere, che preveda: - la valutazione e la selezione dei laboratori di riferimento e dei consulenti in termini di competenze, per l'esecuzione degli esami richiesti e a garanzia dell'assenza di conflitti di interesse; - la tracciabilità di tutti i campioni inviati all'esterno e il monitoraggio del ritorno dei referti dai laboratori esterni e dai consulenti; - la definizione delle rispettive responsabilità per l'interpretazione e la refertazione degli esami; c) documenti (adeguatamente diffusi) che rappresentano i collegamenti funzionali e le interrelazioni tra i servizi di supporto e i servizi esterni, finalizzati alla promozione di modelli di continuità del servizio.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	1. Vi è evidenza dell'attuazione e dell'eventuale implementazione della procedura di cui alla lettera b) della precedente fase; 2. Vengono attuati percorsi per garantire la continuità del servizio anche in collegamento con altre strutture.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	1. La Direzione analizza i dati sul raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno delle reti di laboratorio e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato. 2. Viene effettuata una valutazione periodica degli accordi con i laboratori di riferimento attraverso l'analisi delle performance delle Valutazioni Esterne di Qualità e il rispetto dei tempi di risposta concordati.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate, vengono valutate le priorità nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema delle reti. 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.		Doc	
3. MODALITA' E STRUMENTI DI GESTIONE DELLE INFORMAZIONI (SISTEMI INFORMATIVI E DATI)		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI

FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione tali da garantire almeno il monitoraggio delle seguenti attività: <ol style="list-style-type: none"> a. la tracciabilità dei dati sanitari e la trasmissione delle informazioni di carattere gestionale e sanitario; b. la tempestività e continuità nell'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), nonché adeguamento dei propri sistemi alle specifiche indicate dalle Linee Guida di Attuazione del FSE (Decreto del Ministero della Salute 20 maggio 2022 – GU n. 160 del 11 luglio 2022 “Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico”); c. il supporto alle attività di pianificazione e controllo; d. il contributo al debito informativo verso gli organi istituzionali; e. l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate. 2. L'organizzazione ha definito e approvato: <ol style="list-style-type: none"> a. procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e nella loro tenuta, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni, per gli aspetti amministrativi e sanitari; b. un programma di attività e i criteri per la valutazione (in termini di affidabilità, accuratezza e validità) della qualità delle informazioni e dei dati provenienti da fonti interne ed esterne; c. una procedura di emergenza per il ripristino delle informazioni in caso di danneggiamento del sistema ed un piano di contingenza, per garantire continuità assistenziale anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo. 		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza dell'integrazione dei sistemi informativi, finalizzati allo svolgimento delle attività di cui al punto 1 della fase 1; 2. Il personale è stato formato e applica le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; 		Doc	

FASE 3 MONITORAGGIO	1. Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata sui seguenti aspetti: a) adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità dell'organizzazione e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità; b) qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate, vengono valutate le priorità nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi e della sicurezza nell'accesso ai dati e nella loro tenuta (anche in termini di integrità, affidabilità, riservatezza, sicurezza, accuratezza e validità); 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.		Doc	
4. MODALITA' E STRUMENTI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DEI SERVIZI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	1. Vi è evidenza della formalizzazione e diffusione: a. di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi – in termini di qualità tecnica, organizzativa e percepita – con riferimento alla definizione degli standard di servizio e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, ecc.); b. delle responsabilità individuate per la valutazione delle prestazioni e dei servizi; 2. La Direzione identifica gli indicatori chiave - per monitorare gli aspetti clinici ed organizzativi, l'andamento dei processi e i risultati – che devono riferirsi alle seguenti aree: – sicurezza; – soddisfazione dell'utente; – fase pre-analitica (ad es. preparazione dell'utente, gestione dei campioni e delle richieste); – fase analitica (ad es. andamento ed efficacia dei controlli interni di qualità; andamento delle verifiche esterne di qualità); – fase post-analitica (ad es. efficacia nella comunicazione del risultato; adeguatezza della documentazione); – appropriatezza dei test eseguiti; – gestione dei reagenti e delle apparecchiature.		Doc	

FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Direzione sistematicamente aggrega ed analizza i dati del laboratorio con una frequenza appropriata al processo da monitorare. Le attività di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: report quantitativi o qualitativi) ed evidenziano la partecipazione a tali attività da parte del personale, degli utenti e delle organizzazioni di cittadini; 2. Vi è evidenza dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali: audit, misurazione di aderenza alle linee guida, controlli di qualità e verifiche esterne di qualità; 3. L'organizzazione ha comunicato ai livelli adeguati i risultati delle valutazioni effettuate ed ha attivato il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, all'interno e all'esterno del Laboratorio ed in particolare all'utenza). 4. Vi è evidenza dell'attestazione relativa all'effettuazione dei monitoraggi sugli indicatori di appropriatezza pertinenti alla struttura. 		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	Vi è evidenza di un'attività di monitoraggio e di adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio, che ne garantisca l'affidabilità nel tempo.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla base dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento delle performance. 2. Vi è evidenza che le azioni correttive adottate abbiano raggiunto gli obiettivi prefissati. 		Doc	
5. MODALITA' DI PREVENZIONE E DI GESTIONE DEI DISSERVIZI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI

FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'organizzazione ha definito e approvato: <ol style="list-style-type: none"> a) procedure per la raccolta, la tracciabilità e l'analisi dei disservizi, finalizzate alla comunicazione verso l'esterno e alla predisposizione dei relativi piani di miglioramento; b) un piano per l'analisi delle principali attività svolte, al fine di individuare le fasi potenzialmente soggette a disservizi (ad es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente). 2. Presenza di un organismo interno dedicato al controllo in materia di anticorruzione e trasparenza e dell'organizzazione della relativa attività, con indicazione dei suoi componenti (dati e curriculum vitae); 3. Adozione di un modello di organizzazione e gestione idonei a prevenire reati di cui al D. lgs. 231/2001, comprensivo di un canale di segnalazione interna che tuteli l'identità del segnalante, e conforme alle prescrizioni del D.lgs. 24/2023. 		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza che la comunicazione verso l'esterno (alimentata anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami) rispetti le procedure predisposte; 2. Vi è evidenza che l'analisi pianificata delle principali attività svolte abbia consentito di individuare le fasi potenzialmente soggette a disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente); 3. Vi è evidenza della presenza dell'organismo interno dedicato al controllo in materia di anticorruzione e trasparenza e dell'organizzazione della relativa attività, con indicazione dei suoi componenti (dati e curriculum vitae); 4. Vi è evidenza dell'adozione di un modello di organizzazione e gestione idonei a prevenire reati di cui al D. lgs. 231/2001, comprensivo di un canale di segnalazione interna che tuteli l'identità del segnalante, e conforme alle prescrizioni del D.lgs. 24/2023. 		Doc	

FASE 3 MONITORAGGIO	1. Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio: a. per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione verso l'esterno; b. per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base dei report derivanti dal monitoraggio degli aspetti descritti nelle fasi precedenti, vengono adottate azioni correttive e di miglioramento, per l'eliminazione o la riduzione della ricorrenza di eventuali disservizi; 2. Vi è evidenza che le azioni correttive adottate abbiano raggiunto gli obiettivi prefissati.		Doc	

FATTORE/CRITERIO 3 - PRESTAZIONI E SERVIZI

“E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottare per la gestione dei processi di laboratorio, su cui fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti”.

1. TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI E DI SERVIZI EROGATI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. L’organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione e la diffusione di una Carta dei Servizi che, insieme ad altro materiale informativo (multilingua), informi gli utenti e gli operatori sui seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. contatti e ubicazione del laboratorio; b. orari di apertura, orari per i prelievi e orari di accettazione dei campioni; c. modalità di prenotazione, di accettazione (anche per gli esami urgenti) e di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa; d. sede e modalità di ritiro dei referti; e. tempo medio di risposta (dal prelievo/arrivo del campione in Laboratorio al rilascio del referto), con la distinzione tra esami routinari ed esami urgenti; f. istruzioni per la corretta compilazione della richiesta e per il corretto trasporto dei campioni; g. servizi offerti dal laboratorio; h. elenco degli esami (tipologia di campione, volume, unità di misura, metodo utilizzato, eventuali precauzioni, intervallo di riferimento). <p>2. Sono state definite, inoltre, e sono disponibili agli operatori per le richieste di esami:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. istruzioni per la valutazione della corretta compilazione della richiesta, criteri di accettabilità e modalità di gestione delle richieste non conformi; b. modalità di identificazione dei campioni urgenti; c. modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell’ora di accettazione dei campioni in laboratorio; d. modalità di accesso diretto degli utenti senza impegnativa del SSR; e. modalità di gestione dei campioni e loro invio, nei casi previsti 		Doc	

	<p>dalla legge (es. TBC), a laboratori di riferimento regionali individuati a priori, per piani o sorveglianze specifiche;</p> <p>3. La richiesta di esami deve contenere almeno le seguenti informazioni essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Identificazione univoca dell'utente (data di nascita, sesso, codice fiscale) e del prescrittore (tranne che per l'accesso diretto); b. esami richiesti; c. data della raccolta del campione primario; d. tipo di campione primario, sede anatomica d'origine e notizie cliniche (quando previsto, secondo quanto specificato nella documentazione informativa); <p>4. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori sulle modalità di preparazione dell'utente, nonché per la raccolta e per il trattamento dei campioni primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. istruzioni per la preparazione dell'utente; b. istruzioni e modelli informativi per gli utenti per la preparazione prima della raccolta del campione; c. modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali degli utenti; d. modulo per il consenso informato, quando previsto; e. istruzioni per le attività di prelievo, comprese tipologia e quantità del campione primario, e per la raccolta dei campioni biologici; f. elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test; g. istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni; h. limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; i. istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta. 			
<p>FASE 2 IMPLEMENTAZIONE</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1. Sono presenti e vengono diffusi la Carta dei Servizi e il materiale informativo multilingua, che sono anche a disposizione dell'utenza; 2. Vi è evidenza del corretto utilizzo delle procedure indicate nella fase 1. 		<p>Doc</p>	

