Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 19 febbraio 2015:

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, che prevede che Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visti gli articoli 8-bis, 8-ter e 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in materia di accreditamento delle strutture sanitarie;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997, che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e che prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante definizione dei livelli essenziali di assistenza, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, n. 33;

Vista l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), che, all'articolo 9, prevede l'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione;

Vista l'Intesa sancita da questa Conferenza concernente il Patto per la salute 2006-2008 nella seduta del 5 ottobre 2006 (Rep. Atti n. 2648) che, al punto 4.9, prevede che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia ancorata alla prioritaria esigenza di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;

Vista l'Intesa sancita da questa Conferenza concernente il nuovo il Patto per la salute 2010 - 2012, nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243/CSR) che, tra l'altro, all'art. 7, comma 1 prevede, nel rispetto degli obiettivi programmati di finanza pubblica, la stipula di un'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003 in questa Conferenza, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento;

Visto il regolamento recante il funzionamento del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, adottato da questa Conferenza nella seduta del 10 febbraio 2011 (Rep. Atti n. 18/CSR) che prevede, all'articolo 1, che il Comitato svolga i compiti che gli sono stati assegnati dalle leggi vigenti, dalle Intese e Accordi stipulati nella sede della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed ogni altro compito che si convenga di affidare allo stesso da parte del Ministro della salute;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro;

Vista l'Intesa sancita da questa Conferenza concernente il documento "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute 2010-2012 (Intesa Rep. Atti n. 2648 del 3-12.09)" sancita nella seduta del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti 259/CSR) che prevede l'istituzione di un sistema di Accreditamento uniforme nazionale;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2013 con cui è stato istituito il Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di Accreditamento nazionale, per garantire un adeguato supporto alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano con la finalità dello sviluppo e dell'applicazione del sistema di accreditamento nazionale e delle buone pratiche condivise;

VISTA la lettera del 13 gennaio 2015, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento della prescritta intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, la proposta di intesa indicata in oggetto, che in data 15 gennaio 2015 è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 27 gennaio 2015, le Regioni e le Province autonome hanno formulato una serie di richieste emendative recepite nella versione definitiva che il Ministero della salute ha inviato con lettera in data 11 febbraio 2015;

VISTA la nota del 12 febbraio 2015, con la quale l'anzidetta versione definitiva è stata diramata alle Regioni e Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

VISTO l'assenso tecnico reso dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini di seguito riportati:

Considerato che

- il Tavolo di cui al decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2013, nelle riunioni del 15 ottobre 2013 e del 16 dicembre 2013, ha condiviso e concertato con i rappresentanti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano la tempistica degli adempienti regionali ed aziendali attuativi dell'Intesa del 20 dicembre 2012, nonché i requisiti e le modalità di funzionamento degli "organismi tecnicamente accreditanti", approvando, a tal fine, appositi documenti;

- al fine del perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali di assistenza, l'accreditamento è strumento di garanzia della qualità che mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione;

- il complesso sistema dell'autorizzazione/accreditamento si è sviluppato definendo percorsi normativi differenziati tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, così come rilevato dai documenti tecnici predisposti dall'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e che si è determinata la necessità di condividere gli elementi principali del sistema nelle loro caratteristiche comuni anche in considerazione dei recenti indirizzi europei;

- con la presente Intesa si intende completare il processo di attuazione dell'articolo 7, comma 1, dell'Intesa del 3 dicembre 2009, concernente il Patto per la Salute 2010-2012, che ha previsto, nel rispetto degli obiettivi programmati di finanza pubblica, la stipula di un'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento, cui ha fatto seguito l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti 259/CSR), concernente il documento

- "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute 2010-2012 (Intesa Rep. Atti n. 2648 del 3-12.09)";

- in particolare, con la presente Intesa si intende definire, sulla base di quanto previsto dai documenti prodotti dal citato Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, la tempistica degli adempienti regionali ed aziendali, attuativi della richiamata Intesa del 20 dicembre 2012, concernente il disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento, nonché i requisiti e le modalità di funzionamento degli "organismi tecnicamente accreditanti";

SI CONVIENE

sul documento recante "Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti. n. 259/CSR)", di cui all'Allegato A alla presente Intesa, e sul documento recante "Criteri per il funzionamento degli Organismi "tecnicamente" accreditanti ai sensi della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012", di cui all'Allegato B alla presente Intesa, nei seguenti termini:

1. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie, a recepire formalmente i contenuti della presente intesa entro il 31 ottobre 2015, nonché ad uniformarsi ai criteri così come articolati nell'allegato A della presente Intesa, secondo i tempi ivi indicati che decorreranno dal recepimento della presente Intesa;

2. al tavolo di cui al decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2013 è demandato il monitoraggio periodico del percorso di adeguamento delle normative delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, secondo la tempistica contenuta nell' Allegato A della presente Intesa, nonché il supporto alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nello stesso percorso di adeguamento, eventualmente anche attraverso modalità di affiancamento diretto alle regioni e province autonome che lo richiederanno;

3. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adeguano il funzionamento degli "Organismi regionali tecnicamente accreditanti" a quanto previsto nell'Allegato B della presente Intesa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale;

4. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'istituzione dell'organismo tecnicamente accreditante di cui all'Allegato B della presente Intesa, entro il 31 ottobre 2015, ove non già istituito;

5. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che hanno già provveduto a quanto disposto dai precedenti commi 1 e 4, in piena coerenza con i criteri dell'Intesa del 20 dicembre 2012 Rep. Atti n. 259/CSR, si impegnano a darne formale comunicazione al Ministero della Salute entro il 31 ottobre 2015, anche ai fini delle disposizioni del precedente comma 2, trasmettendo gli atti regionali confermanti la presenza nel proprio sistema regionale di accreditamento dei criteri così come articolati negli allegati A e B della presente Intesa.

IL SEGRETARIO
Antonio Maddeo

IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa

Allegato sub A

Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti N.259/CSR")

	SCORE	Tempo
Requisiti essenziali di cui all'Intesa del 20 dicembre 2012 rep. Atti n. 259/CSR, di immediato possesso e/o procrastinabili a breve termine rispetto al momento del recepimento della presente Intesa	A	12 MESI
Requisiti essenziali di cui all'Intesa del 20 dicembre 2012 rep. Atti n. 259/CSR, di immediato possesso e/o programmabili a medio termine, rispetto al momento del recepimento della presente Intesa	B	24 MESI

Tempistica condivisa dal Tavolo Tecnico di cui al D.M. 6 febbraio 2013

Requisito		**Evidenze**	**Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome**	**Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie**
1° Criterio: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie				
1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	1.1.1	presenza del Piano Strategico, che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie;	A	A
	1.1.2	presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto;	A	A
	1.1.3	presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nei piani annuali.	A	A

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali	1.2.1	realizzazione di reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto, ecc.)	A	B
	1.2.2	realizzazione di reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie;	A	B
	1.2.3	realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";	A	B
	1.2.4	partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali.	A	B
1.3 definizione delle responsabilità	1.3.1	presenza nella struttura sanitaria di documenti che descrivano i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative, contenenti anche le indicazioni per la valutazione dei dirigenti;	A	A
	1.3.2	presenza di una documentabile un'attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.	A	A

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
1.4 modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)	1.4.1	presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;	A	A
	1.4.2	presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa;	A	A
	1.4.3	presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitari;	A	A
	1.4.4	formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.	B	B
1.5 modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	1.5.1	presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione di qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti);	A	B
	1.5.2	assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi;	A	A

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	1.5.3	impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, *mortality & morbidity review*;	**A**	**B**
	1.5.4	documentazione delle attività di valutazione;	**A**	**B**
	1.5.5	esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza;	**A**	**B**
	1.5.6	partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione;	**A**	**B**
	1.5.7	utilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance.	**A**	**B**
1.6 modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	1.6.1	procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;	**A**	**A**
	1.6.2	utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate;	**A**	**A**
	1.6.3	monitoraggio delle azioni di miglioramento;	**A**	**A**
	1.6.4	procedura di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini.	**A**	**A**

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	1.6.5	attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).	A	B
2° Criterio: Prestazioni e Servizi				
2.1 tipologia di prestazioni e di servizi erogati	2.1.1	presenza nelle strutture di una Carta dei servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza;	A	A
	2.1.2	periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura della Carta dei servizi, con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato.	A	A
2.2 eleggibilità e presa in carico dei pazienti	2.2.1	formalizzazione di protocolli per l'eleggibilità dei pazienti;	A	B
	2.2.2	presenza di protocolli, linee guida e procedure per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri);	A	A
	2.2.3	definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti;	A	A
	2.2.4	tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compreso la riconciliazione;	A	A
	2.2.5	gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura;	A	A
	2.2.6	verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e procedure da parte del personale e il loro miglioramento se necessario.	A	B

