

REGOLAMENTO N. 3 del 31 luglio 2006

“Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure dell’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Visto l’art. 121, 4° comma della Costituzione;

Visto lo Statuto della Regione Campania;

Vista l’approvazione del regolamento da parte del Consiglio Regionale della Campania nella seduta del 29 giugno 2006

EMANA

Il seguente regolamento

“REGOLAMENTO RECANTE LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI ULTERIORI E LE PROCEDURE DELL’ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI CHE EROGANO ATTIVITÀ DI ASSISTENZA SPECIALISTICA DI EMO-DIALISI E DI RIABILITAZIONE AMBULATORIALE”

SOMMARIO

• **CAPO I : Procedure per l’accreditamento istituzionale**

- Articolo 1 Finalità
- Articolo 2 Principi fondamentali e criteri
- Articolo 3 Il contesto programmatico di riferimento per la verifica del fabbisogno e della funzionalità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie da accreditare rispetto agli indirizzi della programmazione regionale
- Articolo 4 Procedure per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche, private provvisoriamente accreditate e private già in esercizio
- Articolo 5 Accredimento con riserva di verifica dell’attività e dei risultati
- Articolo 6 Vigilanza, sospensione e revoca
- Articolo 7 Durata e rinnovo dell’accreditamento istituzionale
- Articolo 8 Anagrafe dei soggetti accreditati

• **CAPO II : Requisiti generali per l’accreditamento istituzionale**

- Articolo 9 Finalità
- Articolo 10 Politica, obiettivi e piano di attività
- Articolo 11 Obiettivi della struttura sanitaria
- Articolo 12 Obiettivi generali
- Articolo 13 Obiettivi specifici
- Articolo 14 Diffusione, condivisione, motivazione
- Articolo 15 Risorse umane
- Articolo 16 Comunicazione
- Articolo 17 La carta dei servizi
- Articolo 18 Struttura della carta dei servizi
- Articolo 19 Comunicazione interna
- Articolo 20 Gestione delle attrezzature
- Articolo 21 Programmazione degli acquisti di attrezzature
- Articolo 22 Inventario delle attrezzature
- Articolo 23 Manutenzione
- Articolo 24 Manutenzione preventiva e controlli di funzionalità e sicurezza
- Articolo 25 Archivio manutenzioni eseguite

- Articolo 26 Formazione
- Articolo 27 Inserimento, affiancamento, addestramento
- Articolo 28 Formazione e aggiornamento
- Articolo 29 Sistema informativo e gestione della documentazione
- Articolo 30 Struttura della documentazione
- Articolo 31 Controllo della documentazione
- Articolo 32 Approvazione ed emissione dei documenti
- Articolo 33 Distribuzione dei documenti modificati
- Articolo 34 Gestione del dato
- Articolo 35 Registrazione dei dati
- Articolo 36 Motivazione delle registrazioni
- Articolo 37 Conservazione dei documenti
- Articolo 38 Verifica dei risultati
- Articolo 39 Valutazione dei risultati e del servizio da parte dell’organizzazione
- Articolo 40 Criteri di registrazione dei dati
- Articolo 41 Controllo del sistema per misurazioni
- Articolo 42 Miglioramento della qualità
- Articolo 43 Obiettivi del miglioramento
- Articolo 44 Metodologia di raccolta suggerimenti utenti
- Articolo 45 Metodologie di confronto con comitati od associazioni
- Articolo 46 Programmi e progetti di miglioramento
- Articolo 47 Mantenimento dei miglioramenti acquisiti
- Articolo 48 Continuità del miglioramento

• **CAPO III : Requisiti specifici per l’accreditamento istituzionale**

- Articolo 49 Finalità
- Articolo 50 Classificazione delle strutture rispetto alla qualità
- Articolo 51 Dichiarazione di urgenza
- Allegato A - Presidio ambulatoriale di recupero e rieducazione funzionale.
- Allegato B - Centro ambulatoriale di riabilitazione.
- Allegato C - Centro dialisi ambulatoriale.
- Allegato D - Centro dialisi in struttura di ricovero.
- Allegato E - Mod. AI. - Eser.. Domanda per il rilascio dell’accreditamento istituzionale di struttura sanitaria già in esercizio.
- Allegato F - Mod. A. - RdV. Domanda per il rilascio dell’accreditamento con riserva di verifica dell’attività e dei risultati.

CAPO I

Procedure per l’accreditamento istituzionale

Articolo 1

Finalità

1. L’accreditamento istituzionale ha come obiettivo la regolazione dell’ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendano erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, di seguito denominato SSN, attivando un processo permanente di promozione e miglioramento della qualità dei servizi sanitari e socio sanitari. Esso costituisce parte integrante di una articolata sequenza di istituti, strettamente collegati e da considerare in modo unitario, disciplinati dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies e dall’articolo 8-octies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, così come introdotti dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229; in tale sequenza le diverse fasi concernono l’autorizzazione delle strutture sanitarie alla realizzazione ed all’esercizio, l’accreditamento istituzionale, la stipula degli accordi contrattuali, l’attivazione di un sistema di monitoraggio e controllo sul mantenimento dei requisiti, sulla qualità

dell'assistenza e sull'appropriatezza delle prestazioni rese, nonché sul rispetto degli accordi contrattuali.

2. La regione Campania con le delibere della Giunta regionale n.3958 del 7 agosto 2001, n.7301 del 31 dicembre 2001 e n. 518 del 7 febbraio 2003 ha disciplinato le procedure ed i termini per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche, i requisiti minimi, generali e specifici che le strutture devono possedere per il rilascio dell'autorizzazione ed i termini per l'adeguamento a tali requisiti delle strutture già in esercizio. Nel presente regolamento si disciplina una ulteriore fase del sistema, l'accreditamento istituzionale. A tal fine sono individuati i criteri per la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno ed alla funzionalità della programmazione regionale, anche nell'ambito di una efficace concorrenza tra le varie strutture pubbliche e private, le procedure ed i termini per l'accreditamento istituzionale delle strutture che ne fanno richiesta ed, infine, i requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie e la loro periodica verifica. Pur trattandosi di regole applicabili al complesso delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private della regione Campania, la disciplina è rivolta, in questa fase, ai soggetti che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi, sia in strutture ambulatoriali che in strutture di ricovero e di riabilitazione in regime ambulatoriale, in base al disposto dell'articolo 9 della legge regionale 24 dicembre 2003, n. 28 che individua tali priorità temporali.

Articolo 2

Principi fondamentali e criteri

1. L'accreditamento istituzionale, a norma dell'articolo 8-quarter del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche, è rilasciato dalla Regione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private che ne fanno istanza e che rispondono al complesso delle seguenti precondizioni:

- a) essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio secondo la disciplina definita dalla Giunta regionale con la deliberazione n. 3958 del 7 agosto 2001 e successive modifiche;
- b) rispondere agli obiettivi ed agli indirizzi di una efficace concorrenza nell'ambito della programmazione regionale;
- c) essere in possesso di ulteriori requisiti di qualificazione anche attraverso una efficace concorrenza tra le diverse strutture pubbliche e private;
- d) presentare verifica positiva dell'attività svolta che segua criteri pratici, economici e reali.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del SSN a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche.

