



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio Assistenza Ospedaliera, Residenziale, Riabilitativa ed Autorizzazioni e Accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie

REQUISITI GENERALI ULTERIORI DI ACCREDITAMENTO

STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

Sono i requisiti di qualità, ulteriori ai requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio, che devono essere soddisfatti da tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private che ambiscono, previa contrattazione con le aziende sanitarie locali, ad erogare servizi per conto del Sistema Sanitario Nazionale.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

	Politica	SI	NO
1.	a. È stato redatto il documento con il quale la Direzione della struttura ha definito la propria Politica (mandato specifico, visione, obiettivi generali a lungo periodo e specifici), in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi.		
	Note: Aziende pubbliche: documenti di pianificazione triennale e locale. Aziende private: Statuto della società. Stralci di delibere del consiglio di amministrazione. Documenti di pianificazione		
	b. Si possiede evidenza di informazione/coinvolgimento del personale.		
	c. Si possiede evidenza dell'assegnazione di responsabilità per il conseguimento di obiettivi per la qualità.		
2.	Pianificazione		
	Si dispone di un piano annuale delle attività, comprendente:		
	a. obiettivi specifici congruenti con quelli generali;		
	b. definizione e allocazione delle risorse economiche, umane, tecnologiche;		
	c. punti e modalità di verifica;		
	d. catalogo delle prestazioni/standard di prodotto;		
	e. volume atteso delle attività;		
	f. tempi di realizzazione;		
	g. struttura e sistemi organizzativi;		
	h. E' adottato un sistema di controllo di gestione.		
3.	Comunicazione		
	a. Esiste una Carta dei Servizi		
	b. Si possiede evidenza di un utilizzo dinamico della stessa.		
	c. E' istituito l'Ufficio Relazioni col Pubblico (URP)		
	d. Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).		
	e. Si possiede evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni alla organizzazione.		
	f. Si possiede evidenza di diffusione dei documenti aziendali/di struttura e di altre informazioni pertinenti alla attività e ai risultati.		
	g. Si possiede evidenza di ascolto dei suggerimenti del personale e di confronto sulle criticità.		
	h. Esiste adeguata segnaletica interna che consenta un agevole accesso ai servizi.		
	i. Esiste adeguata segnaletica stradale che consenta un agevole raggiungimento della struttura.		
4.	Attrezzature		
	a. Si possiede evidenza di programmazione degli acquisti di attrezzature in una logica di Health Technology Assessment e di selezione e valutazione dei fornitori.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	Requisito	SI	NO
5.	b. Il personale contribuisce alla definizione dei bisogni di acquisto, ai collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso.		
	c. Il personale contribuisce alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), la manutenzione legata all'uso quotidiano, l'attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva. Note: I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi		
6.	Formazione		
	a. Sono definiti i percorsi per l'inserimento del personale.		
	b. È prevista la valutazione della idoneità al ruolo.		
	c. È definito il piano di affiancamento.		
	d. Sono state individuate le responsabilità per la formazione.		
	e. È stato redatto il piano annuale della formazione.		
	f. Si dispongono evidenze di partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.		
	g. Si dispongono evidenze di disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica.		
7.	Sistema Informativo		
	a. Sono definite le modalità di raccolta, verifica, elaborazione, analisi e validazione e trasmissione dei dati e delle informazioni.		
	b. E' assicurata la rintracciabilità dei dati e delle informazioni.		
8.	Procedure		
	a. Sono state redatte procedure per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa, accesso in urgenza/emergenza). Note: Continuità della erogazione del servizio in caso di urgenze ed imprevisti organizzativi e tecnologici e continuità delle funzioni assistenziali (routine e urgenze o imprevisti clinici) e procedure per attività di supporto, sono requisiti autorizzativi.		
	b. Sono state redatte procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate (riferimento a catalogo e standard di prodotto, gestione del dolore, ecc.).		
	c. Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy, ecc.).		
	d. Sono state redatte procedure per la selezione e valutazione dei fornitori (servizi sanitari esternalizzati).		
	e. Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti.		
9.	f. Si dispone di evidenza di diffusione e conoscenza del personale delle procedure applicabili. Note: Il piano dell'organizzazione e le procedure per il controllo delle infezioni è un requisito autorizzativo.		