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
2.3 continuità assistenziale	2.3.1	definizione delle responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza;	**A**	**A**
	2.3.2	formalizzazione e messa in atto di protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del *follow up*);	**A**	**A**
	2.3.3	adozione da parte dell'organizzazione di processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure;	**A**	**A**
	2.3.4	definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza;	**A**	**A**
	2.3.5	adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;	**A**	**A**
	2.3.6	adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti.	**A**	**A**
2.4 il monitoraggio e la valutazione	2.4.1	valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida;	**A**	**B**
	2.4.2	valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione anche tramite audit clinici con identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;	**A**	**B**
	2.4.3	valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari;	**B**	**B**

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	2.4.4	evidenza di risultati di analisi su eventi avversi, incidenti, *near miss* manifestati durante l'episodio di cura;	**A**	**A**
	2.4.5	presenza di report degli audit e la diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;	**A**	**B**
	2.4.6	esistenza e messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;	**B**	**B**
	2.4.7	identificazione degli interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate.	**B**	**B**
2.5 La modalità di gestione della documentazione sanitaria	2.5.1	formalizzazione e messa in atto di un protocollo che definisca i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo;	**A**	**A**
	2.5.2	procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (*transition*) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di *setting* assistenziali;	**A**	**A**
	2.5.3	formalizzazione e la messa in atto di una politica per la *privacy* e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;	**A**	**A**
	2.5.4	formalizzazione e la messa in atto di procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;	**A**	**A**

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	2.5.5	evidenza dei risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario.	A	A
	2.5.6	predefinizione dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria	A	A
3° Criterio: Aspetti Strutturali				
3.1 l'idoneità all'uso delle strutture	3.1.1	Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;	A	B
	3.1.2	Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;	A	B
	3.1.3	Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, *audit* ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza);	A	B
	3.1.4	Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale;	A	B
	3.1.5	Formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.	A	B
3.2 gestione e manutenzione delle attrezzature	3.2.1	esistenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;	A	A

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	3.2.2	presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;	A	A
	3.2.3	esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;	A	A
	3.2.4	documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;	A	A
	3.2.5	Programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore.	A	A
4° Criterio: Competenze del Personale				
4.1 la programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	4.1.1	Individuazione di un responsabile per la formazione;	A	A
	4.1.2	Esistenza di un Piano di Formazione che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi, programmazione delle attività formative;	A	A
	4.1.3	Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e la valutazione della soddisfazione da parte del personale e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario;	B	B

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	4.1.4	Coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;	A	A
	4.1.5	Condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;	A	A
	4.1.6	Verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider.	A	A
4.2 inserimento e addestramento di nuovo personale	4.2.1	Messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario;	A	A
	4.2.2	Formalizzazione e messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti;	A	A
	4.2.3	Adozione e messa in atto un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno;	A	A
	4.2.4	Valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento dei nuovi addetti e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario.	A/B	B
5° Criterio: Comunicazione				
5.1 modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori	5.1.1	Definizione, formalizzazione ed implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale;	A	A
	5.1.2	Definizione di flussi informativi e reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente;	A	A

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	5.1.3	Presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento;	A	A
	5.1.4	Valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura ed eventuale miglioramento se necessario	A	A
5.2 modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo / soddisfazione degli operatori	5.2.1	Effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i risultati diffusi al personale;	A	B
	5.2.2	Implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale;	A	B
	5.2.3	Identificazione e facilitazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.	A	B
5.3 modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver	5.3.1	Disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza;	A	A
	5.3.2	Predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini;	A	A
	5.3.3	Procedura per l'appropriata modalità di comunicazione con parenti e caregiver;	A	A
	5.3.4	Informazione al paziente e ai suoi familiari sulla donazione di organi e tessuti;	A	A
	5.3.5	Informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;	A	A
	5.3.6	Modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche.	A	A