FASE 3 MONITORAGGIO	<p>1. Vi è evidenza che la Carta dei Servizi è stata aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e di associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza;</p> <p>2. Vi è evidenza della periodica rivalutazione, da parte dell'organizzazione, delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel restante materiale informativo per l'utenza e per gli operatori, nonché delle modalità previste per la loro diffusione.</p>		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<p>1. Sulla base delle analisi effettuate vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti e degli operatori;</p> <p>2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>		Doc	
2. MODALITA' E STRUMENTI DI GESTIONE E VALUTAZIONE DELLA FASE PRE-ANALITICA		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. Sono disponibili uno o più documenti per la valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste, che prevedano:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le responsabilità per la presa in carico del campione e delle richieste; b. i criteri di idoneità e di rifiuto dei campioni e delle richieste; c. le modalità e gli strumenti per la registrazione dei campioni rifiutati e per la relativa comunicazione agli utenti, nonché le modalità di gestione dei campioni non conformi; d. limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; e. istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta; <p>2. L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per la gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale.</p>		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	Vi è evidenza che la valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste, nonché la registrazione dei campioni rifiutati e la relativa comunicazione agli utenti, rispettino quanto previsto dalle procedure di riferimento.		Doc	

FASE 3 MONITORAGGIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza della revisione delle procedure sopraindicate e della documentazione relativa alla fase pre-analitica, nonché delle modalità previste per la loro diffusione; 2. Vi è evidenza che la revisione dei processi, delle attività e delle relative responsabilità, svolta dalla Direzione nell'ambito della valutazione periodica della performance del servizio, preveda almeno le seguenti attività: <ol style="list-style-type: none"> a. valutazione e analisi delle richieste non conformi; b. valutazione e analisi delle non conformità legate alla raccolta dei campioni; c. valutazione e analisi delle non conformità legate all'accettazione dei campioni; d. valutazione dell'appropriatezza delle richieste. 		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità riferita alla fase pre-analitica. 2. Vi è evidenza che le azioni adottate abbiano raggiunto gli obiettivi prefissati. 		Doc	
3. MODALITA' E STRUMENTI DI GESTIONE E VALUTAZIONE DELLA FASE ANALITICA		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sono disponibili uno o più documenti riferiti all'attività svolta nella fase analitica ed in particolare ai seguenti aspetti: <ol style="list-style-type: none"> a. rilevanza clinica/scopo dell'esame; b. requisiti del campione e modalità di identificazione; c. apparecchiature ed attrezzature impiegate; d. reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità; e. istruzioni per l'esecuzione dell'analisi e valutazione del rischio per gli operatori; f. modalità di registrazione e di calcolo dei risultati; g. modalità per assicurare la qualità; h. registrazione degli intervalli di riferimento. 2. Sono disponibili procedure e materiale informativo per gli operatori, che indichino: <u>In relazione al sistema di controllo interno adottato</u> <ol style="list-style-type: none"> a. criteri di applicazione e modalità di esecuzione del controllo di qualità interno; 		Doc	

	<ul style="list-style-type: none"> b. confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche; c. impiego di appropriate procedure statistiche; d. criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso; e. modalità di archiviazione dei dati secondo la normativa vigente; <p><u>In relazione all'attività di verifica esterna di qualità</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità; b. criteri di valutazione dei risultati ed eventuali azioni correttive; c. modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti; d. sistema di assicurazione di qualità adottato nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ. 			
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> 1. E' disponibile la documentazione dalla quale risulti evidente l'effettuazione del controllo di qualità interno e delle verifiche esterne di qualità; 2. Vengono effettuati, sulla base delle indicazioni della ditta costruttrice, la calibrazione e i controlli funzionali sugli strumenti e le apparecchiature analitiche. 		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza della revisione delle procedure e della documentazione sopraindicate, relative alla fase analitica; 2. Vi è evidenza che la revisione dei processi, delle attività e delle relative responsabilità, svolta dalla Direzione nell'ambito della valutazione periodica della performance del servizio, preveda almeno la revisione periodica e la discussione collegiale sui risultati dei controlli interni ed esterni svolti. 		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<ul style="list-style-type: none"> 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività svolte nella fase analitica e della relativa documentazione di supporto; 2. Vi è evidenza che le azioni adottate abbiano raggiunto gli obiettivi prefissati. 		Doc	
4. MODALITA' E STRUMENTI DI GESTIONE E VALUTAZIONE DELLA FASE POST-ANALITICA		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1	1. Sono disponibili uno o più documenti, relativi alla validazione dei		Doc	