	Verifica dei risultati	SI	NO
10.	a. Sono state individuate le responsabilità per la verifica dei risultati.		
	b. Esiste un piano di verifica periodica comprendente la valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici.		
11.	c. Esiste una valutazione documentata della attività annuale pianificata con gli indicatori di processo: risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei Servizi, soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per la appropriatezza e la continuità assistenziale, ecc.		
	d. Esiste una valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo standard di prodotto, con metodi adeguati (audit, misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità, ecc.).		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	e. Esistono programmi di controllo di qualità interno ed esterno delle attività amministrative e di supporto.		
	f. Il personale è informato/partecipa allo svolgimento della valutazione periodica.		
	g. I risultati sono discussi con le parti interessate.		
	Miglioramento		
12.	a. Sono state individuate le responsabilità per il miglioramento.		
	b. Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento.		
	c. Sono attivi e formalizzati programmi di valutazione e miglioramento delle attività.		
	d. I risultati conseguiti sono documentati e diffusi alle parti interessate.		
	Sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro		
13.	a. In caso di presenza di lavoratori dipendenti o di soci collaboratori esiste ed è disponibile la valutazione dei rischi lavorativi in ottemperanza alle leggi vigenti.		
	b. Esiste un servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori e vi è evidenza nell'organigramma		
	c. E' disponibile la figura del medico competente		
	d. Esiste un piano di sicurezza aziendale		
	e. Esiste un sistema di sorveglianza degli accessi		
	Protezione delle radiazioni ionizzanti		
	a. Vengono utilizzate radiazioni ionizzanti		
	Se SI:		
14.	b. esiste documentazione sottoscritta dall'Esperto Qualificato della conformità alle leggi di radioprotezione;		
	c. esiste documentazione sottoscritta dall'Esperto in Fisica Medica in relazione ai controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche;		
	d. e' disponibile la figura del medico autorizzato;		
	e. le attività sono svolte in ottemperanza alle leggi di radioprotezione dei pazienti;		
	f. i lavoratori sono tutelati secondo le prescrizioni dettate dalle leggi vigenti.		
	Smaltimento dei rifiuti		
15.	Le attività di smaltimento dei rifiuti sanitari sono svolte in ottemperanza alla legislazione vigente, ed è disponibile la documentazione sulla loro complessiva gestione.		
16.	Rispetto del divieto di fumo	SI	NO
	Viene rispettato il divieto di fumo in accordo con le normative vigenti		

REQUISITI IMPIANTISTICI

17.	Sicurezza elettrica e continuità elettrica	SI	NO
	a. Esiste un documento di progetto degli impianti tecnologici in cui tutti i locali adibiti ad attività sanitaria sono classificati secondo le norme CEI in vigore al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	b. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	c. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	d. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianti tecnologici in ottemperanza alle norme.		
	e. Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie sono verificati secondo la periodicità prevista dalle normative vigenti in materia.		
	f. Per tutti gli impianti il cui funzionamento è ritenuto indispensabile per l'incolumità del paziente, è assicurata un'alimentazione elettrica di sicurezza, automatica e disponibile entro un tempo di 15 sec. in ottemperanza alle vigenti normative in materia.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	g. Per gli apparecchi elettromedicali che supportano le funzioni vitali del paziente è garantita la disponibilità dell'alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento inferiore 0,5 sec.		
18.	Impianti di fonia e trasmissione dati		
	a. Esiste un sistema di fonia e trasmissione dati conforme alle norme in vigore al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	b. Il suddetto impianto risulta distribuito in tutti gli ambienti della struttura con un adeguato numero di prese fonia/dati, ed è realizzato in conformità ad un progetto redatto da un tecnico abilitato.		
	c. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	d. Per i locali ad uso medico il suddetto impianto è conforme ai sensi della norma CEI 64.56		
19.	Impianti microclimatici		
	Esiste un sistema di climatizzazione conforme alle norme in vigore al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
20.	a. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	b. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	c. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianto in ottemperanza alle norme.		