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
5.4 coinvolgimento dei pazienti, dei suoi famigliari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali	5.4.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura;	**A**	**A**
	5.4.2	Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato;	**A**	**A**
	5.4.3	Addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento;	**B**	**B**
	5.4.4	Valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e *caregiver* ed i miglioramenti degli stessi se necessario.	**B**	**B**
5.5 modalità di ascolto dei pazienti	5.5.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti;	**A**	**A**
	5.5.2	Presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti;	**A**	**A**
	5.5.3	Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di *ustode satisfaction*);	**A**	**A**
	5.5.4	Utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate;	**A**	**A**
	5.5.5	Diffusione dei risultati delle indagini di custumer satisfaction e delle misure di miglioramento adottate sul sito web aziendale;	**A**	**A**

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	5.5.6	Formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturata di gestione dei conflitti.	**B**	**B**
6° Criterio: Appropriatezza clinica e sicurezza				
6.1 approccio alla pratica clinica secondo evidenze	6.1.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della *evidence based medicine*;	**A**	**A**
	6.1.2	Accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida;	**A**	**A**
	6.1.3	Aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili;	**A**	**A**
	6.1.4	Coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati;	**A**	**A**
	6.1.5	Valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni ed attivazione di programmi di miglioramento se necessario.	**A**	**B**
6.2 promozione della sicurezza e gestione dei rischi	6.2.1	Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione	**A**	**A**
6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di	6.3.1	Esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella;	**A**	**A**

SIGLIO DEI MINISTRI

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
gestione degli eventi avversi	6.3.2	Partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;	**A**	**A**
	6.3.3	Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (*Root cause analysis*, *Audit clinico*, *Significant event audit*) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (*Safety walkround*);	**A**	**A**
	6.3.4	Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;	**A**	**A**
	6.3.5	Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, *check-list ed altri strumenti per la sicurezza;*	**A**	**A**
	6.3.6	Definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;	**A**	**A**
	6.3.7	Presenza di un Piano di formazione;	**A**	**A**
	6.3.8	Adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA- Failure Mode and Effect Analysis per anno);	**A**	**B**
6.4 strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	6.4.1	Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;	**B**	**B**
	6.4.2	Produzione e diffusione di buone pratiche;	**A**	**A**
	6.4.3	Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali;	**A**	**A**
	6.4.4	Presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.	**B**	**B**
7° Criterio: Processi di miglioramento ed innovazione				

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
7.1 Progetti di miglioramento	7.1.1	Approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare.).	A	A
7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	7.2.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione e allocazione.	A	B
7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico – professionale e organizzativa	7.3.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative;	A	B
	7.3.2	Coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative;	A	B
	7.3.3	Monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione;	B	B
	7.3.4	Sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca	B	B
8° Criterio: Umanizzazione				

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
8.1 programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza	8.1.1	Attività assistenziali-organizzative orientate all'accoglienza di pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche; (*es: bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale; percorso nascita; assistenza agli anziani; supporto psicologico in situazioni specifiche quali oncologia, trapianti, malati terminali, donne che hanno subito violenza; ampliamento degli orari di visita e permanenza dei familiari nelle terapie intensive; ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; assistenza sanitaria e multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona.*	**A**	**B**
	8.1.2	Presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie");	**B**	**B**
	8.1.3	Adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e la partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione;	**B**	**B**

Requisito		Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
	8.1.4	Presenza di procedure per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti;	A	A

Allegato sub B

Criteri per il funzionamento degli Organismi "tecnicamente" accreditanti ai sensi della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012

1. Premessa

L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori di servizi e/o prestazioni, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti tecnici che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede un sistema strutturato di verifiche e di controlli periodici.

L'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 individua, quale elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento nazionale, una volta stabilito il "contenuto" del sistema stesso, la definizione delle modalità di verifica che devono essere adottate da tutte le Regioni e Province Autonome per garantire che effettivamente i requisiti siano posseduti dalle organizzazioni sanitarie e indica criteri comuni per le Regioni e le Provincie Autonome circa l'individuazione ed il funzionamento dell'organismo deputato alle verifiche, definito come **Organismo tecnicamente accreditante.**

L'elaborazione di criteri per il funzionamento degli "organismi tecnicamente accreditanti" ha richiesto un'attenta analisi delle procedure adottate nelle diverse Regioni e Province Autonome e degli "organismi accreditanti" già operanti nei diversi contesti.

