REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Area Interdipartimentale 2 - "Organismo Tecnicamente Accreditante"

Manuale per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Cure Domiciliari

---

Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari

Versione 2.0

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

Adottato da	In data	Id. Doc.	n. Registro dei Manuali	Firma
Dirigente OTA Antonio Colucci	26/02/2024	255236	2/2024	F.to

Indice

- ✓ Introduzione pag. 3
- ✓ Definizioni e abbreviazioni pag. 4
- ✓ Normativa di riferimento pag. 5
- ✓ Aggiornamenti pag. 7
- ✓ Struttura e uso del Manuale pag. 8
- ✓ Criteri per la verifica di conformità pag. 9
- ✓ Allegati pag. 22

© 2024 Regione Siciliana Assessorato della Salute

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Organismo Tecnicamente Accreditante
Via Mario Vaccaro, 5 Palermo
https://www.regione.sicilia.it
urp.sanita@regione.sicilia.it
ota@regione.sicilia.it
dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Tutti i diritti riservati

1. Introduzione

Con il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 17 luglio 2019, n. 33, è stato formalmente istituito, presso l'Area Interdipartimentale 2 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della Salute, l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana (OTA) al quale sono attribuite, tra le altre, le seguenti competenze:

- Revisione e aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento, generali e specifici di settore, in rapporto alla evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione dei nuovi requisiti, generali e specifici di settore, per l'autorizzazione e l'accreditamento in rapporto all'evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione delle procedure per lo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Progettazione e implementazione di strumenti tecnici (manuali e check list) necessari allo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Organizzazione e realizzazione delle verifiche per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, della Regione Siciliana.

L'OTA ha definito la propria organizzazione e le regole di funzionamento con il DOF che, nella sua ultima versione è stato approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666. La funzione "Requisiti e Procedure" dell'OTA cura specificatamente lo svolgimento delle attività finalizzate all'individuazione, alla revisione e all'aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento istituzionale, nonché la predisposizione di check list, procedure e di ogni altro strumento necessario per lo svolgimento, secondo criteri di trasparenza, riproducibilità ed efficacia, delle verifiche di conformità delle strutture sanitarie ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento.

Il presente Manuale definisce strumenti e criteri per la valutazione di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari. Le Procedure adottate dall'OTA definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche.

2. Definizioni e abbreviazioni

Checklist: strumento utilizzato a supporto della raccolta di evidenze per valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie sottoposte a verifica

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito nazionale e/o regionale

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

DOF: Documento "Organizzazione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana" (Id.Doc. 28711), adottato dal Dirigente dell'Area Interdipartimentale 2 – Organismo Tecnicamente Accreditante e approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 27 febbraio 2020, n. 180, aggiornato con il documento adottato dal Dirigente dell'OTA il 10 settembre 2020 (Id.Doc. 55974), approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666

DPS: Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute

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

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

Organizzazione: struttura sanitaria sottoposta a verifica

OTA: Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante" del DASOE

PRGLA: Piano Regionale per il Governo delle Liste d'Attesa

Requisito: caratteristica specifica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla normativa vigente che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria oggetto della verifica

Valutatori OTA: Professionisti che hanno frequentato e superato il corso di formazione organizzato dall'OTA e sono iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA

Verifica: processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati

Visita: Accesso presso la sede di una struttura, svolto nell'ambito di una verifica, finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di requisiti predeterminati

3. Normativa di riferimento

Il sistema di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Cure Domiciliari è definito da:

- D.A. 3 settembre 2021, n. 874, pubblicato nella GURS n. 41 del 24 settembre 2021, S.O. n. 2;
- D.A. 3 settembre 2021, n. 875, pubblicato nella GURS n. 41 del 24 settembre 2021, S.O. n. 2;
- D.A. 17 dicembre 2021, n. 1383, pubblicato nella GURS n. 61 del 31 dicembre 2021.

Il D.A. 4 luglio 2023 n. 741, pubblicato nella GURS n. 29 del 14 luglio 2023, definisce le modalità di valutazione della conformità ai requisiti.