3. Tenuto conto che i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici che le strutture sanitarie devono possedere ai sensi delle citate deliberazioni della Giunta Regionale sono particolarmente incisivi ed idonei a garantire un alto profilo dell'attività delle strutture, i requisiti ulteriori qui individuati riguardano prevalentemente l'ambito della qualità sia sul versante organizzativo che su quello tecnico-professionale.

4. L'individuazione dei requisiti ulteriori è effettuata nel rispetto delle seguenti finalità:

- a) permetterne l'applicazione omogenea alle strutture pubbliche e private;
- b) tutelare e promuovere efficacia, efficienza ed appropriatezza delle attività e delle prestazioni e garantire accessibilità e continuità assistenziale;
- c) salvaguardare i diritti dei cittadini;
- d) promuovere un sistema di qualità dinamica, ovvero in continua verifica e miglioramento;
- e) selezionare i requisiti in modo da dare priorità a elementi che hanno impatto sulla salute;

f) garantire che i requisiti siano chiaramente definiti e oggettivamente verificabili.

5. Le procedure di verifica sono rivolte a garantire:

- a) la valutazione diretta nelle strutture per verificare il possesso dei requisiti ulteriori e l'attività svolta;
- b) la pianificazione, se necessaria, degli interventi di adeguamento;
- c) idonee attività di vigilanza e verifica periodica della persistenza delle condizioni stabilite;
- d) l'uguaglianza sostanziale dei soggetti richiedenti pubblici, privati non a scopo di lucro e privati lucrativi, nel rispetto, tuttavia, delle specificità derivanti dalla natura giuridica del soggetto e dalla complessità organizzativa;
- e) la trasparenza nei criteri adottati e nelle procedure seguite;
- f) la semplificazione amministrativa e procedurale.

Articolo 3

Il contesto programmatico di riferimento per la verifica del fabbisogno e della funzionalità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie da accreditare rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

1. Il riferimento programmatico per la verifica della funzionalità, rispetto alla programmazione regionale, delle attività specialistiche di emodialisi, erogate in strutture ambulatoriali o in strutture di ricovero, è rappresentato, prioritariamente, dal piano regionale ospedaliero 2004-2006 approvato dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1 del 2 gennaio 2004, che prevede l'indice di un posto tecnico ogni quattro malati cronici con la specificazione che la programmazione del fabbisogno regionale, nel triennio, deve tener conto di un incremento annuale pari al 10 per cento del numero dei pazienti, nonché il vincolo posto alla pianificazione attuativa locale dallo stesso piano regionale, che dispone un incremento, nel triennio, di almeno ottantanove posti tecnici nelle strutture pubbliche, rispetto agli esistenti.

2. La regione Campania individua nella pianificazione locale lo strumento idoneo a definire il fabbisogno programmato di tali attività specialistiche, attraverso la contestualizzazione dell'indice regionale nell'ambito territoriale di pertinenza e la definizione della quota di posti tecnici da attivare nelle strutture pubbliche. Tale pianificazione deve tener conto della peculiarità delle prestazioni emodialitiche che richiedono una diffusa distribuzione territoriale per facilitarne l'accesso.

3. Per le attività specialistiche ambulatoriali di riabilitazione erogate dalle strutture specificamente contemplate nella sezione A del documento approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 3958/01 e successive modifiche, la cui efficacia è collegata alla permanenza del cittadino nel territorio di residenza e all'attivazione di specifici percorsi assistenziali autorizzati dalla Azienda Sanitaria Locale, di seguito denominata ASL, e la cui fruibilità interessa normalmente la dimensione territoriale distrettuale o sub-distrettuale, il riferimento per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione è rappresentata dalla pianificazione attuativa del piano sanitario regionale che impone alle ASL di individuare il fabbisogno di prestazioni sanitarie tenendo conto dell'effettivo livello di domanda appropriata, nei limiti delle risorse disponibili e dei vincoli di pareggio di bilancio.

4. I riferimenti programmatici di cui ai commi 1 e 2 consentono di effettuare la verifica di compatibilità programmatica delle strutture da accreditare, negli ambiti territoriali di riferimento. Tale verifica di compatibilità concerne le strutture pubbliche, private e private provvisoriamente accreditate. Alle strutture pubbliche in esercizio e a quelle programmate dette procedure, in relazione alla loro presenza, alla loro soppressione o alla loro programmazione, sono effettuate direttamente dalla Regione con gli strumenti e le procedure di pianificazione previsti nell'ordinamento regionale.

5. Per le strutture private e private provvisoriamente accreditate la verifica ha esito positivo nei casi in cui si evidenzia, dal confronto, una carenza di strutture rispetto agli indici e parametri sopra menzionati, sino alla copertura di tale carenza. Se si dovesse eviden-

ziare un esubero per assicurare una efficace competizione tra le strutture accreditate, in attuazione dell'articolo 8-quater, comma 3, lett. b), del decreto legislativo n. 502/92, sono individuati i parametri per l'individuazione dei limiti entro i quali accreditare strutture in eccesso rispetto al fabbisogno.

6. A tal fine la valutazione è preceduta dai seguenti, ulteriori accertamenti:

a) analisi del bisogno, della domanda espressa dai cittadini residenti e della mobilità sanitaria rilevata, nonché di elementi di contesto socio-sanitario ed ambientale misurati attraverso dati epidemiologici;

b) valutazioni relative all'accessibilità dei servizi ed ai tempi di attesa rilevati;

c) analisi dell'offerta espressa in termini di:

1) valutazione dell'obsolescenza delle strutture;

2) programmi di nuove realizzazioni o di riconversione e riqualificazione dell'offerta esistente;

3) appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate;

4) previsioni di tendenza relative alla domanda e all'offerta.

7. I limiti di cui innanzi non possono essere superiori agli indirizzi della programmazione sanitaria nazionale, ai sensi del comma 8 del citato articolo 8-quater.

Articolo 4

Procedure per l'accredimento istituzionale delle strutture pubbliche, private provvisoriamente accreditate e private già in esercizio.

1. I soggetti titolari delle strutture pubbliche, private provvisoriamente accreditate e private già in esercizio che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi, sia in strutture ambulatoriali che in strutture di ricovero e di riabilitazione in regime ambulatoriale, possono chiedere alla regione Campania l'accredimento istituzionale alle seguenti condizioni:

a) essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, rilasciata ai sensi della delibera della Giunta regionale n. 3958 del 7 agosto 2001 e n. 7301 del 31 dicembre 2001;

b) essere in possesso dei requisiti ulteriori definiti nei capi II e III.

Con riferimento all'autorizzazione di cui al comma 1, lett. a, in caso di inerzia, ingiustificato ritardo od omissione da parte delle ASL per quanto di loro competenza, la Giunta regionale, previa diffida e su proposta dell'assessore alla sanità, adotta i provvedimenti omessi, o comunque necessari nel termine perentorio di sessanta giorni a partire dalla data della diffida.