A partire dalla periodica ricognizione delle norme regionali sullo stato di attuazione del percorso di accreditamento istituzionale curata periodicamente dall'Agenas, è stato effettuato un *focus* sulla composizione, i compiti e le funzioni degli "organismi tecnicamente accreditanti" regionali, intesi come strutture a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, della gestione delle verifiche, nonché dell'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento.

Lo studio ha riguardato le normative disciplinanti gli "organismi accreditanti" di 15 Regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Veneto, Molise, Liguria, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Lombardia, Marche, Sardegna e Umbria).

Per ciascuna Regione, sono stati approfonditi i seguenti aspetti:

- Norme
- Ente/organo accreditante
- Funzioni e compiti

Nella maggior parte dei contesti esaminati (6 Regioni), la gestione del sistema di verifica è affidata alla competente struttura del Dipartimento regionale, in altri (4 Regioni), la responsabilità di governo di tale sistema è attribuita ad organismi costituiti *ad hoc*, composti anche da rappresentanti regionali, in 4 Regioni il sistema delle verifiche è gestito dalle Agenzie regionali, mentre in una Regione è attribuito alle Aziende Sanitarie Locali.

I modelli di riferimento delle Regioni, sono soggetti ad una discreta variabilità organizzativa, tuttavia in quasi tutte è riconoscibile la volontà legislativa di individuare un soggetto deputato ad una valutazione di conformità ai requisiti di accreditamento il più possibile autonoma rispetto a chi "commissiona" la verifica stessa.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. ("Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992"), attribuisce alle Regioni il compito di rilasciare il provvedimento di accreditamento e prevede l'accettazione, da parte di ogni struttura, del "sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla Regione ai sensi dell'articolo 8-octies" (art. 8-quater). La Regione o Provincia Autonoma attua la programmazione delle verifiche per le strutture con una periodicità che effettivamente garantisca il permanere dei requisiti stessi e l'adeguamento alle innovazioni scientifiche e tecnologiche che verranno ad essere considerate necessarie.

Nell'ambito della competenza attribuita alle Regioni e Province Autonome, ai sensi dell'art. 117 della Costituzione e dell'art. 8 quater, comma 1, del D.lgs. 502/1992 e s.m.i. in merito al rilascio dell'accreditamento istituzionale, le stesse identificano gli organismi accreditanti e le modalità e i tempi di attuazione delle verifiche.

2. Organismo tecnicamente accreditante

L'Intesa del 20 dicembre 2012 identifica l'organismo tecnicamente accreditante come la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accreditamento è la Regione o Provincia Autonoma, in capo alla quale ricade la facoltà di accreditare o meno la struttura richiedente.

La verifica esterna è quindi fondamentale; le procedure di verifica debbono, analogamente ai contenuti, rispondere a requisiti essenziali e deve essere garantita la loro effettiva esecuzione da parte di un predefinito organismo con modalità di lavoro predeterminate.

In aderenza con le disposizioni e l'impostazione generale della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, l'individuazione degli organismi tecnicamente accreditanti da parte della Regione e Province Autonome deve rispondere alla necessità di:

GLIO DEI MINISTRI

- assicurare una omogeneità di valutazione su tutto il territorio nazionale;
- garantire precise e uniformi caratteristiche per ogni Regione e Provincia Autonoma di appartenenza;
- garantire la trasparenza nella gestione delle attività e l'autonomia dell'organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l'accreditamento.

Il concetto di autonomia applicato all'organismo tecnicamente accreditante è fondamentale per formulare il proprio giudizio tecnico, in particolare tale autonomia deve intendersi quale espletamento delle proprie funzioni senza condizionamenti esterni e in assenza di conflitto di interessi.

Il giudizio tecnico di accreditabilità riguarderà sia le strutture private che intendono mettersi a disposizione del SSN, sia le strutture facenti capo direttamente alla pubblica amministrazione.

Alla luce di ciò, è indispensabile che l'organismo tecnicamente accreditante sia "terzo" ed operi nel rispetto del principio di imparzialità e trasparenza, secondo quanto previsto dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 luglio 2002 che regolamenta l'attività ispettiva e dal Decreto legislativo n.33 del 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Il giudizio tecnico di accreditabilità sarà valutato dall'ente Regione che dovrà attenervisi o, in caso di dissenso, dovrà fornire un adeguata motivazione per la difformità nell'adozione del provvedimento amministrativo finale.

