



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato n. 2 alla Delib.G.R. n. 47/43 del 30.12.2010

## PROCEDURE PER L'ATTUAZIONE DELLA PRIMA FASE DI ACCREDITAMENTO PROVVISORIO

### DEFINIZIONI PRELIMINARI

Si riportano di seguito alcune definizioni di termini utilizzati nel presente documento.

**Istanza di accreditamento:** Richiesta di accreditamento predisposta dall'Azienda richiedente per le proprie strutture, contenente l'insieme delle domande e delle risposte relative ai requisiti richiesti dalla normativa vigente. La richiesta è anche autocertificazione per i requisiti soddisfatti e deve essere predisposta per ciascuna struttura dell'Azienda.

**Ambulatorio:** Struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie, di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

**Struttura/Azienda richiedente l'accreditamento:** Soggetto giuridico, pubblico e privato (ASL, AO, poliambulatorio privato, Casa di Cura privata, ecc.), che eroga attività e/o prestazioni sanitarie e che predispone l'Istanza per le proprie strutture

**Direzione:** Soggetto responsabile della gestione della Struttura o dell'Azienda.

**Direzione Medica di Presidio (DMP):** Struttura direzionale che cura l'organizzazione tecnico-sanitaria del Presidio sotto il profilo igienico ed organizzativo e ne è responsabile nei confronti della titolarità e dell'Autorità sanitaria competente.

**Edificio:** Fabbricato o padiglione all'interno del quale sono allocate le varie Unità Operative, con le rispettive Macroattività. Ciascun edificio è univocamente identificato dai dati catastali (Foglio, Partita, Sub, Mappale): due edifici non possono avere gli stessi dati catastali.

**Macroattività:** Raggruppamenti omogenei di attività svolte dalle Unità Operative, per le quali possono esistere requisiti specifici (Day hospital, Assistenza specialistica ambulatoriale, Area di degenza, ecc..).



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Manutenzione:** Insieme delle operazioni necessarie alla conservazione ed al mantenimento dell'efficienza di impianti ed apparecchiature; si distingue in:

- **Ordinaria:** uso, gestione ordinaria e quotidiana, regole di base di sicurezza, pulizia, conservazione in efficienza, revisione periodica e programmata, sostituzione periodica e prevista di dispositivi o di parti di essi;
- **Straordinaria:** gestione di situazioni imprevedibili e/o non programmabili, finalizzate a rendere nuovamente operativo, in modo rapido e sicuro, il servizio.

**Presidio:** Struttura fisica (Ospedale, Poliambulatorio, Ambulatorio, ecc) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

**Procedure:** Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.

**Procedure invasive:** Introduzione di strumenti od attrezzature attraverso orifizi naturali o superfici corporee.

**Protocolli e Linee guida:** Insieme di indicazioni procedurali organizzative e/o gestionali, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

**Regolamenti interni:** Stabiliscono le modalità di comportamento o la successione di azioni, definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.

**Struttura Organizzativa:** Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta. La Struttura Organizzativa è costituita dall'insieme delle Unità Operative necessarie all'erogazione delle attività sanitarie.

**Unità Operativa:** Unità organizzativa, inserita all'interno di una Struttura sanitaria, caratterizzata da un insieme di Macroattività per le quali devono essere soddisfatti i requisiti eventualmente previsti. Per le strutture di ricovero e cura è da intendersi la singola Unità Operativa a direzione apicale o per la quale sia individuato un responsabile. In particolare, si può fare riferimento all'elenco utilizzato per la trasmissione dei dati di attività (modello HSP12).

**Valutazione e miglioramento della Qualità:** Tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:

1. l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento);



## **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

2. la determinazione delle cause possibili;
3. la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità;
4. la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza;
5. la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo;
6. la valutazione dell'impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato;
7. la progettazione e l'effettuazione degli interventi correttivi che eventualmente si rendessero opportuni;
8. la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.

Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzative, amministrative, ecc.).

## **STRUTTURE, UNITA' OPERATIVE E MACROATTIVITA'**

### **Strutture da accreditare**

Le società o i titolari devono individuare le Strutture per le quali si intende presentare l'Istanza di accreditamento. Per ciascuna di esse deve essere predisposta un'istanza distinta.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

L'istanza per l'accreditamento è richiesta per l'intera struttura. Non possono essere richiesti o rilasciati accreditamenti parziali.

In generale, l'individuazione delle Strutture sanitarie deve essere coerente con le tipologie di attività e le articolazioni organizzative previste nelle schede di autovalutazione.