2. Tali strutture possono richiedere alla Regione l'accredimento istituzionale esclusivamente per la tipologia di presidio e per le attività per le quali hanno ottenuto l'autorizzazione. Per i presidi polispecialistici, ambulatoriali o di ricovero, la richiesta di accreditamento può essere limitata a una o più discipline tra quelle autorizzate.

3. L'istanza per l'accredimento istituzionale deve essere redatta secondo l'allegato E, modello AI - Eser, e inoltrata all'assessorato regionale alla sanità.

Alla istanza devono essere allegati:

a) l'autorizzazione all'esercizio;

b) una relazione, a firma del soggetto titolare, che documenta le attività svolte negli ultimi ventiquattro mesi con specifico riferimento a:

1) volumi e tipologie delle prestazioni erogate;

2) casistica trattata (case-mix);

3) qualità espressa in termini di accessibilità, umanizzazione, appropriatezza, riduzione dei tempi e liste di attesa, continuità delle cure, riduzione dei rischi, soddisfazione degli utenti.

4. In caso di titolarità di attività svolte in più sedi, la relazione deve riguardare ciascuna sede.

5. La verifica della funzionalità della struttura richiedente rispetto alla programmazione regionale è effettuata dall'assessorato alla sanità. La verifica è effettuata entro sessanta giorni dalla data di acquisizione dell'istanza stessa al protocollo, nel rigoroso rispetto dell'ordine cronologico.

6. Per le strutture private e private provvisoriamente accreditate già in esercizio la verifica regionale ha esito positivo nei casi in cui si evidenzia una carenza di strutture, sino alla copertura di tale carenza.

7. Se si dovesse, invece, evidenziare un esubero, la valutazione deve essere preceduta da una richiesta alla ASL territorialmente competente, al fine di ottenere i seguenti ulteriori elementi di giudizio:

a) l'analisi del bisogno della domanda espressa dai cittadini residenti e della mobilità sanitaria rilevata, nonché di elementi di contesto socio-sanitario ed ambientale misurati attraverso dati epidemiologici;

b) le valutazioni relative all'accessibilità dei servizi ed ai tempi di attesa rilevati;

c) l'analisi dell'offerta espressa in termini di:

1) valutazione dell'obsolescenza delle strutture;

2) programmi di nuove realizzazioni o di riconversione e riqualificazione dell'offerta esistente;

3) appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate;

4) previsioni di tendenza relative alla domanda e all'offerta.

8. L'ASL deve fornire gli elementi su indicati entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta. L'assessorato alla sanità deve concludere la verifica nei successivi 30 giorni.

9. Le informazioni trasmesse dalle ASL all'assessorato forniscono gli elementi utili per la determinazione dei limiti entro i quali accreditare strutture in eccesso rispetto al fabbisogno, in modo da assicurare una efficace competizione tra le strutture accreditate. Tale limite, in ogni caso, non può essere superiore agli indirizzi della programmazione nazionale, ai sensi del comma 8 del citato articolo 8-quater.

10. Se la valutazione della rispondenza rispetto alla mancanza di funzionalità ha esito negativo il dirigente del settore regionale competente rigetta l'istanza di accreditamento, rispetto agli indirizzi della programmazione regionale e non dà ulteriore seguito al procedimento di accreditamento, comunicandone l'esito all'interessato ed alla ASL territorialmente competente.

11. Il diniego di accreditamento comporta, nel caso in cui il soggetto interessato sia titolare, per effetto della legge 23 dicembre 1994, n. 774 e delle disposizioni attuative regionali, di un rapporto di provvisorio accreditamento, la perdita di tale status.

12. Se la verifica di compatibilità ha avuto esito positivo, sulla base dell'istruttoria effettuata, il dirigente del settore competente dispone l'accertamento del possesso dei requisiti ulteriori per il tramite di appositi nuclei di valutazione, istituiti con provvedimento della Giunta regionale ed opportunamente addestrati per lo svolgimento di tali attività valutative, fermo restando l'eventuale adeguamento alle indicazioni espresse dalla commissione nazionale per l'accredimento e la qualità dei servizi sanitari, ai sensi dell'articolo 19, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche. Analogo accertamento del possesso dei requisiti è disposto per le strutture pubbliche che hanno fatto istanza di accreditamento istituzionale.

13. Con il medesimo provvedimento è istituito il Comitato Regionale di Coordinamento per l'Accreditamento -CCRA- a supporto della struttura regionale competente e ne sono individuate la composizione e le modalità di funzionamento.

14. La verifica, da parte del nucleo di valutazione, deve essere completata entro il termine di tre mesi dalla trasmissione del provvedimento con il quale è stato disposto l'accertamento. Per le strutture particolarmente complesse, il nucleo di valutazione può richiedere al dirigente del settore competente una proroga del termine di ulteriori tre mesi.

15. Il nucleo di valutazione esamina la documentazione allegata alla richiesta di accreditamento, effettua la visita, verifica il possesso dei requisiti ulteriori e dei livelli di qualità organizzativa e tecnico-professionale e redige il rapporto finale di verifica di proposta di accreditamento istituzionale della struttura, nonché del livello di classe da assegnare, in base alle classi di cui all'articolo 50, Capo II. Il rapporto finale di verifica deve essere trasmesso da parte del nucleo di valutazione entro 10 giorni dalla conclusione dell'accertamento.

16. Il dirigente del settore competente rilascia l'attestato di accreditamento istituzionale, dandone notifica all'interessato e, se trattasi di struttura privata, anche all'ASL territorialmente competente.

L'attestato di accreditamento istituzionale deve indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni accreditate;
- e) la classe di appartenenza.

17. Nel caso in cui gli accertamenti effettuati rilevano una parziale carenza dei requisiti richiesti, il nucleo di valutazione formula, se necessario, ipotesi prescrittive con relativi termini necessari per l'adeguamento. Tali tempi sono rapportati all'entità delle carenze riscontrate e comunque non possono essere superiori a novanta giorni. La relazione, con l'ipotesi prescrittiva, deve essere trasmessa all'assessorato da parte del nucleo di valutazione entro 10 giorni dalla conclusione dell'accertamento.

18. Il dirigente del settore competente assegna un termine di adeguamento e ne dà notifica all'interessato nonché, se trattasi di struttura privata o privata provvisoriamente accreditata, anche all'ASL territorialmente competente. Alla scadenza del termine definito per l'adeguamento, il nucleo di valutazione effettua un ulteriore sopralluogo per verificare se l'adeguamento è stato effettivamente realizzato. In esito a tale sopralluogo il nucleo di valutazione trasmette il rapporto finale di verifica all'assessorato. Entro il termine di trenta giorni il dirigente del settore competente adotta il provvedimento definitivo di accoglimento o di diniego dell'accertamento.

19. Avverso le prescrizioni o il diniego l'interessato può presentare, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame. Il dirigente del settore competente decide sull'istanza avvalendosi del nucleo di valutazione nel termine di trenta giorni dal ricevimento dell'istanza stessa.