Infatti, l'autorità regionale ha in carico la decisione di accreditare la struttura oggetto di verifica, anche indipendentemente dalla valutazione tecnica, previa necessità di motivare compiutamente, assicurando al contempo ampia trasparenza delle valutazioni sia dell'organismo tecnicamente accreditante che dell'organo amministrativamente ed istituzionalmente accreditante (Regione o Provincia Autonoma).

3. Il processo di accreditamento

Il processo di accreditamento è composto da una serie di azioni che, partendo dalla domanda del soggetto interessato, portano all'atto finale di riconoscimento dello status di soggetto accreditato.

Il processo globale si può sinteticamente scomporre nelle seguenti tre fasi:

1) Istruttoria amministrativa

- verifica della completezza della domanda

- verifica della compatibilità con la programmazione regionale
- verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi
- verifica del possesso della/e autorizzazione/i

2) Istruttoria tecnica

- verifica del possesso dei requisiti di accreditamento

3) Conclusione

- adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego, a carico dell'ente Regione o Provincia Autonoma.

La fase del processo che deve essere affidata all'organismo tecnicamente accreditante è quella dell'istruttoria tecnica che comprende la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento.

Per garantire la corretta attuazione di questa fase, l'organismo tecnicamente accreditante, come previsto al punto 4 (Verifiche: modalità, strumenti e responsabilità) del disciplinare allegato all'Intesa 20 dicembre 2012, deve:

- stabilire la propria politica (*mission* e *vision*);
- individuare in maniera esplicita le relazioni istituzionali (ad esempio con i diversi Uffici interessati in ambito regionale e aziendale);
- definire la propria organizzazione interna, che comprenda l'identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte;
- definire la pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività, anche al fine del loro miglioramento;
- definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini;
- mantenere le relazioni con i portatori di interesse;
- definire le procedure con le quali, sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori per l'accreditamento;
- assicurare che siano adottate le procedure di verifica esplicitamente definite e che siano applicati i requisiti definiti a livello regionale.

4. Organizzazione dell'Organismo tecnicamente accreditante

Dal punto di vista della organizzazione interna e della evidenza/trasparenza delle attività dell'organismo accreditante, è necessario che l'organismo formalizzi ed espliciti le modalità realizzative delle attività di pertinenza. Fermo restando l'aderenza alla normativa nazionale in materia, è opportuno fare riferimento a norme internazionali quali la norma UNI EN ISO 19011 "Linee guida per gli *audit* dei sistemi di gestione per la qualità e/o gestione ambientale", che definisce linee guida sui principi delle attività di *audit*, in particolare sulla gestione, conduzione

degli *audit* e sulla competenza degli *auditor,* nonché a documenti internazionali, quale il manuale "International Accreditation Standards for Healthcare External Evaluation Organisations" dell'International Society for Quality in Healthcare (ISQUA) (http://www.isqua.org/docs/iap-documents/isqua-s-international-accreditation-standards-for-healthcare-external-evaluations-3rd-edition.pdf?sfvrsn=0).

Il manuale stabilisce dei criteri per il funzionamento degli organismi accreditanti, raggruppati in otto aree specifiche:

1. Governo dell'organismo accreditante
2. Direzione strategica, operativa ed economico-finanziaria
3. Gestione del rischio e miglioramento delle performance
4. Gestione delle risorse umane
5. Gestione delle informazioni
6. Gestione dei valutatori
7. Gestione delle verifiche
8. Processo di accreditamento

Si sottolinea che il documento ISQUA, seppure indirizzato ad organizzazioni o "organismi accreditanti" esterni alle istituzioni e quindi concernente soprattutto l'ambito della certificazione e dell'accreditamento professionale, può rappresentare un utile riferimento per gli organismi accreditanti delle Regioni e Province Autonome, applicabile in relazione alla propria peculiare posizione ed organizzazione.

5. Valutazione e verifiche

Come previsto al punto 5 (modalità di coordinamento) del disciplinare allegato all'intesa 20 dicembre 2012, la valutazione sulla correttezza della definizione dell'organismo accreditante, della congruità delle sue regole e della loro concreta applicazione operativa sarà garantita dagli *audit* che verranno implementati dal Tavolo Nazionale presso gli organismi tecnicamente accreditanti regionali, attraverso i quali verrà data conferma della validità del sistema italiano di Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie.

Dal confronto tra le strutture e dai risultati degli *audit*, il Tavolo potrà fornire raccomandazioni per un modello che dovrà sempre più tendere alla maggiore omogeneità di valutazione sull'intero territorio nazionale.