<p>DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE</p>	<p>risultati strumentali, che definiscano:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. protocolli di conferma e ripetizione dell'esame; b. modalità di validazione dei risultati strumentali; c. ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione; <p>2. Le procedure e il materiale informativo per gli operatori, riferiti alla produzione del referto e alla consegna al richiedente, prevedono che il referto contenga almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. nome del laboratorio; b. identificazione univoca dell'utente - prescrittore/richiedente; c. data della raccolta del campione; d. data e ora di produzione del referto; e. materiale analizzato; f. risultato; g. intervallo di riferimento; h. metodo analitico utilizzato; i. segnalazione dei risultati anomali; j. firma, manuale o digitale, del professionista abilitato; <p>3. Nei laboratori ospedalieri, sono disponibili procedure e materiale informativo per gli operatori, che definiscano:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ambiti e modalità della comunicazione telematica dei risultati; b. personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati; c. soggetti che possono ricevere i risultati; d. modalità di identificazione univoca dell'utente (da parte di chi comunica o riceve il risultato); e. modalità di conferma della correttezza della trasmissione; f. modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione; g. mantenimento della riservatezza; h. modalità di consegna del referto originale. <p>4. Sono disponibili, inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. una procedura per la trasmissione tempestiva, al soggetto che ha richiesto gli esami, dell'esito in caso di valori/risultati critici predefiniti; b. una procedura che individui gli intervalli di riferimento (in ottemperanza a raccomandazioni di buona pratica di laboratorio o secondo le raccomandazioni indicate dal 			
---	--	--	--	--

	produttore dei reagenti impiegati).			
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	Vi è evidenza che la validazione dei risultati strumentali rispetti quanto previsto dalle relative procedure e che queste ultime vengano implementate ed utilizzate nello svolgimento delle attività svolte nella fase post-analitica.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	1. Nei laboratori ospedalieri è disponibile la documentazione relativa al monitoraggio del tempo di risposta (consegna del referto) per gli esami più significativi e vi è evidenza che i relativi report vengano utilizzati; 2. Vi è evidenza della revisione degli intervalli di riferimento adottati, nonché della documentazione relativa alla fase post-analitica.		Doc	Il tempo di risposta (detto TAT) è l'intervallo di tempo tra l'arrivo di una richiesta in laboratorio e la consegna del referto.
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività svolte nella fase post-analitica e della relativa documentazione di supporto; 2. Vi è evidenza che le azioni adottate abbiano raggiunto gli obiettivi prefissati.		Doc	
5. MODALITA' E STRUMENTI DI GESTIONE E VALUTAZIONE DELLA TRACCIABILITA' E TRASPORTO DEI CAMPIONI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	1. Ai fini dell'identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) sono disponibili uno o più documenti che definiscano: a. modalità per garantire la rintracciabilità dei campioni durante l'intero processo e per ridurre al minimo il rischio di scambio; b. modalità di gestione dei campioni da custodire per esami successivi; 2. Ai fini della conservazione delle caratteristiche dei campioni e della sicurezza del personale addetto, sono disponibili uno o più documenti che definiscano le modalità di trasporto e conservazione dei campioni stessi, ed in particolare: a. istruzioni per l'imballaggio, l'etichettatura, il trasporto e la conservazione (modalità e tempi) dei campioni inviati al laboratorio, finalizzati alla loro protezione da deterioramento; b. modalità di registrazione della data e dell'ora di invio e di arrivo, quando previsto; c. modalità e tempi di conservazione dei campioni, per assicurarne		Doc	

	<p>la stabilità delle proprietà, per eventuali ripetizioni dell'esame o per esami aggiuntivi;</p> <p>d. modalità di registrazione di eventuali incidenti occorsi durante il trasporto, che possano influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale;</p> <p>3. E' disponibile un elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche, con la definizione dei limiti di tolleranza per i fattori in causa.</p>			
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<p>1. Vi è evidenza dell'attuazione e dell'implementazione dei documenti riferiti all'identificazione e alla rintracciabilità dei campioni;</p> <p>2. Vi è evidenza della distribuzione e diffusione dei documenti riferiti alla conservazione e al trasporto dei campioni.</p>		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	Viene effettuata e documentata la valutazione periodica delle attività legate alla tracciabilità, alla conservazione, al trasporto e alla rintracciabilità dei campioni.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<p>1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei campioni (in riferimento alla loro rintracciabilità, conservazione e trasporto), nonché della sicurezza del personale;</p> <p>2. Vi è evidenza che con le azioni adottate siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.</p>		Doc	
6. MODALITA' DI GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <p>a. i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la verifica e la conservazione e la gestione della documentazione;</p> <p>b. gli aspetti legati al tema della privacy (riservatezza delle informazioni, sicurezza nell'accesso alla documentazione, tenuta dei dati e loro integrità), nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;</p> <p>c. i tempi di ritiro del referto;</p> <p>2. E' disponibile una procedura, predisposta dalla Direzione del laboratorio, che definisce le modalità di controllo dei documenti di origine interna/esterna e delle registrazioni;</p> <p>3. Sono formalizzate e diffuse le modalità dei controlli disposti dalla</p>		Doc	