A titolo esemplificativo, nel caso una Società sia costituita da due Presidi Ospedalieri (struttura in regime di ricovero e cura) e da un Poliambulatorio extraterritoriale (struttura in regime ambulatoriale), e intenda accreditare tutte le sue Strutture organizzative, dovrà presentare tre istanze di Accreditamento, una per ogni Struttura prevista.

Inoltre, qualora una Struttura sia caratterizzata da più stabilimenti/edifici, l'Istanza di accreditamento andrà presentata, comunque, una volta sola, inserendo nell'assetto organizzativo tutte le Unità Operative previste nei vari stabilimenti che la costituiscono.

### **Unità Operative e Macroattività**

Una volta individuate le Strutture per le quali s'intende richiedere l'accreditamento, per ciascuna di queste, è necessario procedere alla definizione dell'intero assetto organizzativo, indicando:

- tutte le Unità Operative a direzione apicale appartenenti alla struttura, sulla base dell'elenco previsto nella procedura informatizzata e coerentemente con la classificazione delle Unità Operative utilizzata nella trasmissione dei flussi di attività alla Regione (modello HSP12);
- tutte le altre Unità Operative, anche se non a direzione apicale, ma per le quali è possibile individuare un Responsabile operativo, che effettuano attività sanitarie (Blocco Operatorio, Servizio di Sterilizzazione e disinfezione) o di supporto (Servizio Religioso, Servizio sociale, Servizio di Prevenzione e protezione, medico competente,..);
- tutte le Macroattività svolte nelle Unità Operative, secondo quanto previsto nella procedura informatizzata.

In generale, nel definire l'assetto organizzativo è necessario inserire tutte le Unità Operative previste nella Struttura, a prescindere dal fatto che per queste esistano Macroattività e /o dei requisiti ulteriori per l'accreditamento (es.: Servizio Religioso, Servizio Sociale,...).

Una volta inserite tutte le Unità Operative, dovranno essere riportate le Macroattività effettivamente svolte, indipendentemente dal luogo fisico in cui vengono erogate e a prescindere dal fatto che per le stesse siano previsti o meno dei requisiti. Tale procedura consentirà di avere un quadro più dettagliato della Struttura organizzativa che si deve accreditare.

### **I REQUISITI**

**I requisiti si distinguono in base a:**

- tipologia



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- livello organizzativo a cui fanno riferimento

### **Rispetto alla tipologia si distinguono in:**

- Organizzativi (O)
- Strutturali, Tecnologici, Impiantistici (S)

### **Rispetto al livello organizzativo cui fanno riferimento, vale a dire il livello al quale saranno poste le domande per la verifica dell'esistenza o meno del requisito, si distinguono in:**

- Generali (G), facenti riferimento all'intera struttura
- Specifici (S), facenti riferimento al livello di macroattività

### **Relativamente a questi due primi criteri di distinzione, i requisiti sono dunque di tre tipi:**

- OG: Organizzativi Generali
- OS: Organizzativi Specifici
- SS: Strutturali, Tecnologici, Impiantistici Specifici.

### **I requisiti organizzativi generali si distinguono in:**

- Requisiti Organizzativi Generali (OG) applicabili a tutte le strutture e che sono relativi ai seguenti aspetti organizzativi e funzionali:
  - Politiche aziendali
  - Organizzazione interna
  - Procedure organizzative
  - Formazione e aggiornamento del personale
  - Attrezzature e risorse tecnologiche
  - Verifica e miglioramento della qualità
  - Comunicazione e tutela dell'utente
  - Sicurezza
  - Sistema informativo
  - Controllo di gestione
- Requisiti Organizzativi generali (OG) attribuibili in base alla tipologia di struttura:
  - Requisiti Organizzativi generali delle strutture in regime di ricovero e cura
  - Requisiti Organizzativi generali delle strutture in regime ambulatoriale
  - Requisiti organizzativi generali delle strutture in regime residenziale