Il D.A. 3 settembre 2021, n. 874 "*Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari*" individua i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti deputati al governo dell'accesso alle CD e, cioè, del Distretto sanitario dell'Azienda sanitaria provinciale. I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono indicati nei due allegati al decreto:

- A1-SGO *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio del soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari*
- B1-SGO *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per l'accreditamento del soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari*

Il D.A. 3 settembre 2021, n. 875 "*Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari*" individua i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Soggetti erogatori di cure domiciliari di Base e dei Soggetti erogatori di cure domiciliari di I, II e III livello. I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono indicati nei quattro allegati al decreto:

- A1-SER *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello*
- B1-SER *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'accreditamento del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello*

- A2-SER *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di Base*
- B2-SER *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'accreditamento del Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di Base*

Con il D.A. 17 dicembre 2021, n. 1383 "*Definizione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti erogatori di cure domiciliari e dei criteri per l'accesso all'accreditamento dei soggetti privati erogatori di cure domiciliari. Modifiche ai decreti 3 settembre 2021, nn. 875 e 876*" sono stati modificati i seguenti requisiti dell'allegato B1-SER al D.A. 3 settembre 2021, n. 874:

- ✓ Requisito codice 4A.04.10.02 - Evidenza 01
- ✓ Requisito codice 4A.02.10.06 - Evidenza 01

Completa il quadro normativo di riferimento del sistema di autorizzazione e accreditamento delle Cure Domiciliari il D.A. 3 settembre 2021, n. 876 "*Definizione dei criteri per l'accesso all'accreditamento dei Soggetti privati Erogatori di Cure Domiciliari*" con il quale sono stati definiti i criteri di accesso all'accreditamento.

Con il D.A. 17 dicembre 2021, n. 1383 "*Definizione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti erogatori di cure domiciliari e dei criteri per l'accesso all'accreditamento dei soggetti privati erogatori di cure domiciliari. Modifiche ai decreti 3 settembre 2021, nn. 875 e 876*" sono stati introdotte le seguenti modifiche al D.A. 3 settembre 2021, n. 876:

- ✓ Sono state definite le modalità di presentazione delle istanze
- ✓ È stato modificato il punto 4) del comma 1 dell'art. 1 del Decreto.

Il **D.A. 4 luglio 2023 n. 741** "*Testo del D.A. 9 agosto 2022 (in GURS n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in GURS n. 24 del 9 giugno 2023), recante "Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al Decreto Assessoriale 17 aprile 2003, n. 463*" aggiorna le disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private al fine di adeguarle alle innovazioni introdotte in materia di accreditamento dalle Intese tra lo Stato e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. n. 259/CSR/2021 e Rep. 32/CSR/2015.

L'art. 1, comma 2 del decreto stabilisce che "*Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata utilizzando gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica gli strumenti tecnici adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante sono resi noti tramite pubblicazione sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute*".

4. Aggiornamenti

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

- ✓ Sono stati aggiornati i riferimenti normativi
- ✓ È stato aggiornato il par. 6.1 con l'introduzione delle definizioni per alcuni requisiti
- ✓ Sono stati rinumerati gli Elementi di Valutazione del par. 6.2
- ✓ Sono state modificate le Schede di Validazione dei documenti

5. Struttura e uso del Manuale

Con riferimento alla normativa sopra indicata, l'OTA ha messo a punto specifiche checklist per la valutazione di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari.

Le checklist sono differenziate secondo le finalità della verifica

- Verifica per l'autorizzazione sanitaria
- Verifica per l'accreditamento.

I requisiti per l'autorizzazione sanitaria sono classificati in:

- Requisiti di carattere generale, riconoscibili dal codice che inizia con "A1"
- Requisiti specifici, riconoscibili dal codice che inizia con "A3"

I requisiti per l'accreditamento sono classificati in:

- Requisiti di carattere generale, riconoscibili dal codice che inizia con "A2"
- Requisiti specifici, riconoscibili dal codice che inizia con "A4"

Nelle checklist sono indicati gli elementi di valutazione che devono essere esaminati per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità al requisito.