	normativa vigente sulla documentazione clinica redatta all'interno della struttura.			
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. E' disponibile un elenco della documentazione in uso; 2. Vi è evidenza degli esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulla documentazione clinica redatta all'interno della struttura; 3. Presenza di un documento/regolamento che definisca i tempi di accesso/rilascio della documentazione sanitaria; 4. Vi è evidenza che sul luogo di lavoro sono presenti le versioni più aggiornate dei documenti. 		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sono disponibili i risultati delle attività di monitoraggio e valutazione svolte dall'organizzazione, in termini di: <ol style="list-style-type: none"> a. qualità del referto; b. soddisfazione delle regole per la gestione della documentazione; c. rispetto dei tempi definiti per il ritiro dei referti. 		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità (dalla Direzione e dai singoli dirigenti), nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento: <ol style="list-style-type: none"> a. della gestione della documentazione; b. della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni; c. della qualità del referto (compreso il rispetto dei tempi del ritiro); 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati. 		Doc	

FATTORE/CRITERIO 4 – APPROPRIATEZZA E SICUREZZA

“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati”.

1. APPROCCIO ALLA PRATICA SECONDO EVIDENZE SCIENTIFICHE		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso documenti (protocolli, procedure e istruzioni operative) formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine e delle buone pratiche</i> per l’erogazione di prestazioni di qualità.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	1. Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, procedure e istruzioni operative formulate secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> , nonché dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; 2. Il personale ha accesso ai protocolli, alle procedure e alle istruzioni operative e viene coinvolto nella loro implementazione ed applicazione.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	1. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: a. dell’appropriatezza delle richieste e dell’efficacia delle metodiche e delle prestazioni erogate; b. dell’applicazione dei protocolli, delle procedure e delle istruzioni operative, nonché delle buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; 2. Vi è evidenza della rivalutazione e dell’aggiornamento periodico dei protocolli, delle procedure e delle istruzioni operative predisposte.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA’	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate, in termini di efficacia, appropriatezza e sicurezza; 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.		Doc	
2. PROMOZIONE DELLA SICUREZZA E GESTIONE DEI RISCHI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	1. L’organizzazione ha formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza degli utenti e degli operatori, le modalità per l’identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi		Doc	

	<p>maggiori identificati. Tale piano – che va approvato dalla Direzione - deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve prevedere la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>2. L'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso il piano di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA) basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e di tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, le misure di barriera, l'igiene delle mani, le attività di sorveglianza microbiologica, di sanificazione, di disinfezione e di sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza;</p> <p>3. Sono state definite istruzioni per il trattamento di eventuali emergenze cliniche;</p> <p>4. È presente una valida e idonea copertura assicurativa (con pubblicazione sul sito internet della struttura) o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura.</p>			
<p>FASE 2 IMPLEMENTAZIONE</p>	<p>1. Vi è evidenza dell'individuazione delle aree e dei processi a rischio nonché della messa in atto del piano annuale per la gestione del rischio e del relativo piano annuale e aggiornamento;</p> <p>2. Vi è evidenza dell'adozione di un piano di prevenzione delle ICA e della sua condivisione con gli operatori che operano all'interno della struttura;</p> <p>3. E' prevista la disponibilità di farmaci o presidi sanitari da utilizzare nel corso del prelievo, in caso di incidenti;</p> <p>4. Vi è evidenza dell'adozione di una valida e idonea copertura assicurativa (con pubblicazione sul sito internet della struttura) o di altra analoga misura.</p>		<p>Doc</p>	

FASE 3 MONITORAGGIO	<p>1. Vi è evidenza che almeno annualmente venga monitorata e valutata l'efficacia del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza individuati e dei risultati raggiunti;</p> <p>2. Vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione;</p> <p>3. Vi è evidenza del continuo aggiornamento del piano di prevenzione delle ICA secondo le disposizioni nazionali e regionali;</p> <p>4. Vi è evidenza della continua validità della copertura assicurativa.</p>		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<p>1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi;</p> <p>2. Vi è evidenza della valutazione che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>		Doc	
3. PROGRAMMA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E MODALITA' DI GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ol style="list-style-type: none"> un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella; la raccolta dei dati attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES), di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24; l'applicazione e la conoscenza della raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20/12/2012; procedure per la comunicazione, agli utenti e/o familiari, degli eventi avversi; <p>2. L'organizzazione dà evidenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - della presenza di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione del rischio clinico ai sensi dell'art. 1, comma 540 della Legge 28/12/2015, n. 208 così come modificato dall'art. 16 comma 2 della Legge 24/2017; - dell'individuazione della figura del Risk Manager con formazione specifica. 		Doc	
FASE 2	1. Vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti		Doc	