20. Per i soggetti titolari di strutture private provvisoriamente accreditate già in esercizio che intendono richiedere l'accertamento istituzionale, il termine ultimo per la presentazione dell'istanza è fissato entro e non oltre centoventi giorni dalla data di scadenza del termine prescritto dalla delibera della Giunta regionale n. 3958/2001 e successive modifiche per l'adeguamento ai requisiti minimi strutturali. La mancata presentazione dell'istanza, entro detto termine, comporta la revoca, da parte del dirigente del settore competente, del titolo di provvisorio accreditamento.

Articolo 5

Accreditamento con riserva di verifica dell'attività e dei risultati.

1. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, in applicazione delle previsioni del comma 7, dell'articolo 8-quater, del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche, l'accertamento può essere concesso, temporaneamente, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolta e della qualità dei suoi risultati.

2. A tal fine, i soggetti pubblici, in possesso di autorizzazione all'esercizio per nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in

strutture preesistenti, devono richiedere, prima di iniziare l'esercizio, l'accertamento necessario alla verifica dell'attività che sono svolte e dei loro risultati. Per tali soggetti l'accertamento deve essere rilasciato previa verifica positiva del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento.

3. I soggetti privati, in possesso di autorizzazione all'esercizio per nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, possono richiedere l'accertamento necessario alla verifica delle attività che sono svolte e dei loro risultati. Per tali soggetti l'accertamento deve essere rilasciato previa verifica positiva della funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento.

4. L'istanza per l'accertamento con riserva di verifica è redatta secondo l'allegato F, modello A - RdV, ed inoltrata all'assessorato alla sanità. Le procedure per il rilascio dell'accertamento con riserva di verifica sono quelle previste nell'articolo 4.

5. Tale accreditamento è rilasciato dal dirigente del settore competente per la durata di 15 mesi a decorrere dalla concessione del titolo. Allo scadere del dodicesimo mese dal rilascio del titolo deve essere attivata la verifica dell'attività svolta e dei risultati conseguiti.

Articolo 6

Vigilanza, sospensione e revoca

1. L'assessorato alla sanità può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accertamento avvalendosi dei nuclei di valutazione.

2. Se viene riscontrata la perdita di requisiti per l'accertamento il dirigente del settore competente diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro un congruo termine, proposto dagli stessi nuclei di valutazione.

3. Il dirigente del settore competente se non sono state ritenute sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui è trascorso inutilmente il termine assegnato:

- a) sospende l'accertamento, fino a quando non sono rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento;
- b) revoca l'accertamento nel caso in cui è trascorso inutilmente il tempo concesso per la regolarizzazione.

4. L'accertamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione.

Articolo 7

Durata e rinnovo dell'accertamento istituzionale

1. L'accertamento istituzionale ha validità quadriennale.

2. La domanda di rinnovo dell'accertamento istituzionale deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento. Se i soggetti pubblici non vi provvedono, l'assessorato alla sanità attiva d'ufficio il procedimento di rinnovo nel termine perentorio di sessanta giorni.

3. La mancata presentazione dell'istanza nei termini di cui al comma 2 da parte dei soggetti privati equivale alla rinuncia del titolo di accreditamento istituzionale.

4. Il rinnovo è subordinato alla verifica del permanere di tutte le condizioni già richieste per il rilascio e non può essere rilasciato con prescrizioni.

5. Nel computo del quadriennio di validità rientrano i periodi di tempo nei quali i soggetti sono stati ammessi all'accertamento con riserva.

Articolo 8

Anagrafe dei soggetti accreditati

1. L'anagrafe delle strutture sanitarie e socio-sanitarie istituzionalmente accreditate è istituita presso l'assessorato alla sanità.

2. Le modalità di iscrizione ed il funzionamento dell'anagrafe sono disciplinate con provvedimento della Giunta regionale, adot-

tando gli stessi criteri previsti per l'istituzione dell'anagrafe delle strutture autorizzate, di cui al punto 4 del documento approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 3958/01 e successive modifiche. I dati dell'anagrafe delle strutture istituzionalmente accreditate, distinte per tipologia di attività, sono pubblicati, con cadenza annuale, sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

CAPO II

Requisiti generali per l'accreditamento istituzionale

Articolo 9

Finalità

1. Il presente capo disciplina i requisiti generali che le strutture sanitarie pubbliche e private che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi, sia in strutture ambulatoriali che in strutture di ricovero, e di riabilitazione in regime ambulatoriale, devono possedere per accedere all'accreditamento istituzionale.

2. I requisiti, di cui al comma 1, sono formulati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni e sulla base degli indirizzi contenuti negli atti di programmazione nazionale e regionale.

3. I requisiti individuati che rivestono prevalentemente caratteristiche organizzative specificano ed integrano i requisiti minimi generali già definiti con la deliberazione di Giunta regionale n. 3958/01 e successive modifiche. Essi sono riferiti alle principali componenti della qualità: la qualità dei sistemi organizzativi, la qualità tecnico-professionale, la qualità attesa dall'utenza.

4. Nel presente capo sono definiti i requisiti generali di accreditamento unicamente per le due tipologie di attività indicate al comma 1; qualora queste attività sono svolte all'interno di strutture che erogano anche altre attività ambulatoriali o di ricovero in regime continuativo ovvero diurno, i requisiti generali richiesti sono specificamente riferiti alle sole attività quivi disciplinate.

Articolo 10

Politica, obiettivi e piano di attività.

1. La direzione della struttura, che in caso di struttura pubblica si intende la direzione aziendale, provvede alla definizione delle politiche complessive ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi per i quali intende accedere all'accreditamento istituzionale.

2. Per esplicitare le politiche complessive, gli obiettivi e le relative modalità di realizzazione, la direzione adotta un documento in cui sono riportati:

a) la missione e cioè la ragione d'essere della organizzazione ed i valori cui si ispira;

b) i campi prioritari di azione ed i metodi da adottare per raggiungere gli obiettivi che devono:

1) essere articolati nel tempo;

2) risultare congruenti con gli obiettivi previsti nei documenti di programmazione sanitaria regionale.

3. La direzione della struttura deve coinvolgere nella elaborazione del documento tutte le articolazioni organizzative al fine di garantirne la forte condivisione dei contenuti.

4. La direzione della struttura deve altresì tenere in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni e comitati e i suggerimenti raccolti direttamente dagli utenti attraverso comunicazioni, interviste, questionari, reclami.

5. La direzione deve esplicitare a tutte le articolazioni organizzative interessate gli obiettivi e le funzioni ad esse assegnate.

Articolo 11

Obiettivi della struttura sanitaria

1. Gli obiettivi della struttura devono tenere in considerazione i seguenti elementi:

a) la valutazione dei bisogni e della domanda;

b) il soddisfacimento del cittadino-utente in conformità alle norme e all'etica professionale;

c) il continuo miglioramento del servizio;

d) l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni di servizio.

Articolo 12

Obiettivi generali

1. Gli obiettivi generali sono commisurati al lungo periodo di quattro anni e devono:

a) essere stabiliti sia per quanto riguarda la tipologia dei servizi che la qualità delle prestazioni che si intendono erogare;

b) essere congruenti con le risorse specificamente assegnate;

c) essere compatibili con gli impegni che la direzione della struttura è in grado di sostenere per garantirne il raggiungimento;

d) essere motivati (sulla base del bisogno, della domanda o di un mandato).