Il presente Manuale, per ciascun elemento di valutazione da considerare, fornisce una definizione e indica i criteri che devono essere tutti soddisfatti affinché l'elemento esaminato possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

Per alcuni documenti e per le interviste è fornita una scheda analitica in cui i criteri di validità sono classificati in "Essenziali" e "Non essenziali". I criteri "Essenziali" sono quelli che devono essere necessariamente tutti soddisfatti affinché il documento o l'esito dell'intervista possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

La sussistenza delle evidenze richieste per ciascun requisito, verificata secondo i criteri definiti dal presente Manuale, attesta la conformità dell'Organizzazione ai requisiti per l'autorizzazione e/o per l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari, definiti dalla normativa.

6. Criteri per la verifica di conformità

Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata dai Gruppi di Verifica costituiti da Valutatori OTA utilizzando il presente Manuale. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica il presente Manuale e le procedure che definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche, sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute.

6.1 Requisiti

Le definizioni fornite di seguito con riferimento ad alcuni requisiti richiesti per l'autorizzazione o per l'accreditamento, esplicitano il contenuto del requisito e facilitano la ricerca delle evidenze.

6.1.2 – Requisito Codice 1A.01.01.02 "L'Organizzazione adotta il piano annuale delle attività"
6.1.2.a Definizione Il Piano annuale delle attività è un documento della direzione aziendale che, coerentemente con il piano strategico, individua gli obiettivi annuali che l'azienda intende raggiungere.
6.1.2.b Criteri di valutazione Un Piano annuale delle attività contiene: ✓ L'analisi del contesto ✓ Gli obiettivi annuali coerenti con il piano strategico ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi ✓ L'individuazione delle risorse necessarie ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle attività programmate ✓ Indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle attività programmate

6.1.3 – Requisito Codice 1A.01.05.01 “L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati”

6.1.4.a Definizione Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni è un documento della direzione che, in coerenza con il Piano annuale delle attività, definisce le aree di intervento e, per ciascuna area, utilizzando strumenti scientificamente riconosciuti, individua le modalità di valutazione e di miglioramento della qualità.

6.1.4.b Criteri di valutazione Il documento per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni contiene:

- ✓ Analisi del contesto e/o dei risultati degli interventi già realizzati
- ✓ Analisi dei punti di forza e delle criticità
- ✓ La definizione delle aree di intervento
- ✓ Metodi utilizzati o da utilizzare per la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni
- ✓ Gli obiettivi da raggiungere nel periodo di riferimento
- ✓ La descrizione delle azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ indicatori e standard per il monitoraggio dello stato di avanzamento nella realizzazione delle azioni programmate
- ✓ Obiettivi, indicatori e standard per il monitoraggio dei risultati delle azioni programmate

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

6.1.5.a Definizione Il controllo di gestione è un insieme di principi e strumenti a supporto dei processi decisionali che orientano i comportamenti aziendali e consentono di monitorare il raggiungimento degli obiettivi.

6.1.5.b Criteri di valutazione Un Controllo di gestione richiede:

- ✓ Definizione del budget: assegnazione di obiettivi e risorse ai centri di responsabilità in coerenza con il piano strategico e con il piano annuale delle attività
- ✓ Definizione del sistema di monitoraggio: flussi di dati, indicatori
- ✓ Un sistema di reporting che prevede la rilevazione periodica dei dati ed il calcolo di indicatori appropriati a livello di centri di costo e di responsabilità

6.2 Elementi di valutazione

La verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria per l'accreditamento è svolta ricercando le evidenze con riferimento agli elementi indicati nelle Checklist allegate al presente Manuale.

Ciascun elemento deve corrispondere alla definizione di seguito indicata e, ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri indicati.