	Impianti di illuminazione	SI	NO
21.	a. L'impianto di illuminazione è realizzato e garantisce i livelli di illuminazione conformemente alle norme in vigore al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	b. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	c. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	d. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianto in ottemperanza alle norme.		
	e. Esiste ed è funzionante un sistema di illuminazione di emergenza realizzato conformemente alle norme in vigore al momento di realizzazione/adequamento della struttura.		
22.	Impianti di distribuzione dei gas medicali		
	a. Vi sono impianti di distribuzione dei gas medicali.		
	Se SI:		
	b. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle vigenti disposizioni legislative.		
	c. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto relativamente all'adduzione e alla distribuzione dei gas.		
23.	Impianti di protezione dalle scariche atmosferiche		
	a. Esistono degli impianti di protezione dalle scariche atmosferiche in accordo con le normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento della struttura.		
	b. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianto in ottemperanza alle norme		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	REQUISITI TECNOLOGICI	SI	NO
24.	Esiste la documentazione con la quale la direzione della struttura definisce la programmazione degli acquisti delle apparecchiature e dei dispositivi biomedici tenendo conto del tempo di vita medio di ciascuna tecnologia e dispositivo.		
25.	Esiste un inventario aggiornato delle apparecchiature biomediche in dotazione.		
26.	Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria delle apparecchiature biomediche.		
27.	Tale piano è reso noto alle articolazioni organizzative della struttura.		
28.	La specifica documentazione d'uso di ciascuna apparecchiatura biomedica è facilmente accessibile da parte del personale utilizzatore.		
29.	I collaudi di accettazione delle nuove apparecchiature biomediche vengono effettuati secondo la Guida CEI 62-122 e 62-128		

	Requisito	SI	NO
30.	a. Vengono eseguite le verifiche periodiche di sicurezza elettrica e di funzionalità su apparecchi elettromedicali con riferimento ai requisiti delle norme CEI 62.5 e CEI 66.5, delle norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e comunque dalle norme in vigore al momento dell'esecuzione delle attività.		
	Se SI:		
	b. La periodicità delle prove di sicurezza elettrica è prevista annuale per le apparecchiature site in locali del gruppo 2 (Norma CEI 64-8 sezione 710), e biennale per le altre apparecchiature.		
	c. I risultati delle prove e delle verifiche vengono registrati su apposite schede contenenti timbro e firma del tecnico esecutore qualificato.		
31.	d. Le schede sono elaborate in modo da presentare i dati relativi all'identificazione e classificazione degli apparecchi, informazioni relative alla documentazione, garantendo la rintracciabilità dell'apparecchio cui si riferiscono.		
	Sono definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche in dotazione alla struttura.		

REQUISITI ORGANIZZATIVI

	Politica	SI	NO
32.	Il titolare della struttura sanitaria e socio-sanitaria in quanto rappresentante legale:		
	a. ha elencato i servizi espletati nella struttura per la quale si chiede l'autorizzazione, con riferimento alle discipline ospedaliere e specialità cliniche e alle discipline specialistiche ambulatoriali, e le relative tipologie di prestazioni (catalogo delle attività erogate).		
33.	Pianificazione e risorse		
	Il titolare della struttura sanitaria e socio-sanitaria in quanto rappresentante legale:		
	a. applica nei confronti del personale le vigenti norme contrattuali di categoria		
	b. ha redatto un organigramma in cui siano definiti: la distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario e amministrativo) e le responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, anche in termini di requisiti professionali posseduti per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale.		
	c. ha redatto l'elenco dei servizi erogati con personale dipendente a tempo determinato ed indeterminato, con personale interinale nonché i servizi esternalizzati, indicando la qualifica professionale, eventuali specializzazione, data di assunzione (con garanzia della continuità assistenziale).		
	d. ha redatto un programma che definisce gli obiettivi e gli indicatori di attività.		
	e. per le strutture pubbliche ospedaliere è istituita la Commissione delle Infezioni Ospedaliere (CIO)		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