Articolo 13

Obiettivi specifici

1. Gli obiettivi specifici costituiscono la base della pianificazione economica operativa della struttura sanitaria e hanno la caratteristica di essere improntati sul medio e breve periodo.

2. Gli obiettivi specifici devono coniugare realisticamente i volumi di attività previsti, le risorse disponibili, le iniziative programmate di adeguamento delle risorse, le attività di miglioramento e i risultati attesi in termini di efficacia e di efficienza delle prestazioni.

3. Essi debbono inoltre:

a) essere inseriti in un piano di attività in cui sono chiaramente identificate le responsabilità per la loro attuazione;

b) essere misurabili;

c) assoggettati a scadenze (inizio e fine delle attività connesse);

d) essere articolati nel tempo;

e) essere sottoposti a valutazione periodica per verificare in quale misura sono stati raggiunti.

4. Il piano di attività deve, in particolare, comprendere:

a) la tipologia ed il volume di attività erogabili, in rapporto alle risorse strutturali tecnologiche ed umane presenti nella struttura ed ai limiti di spesa fissati a livello regionale e locale;

b) le modalità di erogazione del servizio;

c) l'organigramma con il quale sono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo, definite le loro funzioni;

d) l'assegnazione di specifiche responsabilità, autorità e risorse durante le varie fasi previste per il raggiungimento degli obiettivi specifici, comprese quelle inerenti alle revisioni o modifiche del piano stesso durante la sua realizzazione;

e) le specifiche procedure documentate o le istruzioni da applicare;

f) il metodo, le scadenze e gli strumenti, indicatori, per misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici;

g) eventuali nuove iniziative previste per conseguire gli obiettivi specifici.

5. Il documento della struttura deve essere datato, firmato dalla direzione e riesaminato dalla stessa a intervalli prestabiliti, almeno ogni quattro anni, in modo da assicurarne la continua adeguatezza alle linee di indirizzo dei livelli sovraordinati ovvero coordinati, l'efficacia a generare eventuali cambiamenti strutturali ovvero organizzativi, la idoneità in riferimento alle risorse specificamente assegnate.

Articolo 14

Diffusione - Condivisione - Motivazione

1. Per garantire la comprensione, la condivisione o il rispetto

degli obiettivi contenuti nel documento emesso dalla direzione della struttura esso deve essere reso disponibile al personale coinvolto direttamente o indirettamente nella erogazione del servizio, affinché tutte le attività possono essere riferite agli indirizzi che vi sono espressi.

2. La direzione della struttura deve sostenere la politica, gli obiettivi e il piano di attività espressi nel documento, garantendo la disponibilità delle risorse e dei mezzi necessari e assicurandosi, mediante iniziative specifiche, che il personale coinvolto lo sostenga, lo comprenda e lo attui, tenuto conto che in un'organizzazione che eroga servizi, le singole persone costituiscono una risorsa molto importante e il comportamento e le prestazioni influiscono direttamente sulla qualità dei servizi erogati.

3. Per migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la sua capacità relazionale, la qualità delle prestazioni erogate, la direzione deve assumersi la responsabilità o designare un proprio delegato, se le dimensioni o la complessità della struttura lo richiedono, di:

- a) predisporre un ambiente di lavoro che stimola il miglioramento e consolida i rapporti di collaborazione;
- b) assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate;
- c) curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cittadino-utente;
- d) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza nella misurazione;
- e) accertare periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio;
- f) raccogliere suggerimenti, proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza, efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati;
- g) verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza alla organizzazione.

Articolo 15

Risorse umane

1. Nelle organizzazioni sanitarie il personale rappresenta un elemento primario nei vari processi di produzione ed erogazione di prestazioni e servizi. Le attività sanitarie, per loro natura, non sono sempre standardizzabili in quanto l'ambito discrezionale del contributo professionale è sempre presente in relazione al livello di responsabilità ed in grado quindi di influenzare il risultato, quando il contributo professionale ai processi produttivi di una organizzazione rappresenta una variabile così rilevante, la sua gestione assume inevitabilmente valenza strategica. Di conseguenza, nelle strutture sanitarie, la scelta di professionalità adeguate e gli strumenti necessari per gestirle, rappresentano un aspetto molto rilevante per l'organizzazione dei servizi.

2. I requisiti di carattere generale cui devono attenersi i soggetti titolari di strutture pubbliche e private sono:

- a) nel caso di strutture pubbliche, la direzione aziendale si attiene alle specifiche normative nazionali e regionali in materia, con particolare riferimento a quelle che disciplinano le modalità di individuazione delle dotazioni organiche e di definizione delle unità organizzative interne;
- b) nel caso di strutture private, il personale con rapporto di dipendenza deve garantire la continuità delle prestazioni, la gestione delle situazioni a rischio ed il regolare svolgimento dei diversi compiti di assistenza previsti, con l'adozione di un documento che riporta:

1) il fabbisogno del personale a rapporto di dipendenza definito sulla base dei volumi, delle tipologie delle attività e di quanto previsto nell'ambito dei requisiti specifici contenuti nel capo III del presente documento, per ciascuna tipologia di attività;

2) la dotazione del personale a rapporto di dipendenza in servizio suddiviso per ruolo, profilo professionale e posizione funzionale,

nonché la dotazione di personale in servizio con altra tipologia di rapporto di lavoro;

3) le procedure per assicurare la disponibilità delle consulenze specialistiche;

4) il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impiegato in tutte le articolazioni organizzative;

5) il possesso da parte del personale sanitario a rapporto di dipendenza - medico, farmacista, biologo, chimico, fisico, psicologo, infermieristico, tecnico della riabilitazione - e socio-sanitario dei requisiti di accesso che devono risultare identici a quelli richiesti per l'accesso al SSN;

6) la corretta applicazione, nei confronti del personale, dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.

3. La programmazione dell'eventuale avvicendamento del personale deve essere tale da assicurare la continuità relazionale e la presenza di referenti per singoli pazienti.

Articolo 16

Comunicazione

1. Per dare trasparenza alla propria politica e alle caratteristiche del servizio erogato, la struttura deve munirsi di strumenti idonei a garantire una corretta e sistematica comunicazione all'interno e all'esterno della organizzazione.

2. La struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio avendo cura di verificare la chiarezza, la comprensibilità e la accessibilità delle informazioni in rapporto alla tipologia dell'utilizzatore -cittadini, istituzioni, associazioni, medici di base, comitati-. Nella comunicazione con gli utenti deve essere posta anche grande attenzione al recepimento delle loro esigenze. A tal fine, la direzione predispone materiale informativo in forma sintetica a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari ed eventuali costi. Le caratteristiche del servizio devono essere diffuse tramite ogni soggetto attivo della struttura, sia come singolo, sia organizzato in gruppi.

3. La comunicazione deve essere efficace per informare su:

- a) tipologia, disponibilità e realizzazione del percorso assistenziale;
- b) oneri a carico del paziente;
- c) relazioni fra servizio atteso, servizio percepito ed oneri sostenuti dal paziente;
- d) possibilità da parte del paziente di contribuire a migliorare la qualità del servizio.