6.2.1 Accordo
6.2.1.a Definizione Documento sottoscritto dal rappresentante legale dell'Organizzazione e dal rappresentante legale di altro Ente che definisce gli impegni reciproci rispetto al tema del requisito in esame.
6.2.1.b Criteri di valutazione l'Accordo, per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve: ✓ Essere validamente firmato dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza legale ✓ Avere un oggetto coerente con le finalità del requisito ✓ Avere una data di validità definita ✓ Essere in corso di validità

6.2.2 Archivio
6.2.2.a Definizione Insieme organizzato e periodicamente aggiornato di documenti, in forma cartacea o digitale.
6.2.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, l'Archivio deve avere le seguenti caratteristiche: ✓ I documenti sono catalogati in modo tale da poter essere facilmente estrapolati ✓ L'Archivio è protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati ✓ L'Archivio è accessibile solo dai soggetti autorizzati

6.2.3 Autorizzazione sanitaria
6.2.3.a Definizione: atto, rilasciato dall'autorità competente, mediante il quale l'Organizzazione viene autorizzata allo svolgimento di attività sanitaria.
6.2.3.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'Autorizzazione sanitaria deve ✓ Essere concessa dall'autorità competente ai sensi della normativa vigente ✓ Essere concessa al soggetto giuridico o persona che svolge l'attività sanitaria ✓ Riportare la data e la firma del soggetto che la rilascia ✓ Riguardare l'attività sanitaria effettivamente erogata

6.2.7 Diario assistenziale

6.2.7.a Definizione: documento, presente al domicilio del paziente, in cui sono annotati tutti gli interventi effettuati.

6.2.7.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Diario assistenziale deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Riportare la data e la tipologia di ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere aggiornato

6.2.8 Documentazione tecnica

6.2.8.a Definizione Insieme organizzato di documenti relativi ad un prodotto/impianto/attrezzatura/dispositivo che contiene gli schemi progettuali (se pertinenti), le informazioni inerenti il fabbricante, il manuale d'uso e le informazioni inerenti la conformità (ivi comprese le rilevazioni periodiche) a normative specifiche cogenti e non cogenti (se esistenti).

6.2.8.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione tecnica deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 05-DTEC

6.2.12 Documento della Direzione

6.2.12.a Definizione Documento adottato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.12.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 01-DDIR

6.2.13 Documento di organizzazione

6.2.13.a Definizione Documento in cui sono disciplinate le modalità di organizzazione e svolgimento di una determinata attività/processo.

6.2.13.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un Documento di organizzazione deve:

- ✓ essere coerente con il requisito
- ✓ contenere una descrizione dell'attività/processo cui si riferisce
- ✓ definire tempi e modi di svolgimento dell'attività
- ✓ indicare il/i soggetto/i responsabile/i dello svolgimento delle attività
- ✓ essere immediatamente accessibile, nella versione aggiornata, ai soggetti destinatari mediante diverse modalità (rete intranet, archivio)
- ✓ recare un numero e la data di adozione da parte del Responsabile della funzione

6.2.14 Fascicolo personale

6.2.14.a Definizione Raccolta organizzata e periodicamente aggiornata di dati e documenti, in forma cartacea o digitale, che descrivono tutte le informazioni e gli eventi che riguardano l'ambito lavorativo di ciascuna persona che collabora con l'Organizzazione.

6.2.14.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve contenere:

- ✓ Esiti della verifica del possesso dei titoli di studio e di carriera richiesti per la posizione ricoperta
- ✓ Inquadramento e profilo professionale
- ✓ Posizione giuridica e posizione economica
- ✓ Incarichi ricoperti e responsabilità assegnate
- ✓ Report sulla attività formativa e di addestramento
- ✓ Esiti della verifica di situazioni di incompatibilità (se necessario in relazione alla posizione ricoperta)
- ✓ Esiti della valutazione dell'attività lavorativa
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.15 Fascicolo sanitario

6.2.15.a Definizione Raccolta organizzata, in forma cartacea o digitale, periodicamente aggiornata di dati di tipo sanitario relativi all'assistenza fornita al singolo paziente

6.2.15.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Fascicolo sanitario deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Contenere le registrazioni relative all'assistenza fornita al paziente dalla presa in carico alla dimissione
- ✓ Riportare la data per ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.16 Incarico formale

6.2.16.2.a Definizione Documento redatto conformemente alle procedure in uso presso l'Organizzazione, firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.16.2.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Individuare nominativamente il Responsabile dell'Articolazione organizzativa/Funzione/Attività
- ✓ Essere validamente firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione
- ✓ Avere un contenuto coerente con le finalità del documento
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.17 Intervista a pazienti e care-giver

6.2.17.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni riguardanti la verifica del possesso di un determinato requisito.