34.	Comunicazione		
	Il titolare della struttura sanitaria e socio-sanitaria in quanto rappresentante legale:		
	a. ha predisposto strumenti informativi a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla struttura, i costi delle stesse, le modalità di prenotazione e accesso, sulla fruizione dei servizi e sull'uso delle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni.		

35.	Formazione	SI	NO
	a. La direzione della struttura tiene documentazione aggiornata sulla partecipazione del personale ad iniziative di formazione/aggiornamento/addestramento.		
	b. Il personale e gli addetti sono in possesso dei requisiti di formazione previsti dalla normativa vigente.		
36.	Sistema Informativo		
	a. Esiste un sistema informativo del quale sia definita e documentata l'architettura, con identificazione del responsabile.		
	b. Esistono specifiche procedure per il funzionamento del sistema di raccolta, elaborazione, analisi, archiviazione e conservazione dei dati.		
	c. Esistono specifiche procedure tutela della privacy e della sicurezza dei dati personali in accordo con la normativa vigente.		
37.	Procedure		
	Esistono procedure/istruzioni operative per la regolamentazione dello svolgimento delle principali attività organizzative connesse all'assistenza e per quelle di supporto tecnico-amministrativo, in particolare relative a:		
	a. modalità di accesso		
	b. modalità assistenziali		
	c. modalità di dimissione o chiusura di iter diagnostico/terapeutico		
	d. passaggio in cura/presa in carico dell'utente ad/da altre strutture		
	e. continuità assistenziale all'utente in caso di emergenza ambientale, organizzativa e tecnologica		
	f. garanzie dei diritti degli utenti: gestione dei reclami, risarcimento danni, consenso informato, modalità di comunicazione con i pazienti e i parenti, informazioni		
	g. verifica dell'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici e dei lavoratori autonomi, in relazione ai lavori da affidare in appalto o in contratto d'opera		
	h. informare imprese appaltatrici e i lavoratori autonomi dei rischi specifici presenti nell'ambiente e delle misure di prevenzione e di emergenza da adottare in relazione alla propria attività		
	i. prevenzione e controllo delle infezioni: lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico)		
	j. decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili		
	k. decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio		
	l. antisepsi, disinfezione, sterilizzazione		
	m. gestione di tutti i rifiuti secondo la normativa vigente		
	n. gestione degli effetti lettereci e della biancheria del personale		
	o. precauzioni universali o standard: precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet" (precauzioni di isolamento)		
38.	p. gestione del rischio clinico		
	q. gestione farmaci: registro carico-scarico, conservazione, distribuzione interna e controllo scadenze		
	r. prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento		
	s. gestione sangue ed emoderivati.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	Requisito	SI	NO
35.	t. Esiste una procedura (comprensiva di strumenti, presidi, farmaci, ecc.) che assicuri, in funzione della tipologia della struttura, la gestione dell'emergenza.		
	u. Esiste una procedura che garantisca la rintracciabilità dei materiali impiantabili.		
	v. Esiste una procedura per la sicurezza trasfusionale e il buon uso del sangue.		
39.	Esiste una struttura preposta alle attività tecniche che assicuri:		
	a. la presenza dei referenti e del responsabile degli interventi manutentivi delle strutture e degli impianti.		
	b. che le procedure per gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva delle strutture e degli impianti siano definite e diffuse tra il personale sanitario.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.
In fede

(firma del dichiarante)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

NOTE

Luogo e data _____

(Funzionari incaricati)

(firma del Titolare per presa visione)