4. In particolare la persona o il tutore deve essere informata sulla malattia, sulle eventuali disabilità ad essa correlate, sulle possibili evenienze della fase successiva al percorso assistenziale e amministrativo, in modo che sia in grado di gestire tale fase. L'informazione alla persona deve essere garantita con:

- a) criteri espliciti di erogazione delle prestazioni;
- b) informazione alla persona e ai famigliari sulla codifica di gravità assegnata;
- c) identificazione di un operatore referente;
- d) indicazione dei tempi e luoghi per effettuare l'informazione.

5. Se necessario, la struttura deve prevedere il coinvolgimento degli utenti nel percorso clinico attraverso il consenso informato e la partecipazione alla definizione del percorso assistenziale.

Articolo 17

La carta dei servizi

1. I soggetti erogatori di servizi sanitari revisionano e pubblicizzano, in conformità al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 2005, la carta dei servizi che costituisce un obbligo di legge ed offre alla organizzazione l'opportunità di rivedere e gestire i

propri processi in efficienza, focalizzandoli sulla soddisfazione dell'utente, partendo dalla definizione degli impegni circa il servizio da erogare.

2. La carta è redatta con la consultazione delle categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza. Del processo di consultazione deve esistere documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno.

3. La carta dei servizi sanitari è il patto tra le strutture del SSN ed i cittadini, secondo i seguenti principi informativi:

a) imparzialità nell'erogazione delle prestazioni e uguaglianza del diritto all'accesso ai servizi;

b) piena informazione dei cittadini utenti sui servizi offerti e le modalità di erogazione degli stessi;

c) definizione di standard e assunzione di impegni da parte dell'amministrazione locale rispetto alla promozione della qualità del servizio e alla determinazione di modalità di valutazione costante della qualità stessa;

d) organizzazione di modalità strutturate per la tutela dei diritti dei cittadini;

e) ascolto delle opinioni e dei giudizi, sulla qualità del servizio, espressi dai cittadini direttamente o tramite le associazioni che li rappresentano attraverso modalità e strumenti di partecipazione e coinvolgimento.

Articolo 18

Struttura della carta dei servizi

1. La carta dei servizi recepisce gli obiettivi di qualità espressi dalla struttura e riporta in modo chiaro e comprensibile:

a) l'azienda sanitaria e i principi fondamentali;

b) informazioni sulle strutture e servizi forniti;

c) standard di qualità, impegni e programmi;

d) meccanismi di tutela e verifica.

Articolo 19

Comunicazione interna

1. La comunicazione interna garantisce che i principi, gli obiettivi che si prefigge e quanto la struttura pianifica per raggiungerli, siano condivisi, per il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori.

2. La direzione istituisce specifiche figure di riferimento, in modo che il personale svolga correttamente e con alto grado di motivazione le attività assegnate per:

a) assicurare che siano compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità;

b) curare che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito all'utente;

c) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza (validità e affidabilità) nella misurazione;

d) accertare periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti);

e) evidenziare al personale il grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità;

f) raccogliere suggerimenti, favorire opportunità di incontro per analizzare le criticità e proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza ed efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati;

g) verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza a tutto il personale.

3. La comunicazione all'interno della struttura prevede momenti di coordinamento e di integrazione per la predisposizione di

un ambiente di lavoro, che migliori i rapporti di collaborazione e cooperazione per la soluzione dei problemi.

4. I metodi di comunicazione possono comprendere:

a) incontri informativi della direzione;

b) riunioni per scambi di informazioni;

c) informazioni documentate;

d) mezzi informatici.

Articolo 20

Gestione delle attrezzature

1. Le attrezzature che sviluppano i processi di erogazione dei servizi hanno impatto sul livello qualitativo ottenuto per cui la loro corretta gestione è fondamentale ai fini dell'oggettiva credibilità dei valori risultanti dal loro utilizzo.

2. La gestione delle attrezzature, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione, è caratterizzata da una interfunzionalità. Compito della direzione della struttura è definire, in fase di pianificazione, le responsabilità delegate alle varie articolazioni organizzative.

3. L'insieme di tutti i beni che concorrono in maniera diretta o indiretta alla qualità delle prestazioni sanitarie è definita attrezzatura. Le regole generali di gestione, di seguito riportate, si riferiscono in particolare alle attrezzature biomediche che sono di particolare criticità nel processo di erogazione.

4. Sono promosse, per l'acquisizione e gestione delle attrezzature biomediche ad alta tecnologia, attività interdisciplinari di valutazione ed analisi relative alla sicurezza, ai costi, ai benefici, all'efficacia ed agli aspetti etici.

Articolo 21

Programmazione degli acquisti di attrezzature

1. L'acquisizione delle attrezzature è pianificata in modo documentato da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività in coerenza con gli obiettivi del piano medesimo.

2. Un programma di acquisto delle attrezzature in generale e, in particolare, delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici è previsto al fine di tenere conto:

a) dell'evoluzione delle tipologie dei servizi;

b) dell'obsolescenza;

c) dell'adeguamento alle norme tecniche;

d) della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Articolo 22

Inventario delle attrezzature

1. La direzione della struttura adotta un inventario delle attrezzature biomediche in dotazione, di tipo dinamico, aggiornato con informazioni archiviate su supporto informatico per:

a) soddisfare gli obblighi di legge;

b) disporre di dati riassuntivi;

c) permettere la rintracciabilità delle attrezzature biomediche;

d) fare le analisi per stabilire dei criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici, tenendo conto dell'obsolescenza del parco macchine e delle singole tipologie di apparecchiature biomediche.

2. Le informazioni raccolte e rese disponibili sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzatura, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento e modalità di acquisizione: acquisto, noleggio, leasing, donazione, in service.

3. Le apparecchiature temporaneamente disattivate sono immagazzinate, protette, verificate e controllate ad intervalli idonei per

garantire che i requisiti di precisione, accuratezza e validità, siano soddisfatti al momento del riutilizzo.

Articolo 23

Manutenzione

1. L'assicurazione della manutenzione è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi specifici della struttura riguardo ai volumi ed al livello qualitativo delle prestazioni in quanto garantisce l'efficienza ed efficacia delle apparecchiature biomediche in uso.

2. La manutenzione è garantita da apposito personale tecnico-professionale sia interno che esterno.

3. Il piano per la manutenzione delle apparecchiature biomediche tiene conto delle:

- a) indicazioni relative alla sicurezza in uso;
- b) necessità di manutenzione mediante le indicazioni contenute nei manuali di servizi;
- c) indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli standard di funzionalità.

4. Il piano di manutenzione generale è articolato sulla base delle criticità dell'apparecchiatura biomedica per il risultato essenziale, distinguendo fra manutenzione correttiva, preventiva e controlli periodici di sicurezza e funzionalità. Il piano di manutenzione che tende a garantire i necessari standards qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza, deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura biomedica e reso noto ai diversi livelli operativi per consentire lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore. E' importante che la documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo dello strumento e conservata in modo da essere facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione per la sua attività.