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- I requisiti Organizzativi specifici (OS) e strutturali- tecnologici- impiantistici specifici (SS) fanno riferimento alle seguenti attività:
- Servizi di medicina di laboratorio
  - Attività di diagnostica per immagini
  - Presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale
  - Centri ambulatoriali di riabilitazione
  - Attività del pronto soccorso
  - Centri di salute mentale
  - Consultori familiari
  - Punto nascita e blocco parto
  - Centri ambulatoriali per il trattamento dei tossicodipendenti
  - Attività di sterilizzazione e disinfezione (ambienti ambulatoriali)
  - Assistenza specialistica ambulatoriale
  - Assistenza ambulatoriale chirurgica
  - Studi professionali Medici e di altre professioni sanitarie.
  - Accettazione urgente e Pronto soccorso delle Strutture di ricovero
  - Reparti clinici ed area di degenza
  - Reparto operatorio
  - Rianimazione e terapia intensiva
  - Medicina nucleare
  - Attività di radioterapia
  - Day hospital
  - Day surgery
  - Gestione farmaci e materiale sanitario
  - Attività di sterilizzazione e disinfezione (attività degenza per acuti)
  - Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali
  - Presidi di tutela della salute mentale: Centro diurno psichiatrico e Day hospital psichiatrico
  - Strutture residenziali psichiatriche
  - Strutture di riabilitazione e strutture educativo- assistenziali per i tossicodipendenti
  - Residenze sanitarie assistenziali (RSA)
  - Centri diurni integrati

## PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO PROVVISORIO:



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

### L'ACCREDITAMENTO DELLA STRUTTURA

In accordo con i sistemi classici di accreditamento, ogni requisito è espresso sotto forma di domanda, anche per sottolineare l'importanza dell'autovalutazione.

Per ogni domanda le risposte possibili sono: **"SI"** e **"NO"**

In particolare, ai sensi della D.G.R. 02/19 del 19/01/2010 è stata prevista l'attuazione di una prima fase di accreditamento, finalizzata al passaggio all'accreditamento provvisorio, entro il 31/12/2010, di tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie che ancora oggi operano in regime di accreditamento transitorio, prevedendo la redazione di un apposito elenco delle stesse. In questa prima fase, l'Istanza di accreditamento può essere accolta solo se sono rispettate alcune condizioni di validità delle risposte fornite sui requisiti. A tal proposito si precisa che per i requisiti organizzativi generali e specifici e per i requisiti tecnologici specifici, sono ammesse risposte solo positive, nel senso che tali requisiti devono essere soddisfatti immediatamente. Per quanto concerne invece i requisiti specifici di tipo strutturale e impiantistico, sono ammesse risposte sia positive che negative, purchè le carenze non incidano sulle condizioni di sicurezza degli operatori e dei pazienti presenti nelle strutture. Le suddette carenze, denunciate in questa prima fase, dovranno essere oggetto di una attenta analisi da parte dei rappresentanti delle strutture che dovranno allegare alla documentazione di autocertificazione un "Piano organizzativo di adeguamento" che identifichi il tipo di intervento adottato per ovviare al mancato soddisfacimento del requisito.

Il "Piano organizzativo di adeguamento" dovrà indicare, nel caso in cui non siano ancora presenti e disponibili nella struttura le caratteristiche strutturali e impiantistiche minime, se sia stato attivato un sistema per ridurre al minimo gli eventuali rischi e i disagi per il personale e gli utenti.

In estrema sintesi, l'Istanza di accreditamento può essere accolta, in quanto valida, solo se i requisiti presentano le risposte valide riportate nella tabella che segue:

ULTERIORI REQUISITI		SI	NO
GENERALI	ORGANIZZATIVI	✓	–
SPECIFICI	ORGANIZZATIVI	✓	–
	TECNOLOGICI	✓	–
	STRUTTURALI	✓	✓
	IMPIANTISTICI	✓	✓

Basta, infatti, che uno solo dei requisiti organizzativi generali e/o organizzativi specifici e specifici tecnologici abbia una risposta negativa che l'istanza non viene accettata, compromettendo l'inserimento della struttura nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati i quali, oltre alle



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

nuove strutture già autorizzate all'esercizio, saranno gli unici ad avere titolo per richiedere l'accREDITAMENTO definitivo.

### **PRIMA FASE DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO**

#### **(passaggio all'AccREDITAMENTO provvisorio delle strutture private esistenti)**

La prima fase del processo di accREDITAMENTO delle Strutture sanitarie della Regione Sardegna avviene attraverso il coinvolgimento dei seguenti attori:

- Regione
- Nucleo tecnico
- Gruppi di lavoro (ASL)
- Struttura da AccredITARE

Nella Regione Sardegna, sono ancora presenti molte strutture sanitarie e socio sanitarie private transitoriamente accREDITATE, per cui si è ritenuto necessario implementare una fase di accREDITAMENTO intermedia, che precede il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale/definitivo, prevedendo una procedura che consenta alle strutture esistenti di poter essere inserite in un elenco di soggetti provvisoriamente accREDITATI, entro il 31/12/2010, previa presentazione di una richiesta comprensiva di autocertificazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, che andranno valutati da un apposito gruppo di lavoro istituito nell'ambito di ogni Azienda Sanitaria Locale e approvati in via definitiva dalla Regione.