IMPLEMENTAZIONE	<p>degli eventi segnalati (attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura: Root cause analysis, audit, ecc. e azioni sistematiche di verifica della sicurezza, che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e multiprofessionale degli operatori e la conseguente predisposizione di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio);</p> <p>2. Vengono seguite le procedure per la comunicazione degli eventi avversi agli utenti e/o familiari;</p> <p>3. È documentabile l'attività del Risk manager.</p>			
FASE 3 MONITORAGGIO	<p>1. Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</p> <p>2. Vengono divulgati agli operatori, almeno annualmente, i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</p> <p>3. Vi è evidenza della continua attività del Risk manager.</p>		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<p>1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della gestione del rischio clinico e degli eventi avversi, anche in termini di efficacia delle azioni correttive e preventive adottate;</p> <p>2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>		Doc	
4. STRATEGIE PER LA PRODUZIONE E LA DIFFUSIONE DI BUONE PRATICHE E PER IL COINVOLGIMENTO DEGLI UTENTI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento degli utenti ai processi di gestione del rischio nonché per la produzione e la diffusione di buone pratiche e per lo sviluppo di competenze specifiche per l'analisi degli eventi avversi.		Doc	DA QUI
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<p>1. Vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche nonché della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio;</p> <p>2. Vengono identificate ed applicate soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività.</p>		Doc	

FASE 3 MONITORAGGIO	1. Vengono monitorate e periodicamente valutate, in termini di efficacia: a) la diffusione di buone pratiche e l'adozione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b) l'applicazione delle procedure per la partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento delle strategie individuate per la produzione e la diffusione di buone pratiche e per il coinvolgimento degli utenti ai processi di gestione del rischio; 2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.		Doc	

FATTORE/CRITERIO 5 – STRUTTURA ORGANIZZATIVA: COMPETENZE, GESTIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

“L’organizzazione deve assicurare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”

1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E GESTIONE DEL PERSONALE		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	Sono stati predisposti e approvati documenti che descrivono: – la struttura di governo dell’organizzazione (organigramma e funzionigramma); – le responsabilità individuate in ambito clinico-assistenziale, organizzativo e per i rapporti con il pubblico, nonché i relativi strumenti di delega e sostituzione degli stessi responsabili.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza della diffusione dei documenti di cui alla fase 1 a tutta l’organizzazione, nonché dell’effettivo svolgimento delle attività previste dagli stessi; 2. La Direzione del Laboratorio ha individuato un responsabile per la gestione della qualità, che ha il compito di: <ol style="list-style-type: none"> a. garantire che il sistema di gestione della qualità venga implementato ed aggiornato; b. riportare alla Direzione del Laboratorio il funzionamento del sistema di gestione della qualità e la relativa efficacia; 3. Sono definite la periodicità degli incontri di Direzione e le relative modalità di lavoro (con evidenza data da verbali e decisioni). 		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza della revisione periodica, da parte della Direzione, dei documenti gestionali ed organizzativi predisposti, compresa la definizione delle relative responsabilità; 2. Vi è evidenza che l’organizzazione venga valutata, in termini di efficacia, periodicamente ed ogni volta che si presenti un cambiamento significativo nell’organizzazione stessa e nell’erogazione dei servizi della struttura. 		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA’	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi organizzativi, nonché del sistema di definizione delle responsabilità e delle relative deleghe; 2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli 		Doc	

	obiettivi prefissati.			
2. PROGRAMMAZIONE E VERIFICA DELLA FORMAZIONE NECESSARIA E SPECIFICA		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <p>a. un piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori, che comprenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definizione delle competenze professionali per posizione (profili di posto) e loro monitoraggio; - rilevazione dei fabbisogni formativi attraverso varie fonti informative; - programmazione delle attività formative; <p>b. le strategie per la gestione e lo sviluppo delle risorse umane che comprenda formazione e aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche, nonché formazione e addestramento su tematiche quali: introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative, competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e promozione della salute;</p> <p>c. un programma per il mantenimento delle competenze e un sistema di raccolta, verifica e valutazione delle credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e di altri professionisti sanitari, prevedendo un dossier formativo per singolo operatore.</p>		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<p>1. Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze eventualmente acquisite all'esterno della struttura;</p> <p>2. E' documentata la partecipazione del personale alle attività di formazione, aggiornamento e addestramento programmate;</p> <p>3. Vi è evidenza della verifica del mantenimento delle competenze e dell'esistenza, per singolo operatore, di un dossier formativo contenente anche i corsi effettuati e le iniziative a cui ciascuno ha aderito, nell'ambito della relativa programmazione.</p>		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	Vi è evidenza del monitoraggio periodico, in termini di efficacia, delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento programmate ed effettivamente svolte.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché individuate ed implementate		Doc	

DELLA QUALITA'	<p>specifiche azioni per il miglioramento della programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;</p> <p>2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.</p>			
3. INSERIMENTO E ADDESTRAMENTO DI NUOVO PERSONALE		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <p>a. un piano che definisce le modalità di valutazione delle qualifiche dei neo-inseriti e della loro idoneità al ruolo, nonché quelle per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo-inserito/trasferito – compreso quello volontario;</p> <p>b. un piano (da adottare entro il 1° anno per i neo-inseriti) di formazione strutturata in materia di rischio clinico ed occupazionale nonché di promozione della salute.</p>		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	Vi è evidenza della messa in atto dei sopracitati piani.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	Vi è evidenza del monitoraggio periodico, in termini di efficacia, dei programmi di orientamento e inserimento (accoglienza, affiancamento/addestramento) del nuovo personale – neo-inserito/trasferito – compreso quello volontario.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<p>1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità, nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento ed inserimento dei nuovi addetti;</p> <p>2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.</p>		Doc	

FATTORE/CRITERIO 6 - PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

“Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo–professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità dell'organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti eticamente fondati, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”.