Articolo 24

Manutenzione preventiva e controlli di funzionalità e sicurezza

1. Il piano di manutenzione prevede, se richiesto dalla tipologia delle attrezzature, le attività relative alla manutenzione preventiva e ai controlli di funzionalità e sicurezza delle attrezzature al fine di garantire la loro idoneità all'uso.

2. Il piano di manutenzione per le apparecchiature biomediche deve:

- a) identificare tutte le apparecchiature che possono influire sulla qualità del servizio offerto, controllarle e metterle a punto ad intervalli prefissati o prima dell'uso, a fronte di campioni certificati riconosciuti nazionali. In mancanza di tali campioni il criterio di controllo deve essere definito e documentato;
- b) definire il processo da utilizzare per la manutenzione preventiva, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
- c) definire il processo da utilizzare per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
- d) identificare le apparecchiature biomediche mediante contrassegno appropriato o documenti approvati di identificazione per evidenziare lo stato di controllo;
- e) conservare le registrazioni relative alle manutenzioni preventive e ai controlli delle apparecchiature biomediche;
- f) assicurare che le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di manutenzione preventiva e controllo;
- g) assicurare che la manipolazione, la custodia e la conserva-

zione delle apparecchiature biomediche siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta;

h) evitare che le apparecchiature biomediche subiscano interventi che possano pregiudicarne il controllo funzionale e di sicurezza.

Articolo 25

Archivio manutenzioni eseguite

1. Gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva, compresi i controlli di funzionalità e sicurezza sulle apparecchiature biomediche in dotazione, devono essere documentati. Per ogni apparecchiatura biomedica esiste una documentazione cartacea o preferibilmente elettronica, che riporta i dati significativi per ogni intervento di manutenzione eseguito.

Articolo 26

Formazione

1. Le risorse umane sono fondamentali per la guida della organizzazione e la sua corretta gestione; è necessario che le modalità di inserimento, di addestramento, di formazione e aggiornamento siano tenute in considerazione per il personale ai vari livelli della struttura.

2. La direzione della struttura adotta un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile e normalizza le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

Articolo 27

Inserimento, affiancamento, addestramento

1. I criteri di valutazione possono essere individuati per consentire la copertura di un determinato ruolo sia al personale di nuova acquisizione, sia a quello da destinare a nuove mansioni.

2. Le necessità di addestramento sono programmate tenendo presente:

- a) i tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste;
- b) il turn over del personale;
- c) la numerosità dello stesso.

3. La struttura organizzativa identifica le esigenze di affiancamento e di addestramento del personale e predisponde attive procedure documentate per gestirle.

4. L'addestramento che riguarda procedure e capacità tecniche conseguite per eseguire i compiti assegnati e l'utilizzo degli strumenti, attrezzature e dispositivi in dotazione è dimostrabile attraverso archivi nominativi.

Articolo 28

Formazione e aggiornamento

1. La formazione continua rappresenta uno strumento di cambiamento e di sviluppo del servizio erogato.

2. La direzione della struttura assume o assegna la responsabilità di coordinamento delle attività di formazione e di aggiornamento, le cui funzioni sono:

- a) individuare le esigenze formative;
- b) determinare gli strumenti e le risorse per far fronte a tali esigenze;
- c) prefissare le priorità di intervento formativo sulla base del budget disponibile e delle linee strategiche della direzione;
- d) selezionare i criteri per il personale da aggiornare e formare;
- e) specificare gli indicatori, per misurare l'efficacia (impatto) degli interventi formativi;
- f) pianificare sia le attività sulla base delle esigenze formative richieste dal Programma Nazionale per la Formazione Continua -ECM-, sia quelle volte alla valutazione dell'efficacia degli interventi formativi.

3. La formazione della relazione interpersonale per i professionisti che sono in diretto contatto col paziente è curata con particolare attenzione.

4. Le esigenze di aggiornamento interno ed esterno volte allo sviluppo professionale dell'individuo sono valutate in maniera trasparente sulla base delle strategie della struttura - mission, vision, obiettivi generali e specifici .

5. La struttura prevede metodi (relazioni, meeting settimanali, incontri mensili, pubblicazioni) volti a garantire che le conoscenze maturate all'esterno vengano condivise con tutto il personale interessato; individua e rende noti e agibili punti di raccolta delle informazioni - riviste, archivi, pubblicazioni, relazioni - necessarie all'aggiornamento professionale del personale, valuta annualmente i risultati complessivi di soddisfazione e di impatto dell'attività formativa.

6. Il personale sanitario operante presso le strutture pubbliche e private, consegue, ogni anno, i crediti formativi previsti dal Programma Nazionale per la Formazione Continua - ECM -.

7. La struttura predispose la programmazione e le specifiche procedure che prevedono:

a) la facilitazione all'inserimento delle risorse di nuova acquisizione o assegnate a nuove mansioni mediante la fornitura delle informazioni necessarie;

b) l'affiancamento a personale esperto al fine di armonizzare i tempi necessari a rendere pienamente operative le nuove risorse dal punto di vista tecnico, gestionale, di servizio;

c) l'addestramento di tutto il personale interessato per abilitarlo a gestire sistemi, apparecchiature ed attrezzature sia in uso che di nuova introduzione;

d) la formazione e l'aggiornamento secondo le necessità riconosciute di sviluppo personale e del servizio.

Articolo 29

Gestione della documentazione

1. La documentazione, che descrive il sistema gestionale e operativo, rappresenta l'evidenza oggettiva della struttura organizzativa e tecnica; aderisce alla sua realtà operativa, e per seguirne l'evolversi, è organizzata in maniera flessibile con gerarchia di contenuti ed articolata in differenti livelli, che individuano i rispettivi destinatari e le modalità di distribuzione.

Articolo 30

Struttura della documentazione

1. La documentazione contiene i dati necessari al riscontro oggettivo delle attività svolte al fine di raccogliere ed elaborare gli stessi al fine di fornire informazioni relativamente al:

a) grado di conseguimento degli obiettivi generali e degli obiettivi specifici;

b) livello di soddisfazione degli utenti circa la qualità del servizio;

c) risultato di verifica delle attività;

d) risultato dei piani di miglioramento;

e) analisi per l'individuazione delle tendenze di qualità;

f) azione correttiva e la sua efficacia;

g) idoneità delle prestazioni dei fornitori;

h) addestramento e competenza del personale;

i) confronto con dati nazionali di riferimento.

Articolo 31

Controllo della documentazione

1. La documentazione che dispone prescrizioni generali e specifiche per l'erogazione del servizio deve essere leggibile, datata (includere le date di revisione), chiara ed identificabile. In funzione della tipologia di documento, sono fissati metodi per controllare l'emissio-

ne, la distribuzione e la revisione.

2. I metodi di cui al comma 1 assicurano che i documenti siano:

a) approvati dal personale autorizzato;

b) emessi e resi disponibili nelle aree dove l'informazione è necessaria;

c) compresi e accettati da parte di coloro che devono utilizzarli;

d) facilmente rintracciabili;

e) esaminati per ogni necessaria revisione;

f) ritirati o distrutti quando superati.