6.2.17.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 06-IPCG

6.2.18 Intervista al personale

6.2.18.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni sulle conoscenze del personale con riferimento a documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o ad attività realizzate dall'Organizzazione, al fine di verificare la conformità ad un determinato requisito.

6.2.18.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 07-IPER

6.2.19 Intranet

6.2.19.a Definizione: rete aziendale privata che utilizza i browser, i server e i protocolli di comunicazione di Internet alla quale possono avere accesso solo i soggetti autorizzati dall'Organizzazione, dove è possibile reperire un insieme organizzato di informazioni, istruzioni operative, procedure, linee guida relative all'Organizzazione e, se richiesto dal requisito, gestire processi

6.2.19.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetta al fine di evitare intrusioni, alterazioni o perdite di dati
- ✓ Contenere le informazioni/documenti/funzionalità connesse al requisito

6.2.20 Inventario

6.2.20.a Definizione Elenco degli oggetti, documenti o beni presenti nelle sedi dell'Organizzazione ad una certa data, in formato cartaceo o digitale, numerato e corredato di descrizione.

6.2.20.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere modificabile con modalità definite (es.: secondo una specifica procedura)
- ✓ Essere aggiornato con periodicità stabilita o in tutti i casi in cui sia necessario
- ✓ Essere completo

6.2.22 Lista di distribuzione

6.2.22.a Definizione: Modalità documentata con la quale l'Organizzazione, in coerenza con quanto definito dal proprio sistema di gestione documentale, si assicura che ciascun operatore interessato riceva un documento, una procedura o una linea guida.

6.2.22.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la modalità adottata deve:

- ✓ Consentire di desumere i soggetti destinatari ai quali è stato inviato il documento in distribuzione
- ✓ Registrare la data e la firma o altro segno di ricezione, che attesti quando ciascun destinatario ha effettivamente ricevuto il documento
- ✓ Contenere il riferimento al documento di cui costituiscono evidenza della distribuzione

6.2.23 Manuale API (*Application Programming Interface*)

6.2.23.a Definizione: documento, cartaceo o digitale, di contenuto tecnico, redatto dal produttore dei software in uso presso l'Organizzazione, contenente istruzioni su come usare e integrarsi efficacemente con le API, al fine di consentire la cooperazione applicativa e l'interoperabilità con sistemi esterni

6.2.23.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Manuale API deve:

- ✓ riportare l'intestazione del produttore e la data di redazione
- ✓ descrivere la tipologia di dati che possono essere scambiati/condivisi
- ✓ descrivere i protocolli di scambio/condivisione

6.2.24 Opuscolo informativo

6.2.24.a Definizione documento sintetico in formato cartaceo o digitale che reca informazioni a scopo divulgativo su temi specifici

6.2.24.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve essere:

- ✓ Trattare gli argomenti coerenti con il requisito
- ✓ Essere distribuito con modalità efficaci rispetto ai destinatari delle informazioni

6.2.25 Osservazione diretta

6.2.25.a Definizione valutazione, mediante osservazione effettuata sul campo, del soddisfacimento di requisiti inerenti a:

- ✓ comportamenti e/o applicazione di modalità operative predefinite
- ✓ presenza di attrezzature
- ✓ presenza e condizioni dei locali

6.2.25.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'osservazione diretta deve:

- ✓ nel caso di comportamenti e/o applicazione di modalità operative, essere condotta su almeno tre operatori per ciascuna struttura oggetto della valutazione.
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza e delle condizioni dei locali, essere condotta verificando, oltre che la presenza, anche la funzionalità e le condizioni igieniche degli stessi
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza anche il funzionamento, la numerosità (in base ai volumi di attività) e la presenza di tutte le parti che compongono la singola attrezzatura

6.2.26 Piano Assistenziale Individuale (PAI)

6.2.26.2.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento da erogare presso il domicilio del paziente