1. PROGETTI DI MIGLIORAMENTO		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. E' stato istituito un organismo aziendale deputato alla gestione della qualità e del governo clinico e ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma aziendale per il miglioramento della qualità, che includa: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche risorse, ruoli e responsabilità - valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori - comunicazione periodica delle informazioni - formazione; 2. Esiste, a livello aziendale, un processo per valutare le aree prioritarie di intervento, per le quali sono stati anche formalizzati specifici piani d'azione ed individuati i relativi indicatori di miglioramento della qualità. 		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza della messa in atto: <ol style="list-style-type: none"> a. del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano, relativi agli interventi individuati come prioritari nelle aree dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati; b. del programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni; 2. I piani d'azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: <ol style="list-style-type: none"> a) obiettivi specifici per ciascun intervento; b) cronoprogramma delle attività; c) responsabilità; d) risorse; e) responsabilità e modalità di monitoraggio degli obiettivi. 		Doc	
FASE 3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vi è evidenza del monitoraggio periodico dell'efficacia del 		Doc	

MONITORAGGIO	<p>programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano, finalizzato alla valutazione dei risultati e degli esiti ottenuti in termini di rispetto degli obiettivi prefissati;</p> <p>2. I risultati legati alla qualità delle prestazioni e agli esiti sono comunicati al personale e ai cittadini e vengono messi a disposizione degli utenti;</p> <p>3. Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al suo miglioramento.</p>			
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<p>1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate sono state individuate specifiche azioni per il miglioramento della qualità in ambito organizzativo-gestionale;</p> <p>2. Vi è evidenza che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>		Doc	
2. ESISTENZA E APPLICAZIONE DI MODALITA' DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE IN USO O DA ACQUISIRSI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>L'organizzazione ha diffuso le procedure esistenti per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie (apparecchiature tecnologiche e biomedicali) e dei dispositivi medici da sostituire o di nuova introduzione, con particolare riferimento a quelle di alta innovazione, in linea con le disposizioni regionali vigenti.</p> <p>È presente un'attestazione sulla dotazione e vetustà delle apparecchiature, con descrizione dei dati generali del bene (tipologia, marca/modello, caratteristiche tecniche, azienda produttrice e anno di fabbricazione).</p>		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<p>1. Vi è evidenza della messa in atto delle procedure/direttive regionali per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie sanitarie (apparecchiature biomedicali e dispositivi medici) da sostituire o di nuova introduzione, con particolare riferimento a quelle di alta innovazione;</p> <p>2. Vi è evidenza di un'attestazione sulla dotazione e vetustà delle apparecchiature, con descrizione dei dati generali del bene (tipologia, marca/modello, caratteristiche tecniche, azienda produttrice e anno di fabbricazione);</p>		Doc	

	3. vi è evidenza che l'organismo istituito a livello aziendale svolga le attività previste dalle disposizioni regionali vigenti, valutando le linee guida fornite anche dalla Cabina di regia nazionale.			
FASE 3 MONITORAGGIO	Vi è evidenza del monitoraggio – in termini di efficacia - dell'applicazione delle procedure/direttive regionali di cui alla precedente fase.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché individuate ed implementate specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi. 2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti i risultati attesi.		Doc	
3. ADOZIONE DI INIZIATIVE DI INNOVAZIONE TECNICO-PROFESSIONALE E ORGANIZZATIVA		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	L'organizzazione ha diffuso le procedure esistenti per la rilevazione dei fabbisogni, comprese le innovazioni tecnico-professionali ed organizzative.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	1. Vi è evidenza che la rilevazione dei fabbisogni (comprese le innovazioni tecnologiche e organizzative) sia stata effettuata in attuazione della programmazione biennale degli acquisti nonché delle procedure predisposte a livello regionale nell'ambito del piano degli investimenti; 2. Vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative; 3. Vi è evidenza, nel Piano Attuativo Locale, dell'inserimento dei fabbisogni rilevati.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	Vi è evidenza del monitoraggio periodico, in termini di efficacia, dell'applicazione delle procedure esistenti riferite a tutto il percorso (innovazione-valutazione-adozione).		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché individuate ed implementate specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative;		Doc	

	2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.			
--	---	--	--	--

FATTORE/CRITERIO 7 - COMUNICAZIONE

“Una buona comunicazione e relazione fra i professionisti e con gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni”.