Il processo che consente il suddetto passaggio all'accREDITAMENTO provvisorio di tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie, viene sviluppato attraverso le seguenti fasi:

- Fase di Autovalutazione
- Fase di presentazione dell'istanza
- Fase di Verifica delle istanze
- Fase di Rilascio dell'esito

### **AUTOVALUTAZIONE**

#### **Obiettivo**

Verificare il livello di conformità della Struttura rispetto ai requisiti individuati.

#### **Attività**

In questa fase viene svolta un'attività di Autovalutazione, che consiste in un'indagine condotta all'interno delle singole strutture/unità operative, per valutarne il grado di rispondenza ai requisiti.

Questa attività deve essere svolta attraverso una procedura informatica elaborata ad hoc, resa disponibile dalla Regione Sardegna.





## **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Il risultato è rappresentato da un'autocertificazione sul possesso di requisiti di accreditamento, che verrà trasmessa in allegato all'istanza inviata ai gruppi di lavoro istituiti in ogni Azienda Sanitaria Locale ed in copia alla Regione per avviare il processo di verifica.

Per ulteriori dettagli si rimanda al Processo di Autovalutazione.

### **IL PROCESSO DI AUTOVALUTAZIONE DELLE STRUTTURE**

Il primo passo del Processo di Accreditamento è costituito dalla fase di Autovalutazione. Di seguito si riportano alcune indicazioni di carattere generale sulle attività che ogni struttura sanitaria e socio sanitaria dovrà svolgere per effettuare l'Autovalutazione.

### **FASI DEL PROCESSO DI AUTOVALUTAZIONE**

Il processo di Autovalutazione può essere distinto in tre macro fasi:

1. Fase preliminare
2. Fase di definizione delle attività da accreditare
3. Fase di autovalutazione.

#### **Fase preliminare**

Il processo di Autovalutazione viene avviato attraverso la consultazione da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie del Software di Accreditamento e relativo manuale, che viene reso disponibile nel sito istituzionale della Regione Sardegna. Le strutture provvedono all'installazione del Software Accreditamento e alla stampa del Manuale Accreditamento e Manuale Software (Guida all'uso).

In questa fase la Direzione di ogni struttura dovrà promuovere degli incontri per la definizione in dettaglio delle attività da svolgere e per l'individuazione del Responsabile Aziendale del Processo di Accreditamento. Quest'ultimo avrà il compito, in questa prima fase (31/12/2010), di guidare la struttura lungo tutto il percorso di accreditamento provvisorio e successivamente, per l'attuazione della seconda fase che consentirà il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale definitivo.

#### **Fase di definizione della Struttura da accreditare**

Per procedere alla verifica dei requisiti da soddisfare, ogni struttura sanitaria e socio sanitaria dovrà in primo luogo definire, attraverso l'utilizzo del Software, l'intero assetto organizzativo della o delle attività facenti capo alla stessa per la quale si intende richiedere alla Regione, per il tramite delle aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti l'inserimento della struttura nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati. In pratica si dovrà fornire l'indicazione di tutte le attività presenti in ciascuna struttura che si intende accreditare. Una volta conclusa la fase di definizione della/e attività da accreditare, si provvederà alla stampa delle schede di autovalutazione elencanti i requisiti da soddisfare.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

### Fase di autovalutazione

Tale fase consiste nel valutare il grado di rispondenza delle varie attività (della struttura da accreditare) ai requisiti individuati e richiederà un coinvolgimento delle Unità Operative direttamente interessate e del personale ad esse afferenti.