6.2.26.2.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PAI
- ✓ Indicare la necessità di prescrizione di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PAI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme dei componenti della UVM che lo hanno redatto

6.2.27 Piano di intervento

6.2.26.2.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale recante la descrizione di un insieme organizzato di azioni volte al raggiungimento di un obiettivo predefinito elaborato a partire da input diversi (es.: analisi di dati che evidenziano la necessità di un miglioramento in una data area, esiti di audit, analisi dei disservizi), completo della individuazione di strumenti e metodi per la misurazione dei risultati dell'attuazione

6.2.26.2.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 04-PINT

6.2.28 Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)

6.2.26.2.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento riabilitativo da erogare presso il domicilio del paziente

6.2.26.2.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PRI
- ✓ Indicare la necessità di prescrizione di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PRI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme dei componenti della UVM che lo hanno redatto

6.2.29 Planimetria

6.2.29.a Definizione: rappresentazione grafica su un piano di spazi interni e/o esterni riportata in scala

6.2.29.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una planimetria deve:

- ✓ indicare la scala di rappresentazione
- ✓ riportare la data e il nome del tecnico che l'ha redatta
- ✓ riportare indicazioni sull'ubicazione dell'immobile
- ✓ essere conforme alla planimetria allegata all'autorizzazione sanitaria

6.2.31 Procedura

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

6.2.29.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 02-PROC

6.2.32 Protocollo

6.2.30.a Definizione: documento, cartaceo o digitale, redatto secondo i principi dell'EBM in cui si formulano prescrizioni relative a comportamenti da adottare con riferimento a specifici problemi assistenziali.

6.2.30.b Criteri di valutazione: per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 03-PROT

6.2.34 Registrazione

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

6.2.32.b Criteri di valutazione: per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una registrazione deve:

- ✓ contenere un chiaro riferimento all'attività che si vuole monitorare
- ✓ essere chiara e leggibile
- ✓ riportare la data della registrazione
- ✓ riportare la firma dell'operatore che ha effettuato la registrazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la registrazione

6.2.37 Relazione

6.2.35.a Definizione: documento cartaceo o digitale in cui si effettua un resoconto di attività svolte o da svolgere ovvero si informa il destinatario su fatti accaduti

6.2.35.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una relazione deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.38 Report

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

6.2.36.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un report deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.41 Sito web

6.2.38.a Definizione: insieme organizzato di pagine e di file interconnessi tra loro attraverso dei *link* che hanno lo scopo presentare l'organizzazione dando visibilità anche alle prestazioni erogate, raggiungibile sulla rete internet mediante un indirizzo univoco e mediante i più comuni motori di ricerca

6.2.38.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un sito web deve

- ✓ essere univocamente associato all'organizzazione
- ✓ presentare in modo chiaro l'organizzazione e i servizi erogati
- ✓ fornire i contatti necessari
- ✓ disporre della possibilità di dialogo con gli utenti (form rapido per e-mail)
- ✓ essere accessibile da più dispositivi: PC, tablet, telefono cellulare)
- ✓ disporre di una mappa per raggiungere facilmente l'organizzazione
- ✓ disporre della possibilità di effettuare il download di documenti di interesse per gli utenti

7. Allegati

1	**MCD-SGO-2.0-CHECKLIST A1 SGO** Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari	
2	**MCD-SGO-2.0-CHECKLIST B1 SGO** Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari	
3	**SCHEDE MCD-SGO-2.0** **-01-DDIR** Validazione dei documenti – Documento della Direzione / del Responsabile / del Direttore Tecnico **-02-PROC** Validazione dei documenti - Procedura **-03-PROT** Validazione dei documenti - Protocollo **-04-PINT** Validazione dei documenti - Piano di intervento **-05-DTEC** Validazione dei documenti - Documentazione tecnica relativa a prodotti / impianti / attrezzature / dispositivi **-06-IPCG** Intervista a Pazienti e Care giver per la valutazione del coinvolgimento nella definizione del percorso assistenziale **-07-IPER** Intervista al Personale per la valutazione della conoscenza di documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o di attività realizzate dall'Organizzazione	