1. MODALITÀ DI COMUNICAZIONE INTERNA CHE FAVORISCONO LA PARTECIPAZIONE DEGLI OPERATORI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	<p>1. L'organizzazione ha formalizzato una procedura che descriva:</p> <p>a) le modalità di circolazione e diffusione delle informazioni relative all'organizzazione e al funzionamento della struttura - con particolare riferimento alle politiche, ai programmi e agli obiettivi di attività, comprese le modalità per la loro condivisione sistematica interna (singolo Dipartimento o Area/singola struttura o struttura ospedaliera);</p> <p>b) i flussi informativi esistenti e le modalità di creazione della reportistica relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obiettivi - performance - esiti e programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente. 		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	<p>1. Vi è evidenza della circolazione, diffusione e condivisione interna delle informazioni sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura (politiche, programmi e obiettivi di attività).</p> <p>2. Vi è evidenza dell'utilizzo costante dei flussi informativi esistenti e della creazione della reportistica di cui alla fase 1.</p>		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	L'efficacia del sistema di comunicazione interna viene valutata periodicamente, con frequenza almeno biennale.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	<p>1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché adottate specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura;</p> <p>2. Vi è evidenza che con le azioni correttive intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.</p>		Doc	
2. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE TRA IL PERSONALE E L'ORGANIZZAZIONE (CONTESTO ORGANIZZATIVO) ATTRAVERSO L'ANALISI DEL CLIMA ORGANIZZATIVO/SODDISFAZIONE DEGLI OPERATORI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI

FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	E' stato formalizzato e diffuso un documento che descriva le modalità per la segnalazione e l'ascolto di suggerimenti da parte del personale e che individui momenti strutturati di analisi e confronto.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	1. Vi è evidenza dell'organizzazione di momenti strutturati per l'analisi e il confronto; 2. Vi è evidenza dell'effettuazione - da parte di apposito organismo interno - di un'indagine per la valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	I risultati derivanti dall'indagine sulla soddisfazione del personale e per la valutazione del clima aziendale sono diffusi agli operatori e presentati alla Direzione.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché individuate ed implementate specifiche azioni per il miglioramento del clima aziendale e della soddisfazione degli operatori; 2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.		Doc	
3 MODALITÀ E CONTENUTI DELLE INFORMAZIONI DA FORNIRE AGLI UTENTI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	1. Sono stati formalizzate, in appositi documenti, le modalità e gli strumenti per: a. l'appropriata comunicazione con gli utenti; b. il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	Vi è evidenza della diffusione e dell'attuazione dei documenti di cui alla fase 1.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	1. Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e in caso di variazioni significative; 2. Viene monitorata e valutata la soddisfazione degli utenti in relazione alle informazioni fornite dall'organizzazione.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità nonché attuate specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire agli utenti; 2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli		Doc	

	obiettivi prefissati.			
4 MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE E COINVOLGIMENTO DEGLI UTENTI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	L'organizzazione ha formalizzato e diffuso una o più procedure per l'informazione partecipata degli utenti (anche minori) e per l'acquisizione del consenso informato, quando previsto.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	1. Vi è evidenza della messa in atto delle procedure di cui alla fase 1. 2. E' presente, all'interno dell'organizzazione, un elenco delle prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione degli utenti.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono valutate le priorità ed attuate specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti; 2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.		Doc	
5 MODALITÀ DI ASCOLTO DEGLI UTENTI		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: a. una politica e delle procedure per la presentazione e la gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti; b. modalità e strumenti per l'ascolto attivo degli utenti; c. procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction).		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	1. Vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% degli utenti e della diffusione, sul sito web aziendale se presente, dei risultati di tali indagini (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare); 2. Vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami; 3. Viene effettuata specifica formazione per il personale di contatto con il pubblico, in materia di comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti, ecc.		Doc	
FASE 3	1. Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami		Doc	

MONITORAGGIO	(anche in relazione allo standard definito all'interno della Carta dei Servizi); 2. Vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti vengono discussi anche con le organizzazioni per i diritti dei pazienti.			
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti, vengono valutate le priorità ed attuate specifiche azioni di miglioramento; 2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.		Doc	

FATTORE/CRITERIO 8 - UMANIZZAZIONE

“L’impegno a rendere gli spazi orientati quanto più possibile alla persona - considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica - è un impegno comune a tutti i laboratori”

1. PROGRAMMI PER L’UMANIZZAZIONE E LA PERSONALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA’		RISPOSTA	EVIDENZA	OSSERVAZIONI
FASE 1 DOCUMENTI DI INDIRIZZO E PIANIFICAZIONE	1. L’organizzazione ha formalizzato una procedura in cui sono definite le modalità e i comportamenti da adottare per migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti.		Doc	
FASE 2 IMPLEMENTAZIONE	1. Vi è evidenza dell’attuazione della procedura per l’accoglienza degli utenti, che tenga conto anche delle diversità sociali e culturali, nonché per l’accesso agevolato alle prestazioni, nonché dell’implementazione di interventi al riguardo; 2. Vi è evidenza della semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un’informazione tempestiva e trasparente.		Doc	
FASE 3 MONITORAGGIO	Vi è evidenza del monitoraggio – mediante forme di valutazione e di rilevazione del gradimento degli utenti - dell’efficacia delle iniziative orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti.		Doc	
FASE 4 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA’	1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, vengono adottate azioni per migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti; 2. Vi è evidenza che con le azioni intraprese siano stati raggiunti gli obiettivi prefissati.		Doc	