In particolare, si suggerisce di sviluppare l'attività nelle seguenti sottofasi:

- **Costituzione dei gruppi di lavoro:** E' auspicabile la costituzione di gruppi di lavoro, presieduti da responsabili interni di area (Unità operativa, macroattività);
- **Formazione:** Attraverso una seduta di formazione, che verrà curata dal Responsabile della struttura avvalendosi di personale già formato, i soggetti coinvolti nei gruppi di lavoro interni ad ogni Unità Operativa, acquisiscono le competenze idonee per effettuare la valutazione dei requisiti in completa autonomia. In quella circostanza il Responsabile della struttura del Processo di Accredimento consegna l'elenco dei requisiti ai diretti interessati, insieme al manuale dell'accreditamento;
- **Effettuazione dell'autovalutazione:** A ciascun gruppo di lavoro sarà affidato il compito di valutare la rispondenza ai requisiti autorizzativi e di accreditamento della propria area di attività. Nella fase di compilazione della modulistica è necessario che vi sia un coinvolgimento di tutto il personale, affinché vi possa essere una condivisione e una responsabilizzazione di tutti gli operatori. Una volta raccolta la modulistica prevista per l'autovalutazione, contenente le risposte relative ai requisiti generali e specifici, si procede all'effettuazione di un controllo di completezza e accuratezza del materiale. In questa fase si suggerisce di effettuare un'analisi delle risposte fornite dagli operatori e dei giudizi di conformità risultanti. Ove ritenuto opportuno, si svolgeranno degli incontri con le singole Unità operative al fine di approfondire alcuni aspetti critici o rimuovere eventuali imprecisioni che potrebbero pregiudicare la rappresentazione realistica dell'organizzazione e delle strutture, falsando il risultato finale della valutazione;
- **Inserimento risposte ai requisiti nel Software:** Completata la fase di verifica, bisogna procedere all'inserimento delle risposte nel software. Nel caso di risposte negative (possibili solo per i requisiti strutturali ed impiantistici specifici) si procederà a definire il piano di organizzazione che riporterà le indicazioni circa gli interventi in atto per ovviare al mancato soddisfacimento dei requisiti; in tutti gli altri casi, dove il requisito viene soddisfatto attraverso la predisposizione di documentazione ad hoc, è necessario riportare, nelle note di ogni scheda di autovalutazione, gli estremi identificativi di tale documentazione.
- **Stampa e firma dell'istanza:** Una volta elaborati i dati, si analizzano e si discutono i risultati ottenuti con la Direzione della Struttura. La Direzione deve quindi approvare e



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

validare quanto risultato dall'analisi di autovalutazione svolta e provvederà alla firma dell'istanza;

### FASE DI PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA

- **Trasmissione dell'Istanza stampata e del Database al Gruppo di lavoro istituito in ogni Azienda sanitaria Locale:** Il processo di autovalutazione dell'accreditamento viene concluso con la trasmissione dell'atto formale (Istanza firmata) e il relativo database, contenente i dati delle varie Unità Operative componenti la Struttura esaminata, al gruppo di lavoro istituito in ogni Azienda Sanitaria Locale competente per territorio il quale si interfacerà con l'Assessorato per la definizione del percorso.

### VERIFICA DELLE ISTANZE DA PARTE DEI GRUPPI DI LAVORO

#### Obiettivo

Il gruppo di lavoro istituito in ogni Azienda Sanitaria Locale emetterà la risultanza tecnica circa il livello di conformità della Struttura da accreditare rispetto ai requisiti dell'accreditamento.

#### Attività

Una volta trasmessa l'Istanza di accreditamento, il gruppo di lavoro di ogni Azienda Sanitaria Locale effettuerà un controllo formale al fine di valutare la correttezza dell'Istanza.

La non corrispondenza dell'autocertificazione ai requisiti ulteriori e specifici realmente esistenti nella struttura, oltre a determinare il non inserimento della struttura nell'apposito elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati, comporterà la revoca immediata dei titoli autorizzativi in possesso della stessa.

A conclusione di tale attività, lo stesso gruppo di lavoro, sulla base delle risultanze delle verifiche istruttorie e degli eventuali chiarimenti che possono essere richiesti alla struttura, predisporrà la relazione finale e la trasmetterà alla Regione.

### RILASCIO DELL'ESITO

#### Obiettivo

Emettere la decisione finale circa l'inserimento, entro il 30/06/2010, delle strutture sanitarie e socio sanitarie private nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati.

#### Attività

La Regione, a seguito delle risultanze delle verifiche contenute nella relazione finale trasmessa dai gruppi di lavoro delle Aziende Sanitarie Locali, dopo una ulteriore verifica con il supporto del Nucleo Tecnico esprimerà il parere per l'inserimento della struttura nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati.



## **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Nel caso in cui il parere definitivo della Regione sia negativo, la struttura non potrà essere inserita nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati, ma potrà presentare istanza di accreditamento definitivo, previo adeguamento ai requisiti, come nuova struttura dopo 6 mesi dalla notifica del diniego.