Articolo 32

Approvazione ed emissione dei documenti

1. I documenti e i dati, prima dell'emissione, sono verificati e approvati da personale autorizzato ai fini della loro adeguatezza.

2. Un elenco generale, preparato e reso disponibile, o altra equivalente forma di controllo, indica lo stato di revisione dei documenti in vigore per impedire l'utilizzo di quelli non più validi o superati.

3. Il sistema di controllo, di cui al comma 2 assicura che:

a) siano disponibili i documenti necessari in tutti i luoghi ove si svolgono le attività essenziali per garantire la qualità del servizio;

b) siano prontamente rimossi da tutti i centri di emissione o di utilizzazione documenti non validi ovvero superati, per evitare un loro uso indesiderato;

c) siano identificati i documenti superati e conservati per motivi legali e di conservazione delle conoscenze.

Articolo 33

Distribuzione dei documenti modificati

1. La distribuzione dei documenti modificati è curata dalla funzione che li ha emessi e sottoposti a modifica, ovvero dal responsabile incaricato dell'archiviazione e gestione; la stessa funzione garantisce l'eliminazione dei documenti superati.

2. La distribuzione da parte dell'emittente può arrivare fino al trasferimento della documentazione ai responsabili di altre funzioni, i quali provvedono alla distribuzione interna, garantendone l'attribuzione di responsabilità e la rintracciabilità.

Articolo 34

Gestione del dato

1. Il sistema di gestione del dato è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito al fine di:

a) sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi della struttura;

b) fornire il ritorno informativo alle articolazioni organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;

c) rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra ordinati.

2. I dati di origine generati dallo svolgimento delle attività sono definiti e coerenti con gli obiettivi della struttura, per garantire che le informazioni generate siano oggettive ed attendibili.

3. La struttura della gestione del dato è dotata di un sistema informativo per la corretta gestione dei documenti che dispone prescrizioni generali e specifiche allo svolgimento delle attività finalizzate all'erogazione del servizio.

4. A tale scopo, la direzione assicura:

a) l'individuazione dei bisogni informativi della organizzazione;

b) la struttura del sistema informativo (e cioè la sua identifica-

zione e la sua articolazione);

c) la diffusione della documentazione presso le funzioni interessate;

d) le modalità di raccolta dei dati relativi alle attività svolte;

e) la valutazione della qualità del dato (riproducibilità, accuratezza, completezza);

f) la diffusione ed utilizzo delle informazioni generate dall'elaborazione dei dati.

5. E' individuato un referente del sistema informativo, responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

Articolo 35

Registrazione dei dati

1. La struttura predisporre procedure che individuano modalità di registrazione dei dati per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità, contribuendo alla crescita di un tangibile patrimonio di conoscenze.

Articolo 36

Motivazione delle registrazioni

1. La struttura produce e conserva i documenti per dimostrare il raggiungimento degli obiettivi prefissati e valutare l'opportunità di attuare interventi di vario tipo, quali in particolare:

- a) modifiche alle modalità di erogazione del servizio;
- b) programmi di miglioramento;
- c) sperimentazioni;
- d) nuovi progetti;
- e) interventi sui costi.

2. I dati raccolti sono utilizzati in modo proficuo se sono soddisfatte alcune condizioni, come quelle elencate di seguito:

- a) essere conosciuti;
- b) essere ordinati, accessibili, organizzati;
- c) essere leggibili ed interpretabili con facilità;
- d) essere supportati dalle descrizioni atte a chiarire su quali basi sono stati prodotti ed entro quali limiti mantengono la loro significatività.

Articolo 37

Conservazione dei documenti

1. I documenti di registrazione dei dati e le informazioni generate dalla loro elaborazione sono conservati in condizioni ambientali e di ordine per evitare possibili danneggiamenti e permetterne la rintracciabilità.

2. E' stabilito il tempo di conservazione per il quale occorre tener presente i seguenti aspetti:

- a) necessità di consultazione;
- b) rispetto delle disposizioni vigenti.

3. Sono adottate opportune procedure di accesso, protezione dei dati e conservazione nel caso di utilizzo di supporti informatici (archivi elettronici).

4. Per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari si rinvia alle disposizioni vigenti in materia di "privacy".

Articolo 38

Verifica dei risultati

1. La direzione della struttura è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitano e consentono la promozione e il supporto ad attività valutative.

2. La direzione della struttura assegna responsabilità specifiche di controllo periodico delle attività al fine di assicurare la continua

adeguatezza ed efficacia per il conseguimento degli obiettivi generali e specifici.

3. Il personale che attua il processo di erogazione del servizio è investito di responsabilità delle seguenti valutazioni sistematiche:

- a) aderenza alle specifiche di realizzazione del servizio;
- b) controllo continuo che le specifiche di servizio siano soddisfatte;
- c) aggiustamento del processo al verificarsi di deviazioni.

Articolo 39

Valutazione dei risultati e del servizio da parte dell'organizzazione

1. La valutazione dei risultati e del servizio da parte della direzione si svolge su dati oggettivi, in collaborazione con tutti gli operatori, e si sviluppa al livello delle articolazioni organizzative utilizzando personale interno preparato allo scopo.

2. La valutazione di cui al comma 1 verifica:

- a) il grado di conoscenza e condivisione del personale delle modalità operative pianificate e dei criteri di registrazione dei dati generati dallo svolgimento delle attività;
- b) il grado di applicazione e applicabilità delle modalità operative pianificate al fine di valutare l'adeguatezza delle risorse umane (professionalità e numero) e materiali (idoneità e disponibilità all'uso) messe a disposizione della struttura;
- c) il grado di adeguatezza dei processi operativi per garantire sia il livello qualitativo delle prestazioni dei servizi, sia il raggiungimento degli obiettivi specifici programmati.

3. I professionisti sono particolarmente coinvolti ed incoraggiati all'utilizzo di specifiche tecniche per i processi in esame.

4. Momenti di verifica formali tra i componenti dell'equipe, riunioni di gruppo periodiche, attività interprofessionali di miglioramento della qualità ed audit clinici possono essere previsti per i professionisti sanitari.

Articolo 40

Criteri di registrazione dei dati

1. La valutazione dei risultati della struttura è continua e svolta su dati oggettivi per individuare e perseguire azioni di miglioramento.

2. I criteri di registrazione dei dati per l'analisi riguardano:

- a) le attività rilevanti di ogni servizio che hanno influenza sulla efficacia dell'organizzazione;
- b) le caratteristiche delle attività che devono essere misurate e controllate per assicurare la qualità del servizio (indicatori);
- c) i metodi di valutazione delle caratteristiche scelte a riferimento;
- d) i mezzi per controllare le caratteristiche al fine di mantenerle entro i limiti stabiliti (standard).

3. I criteri di registrazione dei dati consentono un efficace controllo dei processi di servizio della struttura assicurando che il servizio erogato risponde a quello atteso dall'utente e dalla struttura.

Articolo 41

Controllo del sistema per misurazioni

1. Procedure per il controllo e adeguamento del sistema di misurazione del servizio sono previste per provare validità e affidabilità di tutte le misure incluse inchieste e questionari di soddisfazione dell'utente.

2. La struttura prevede punti di misura e frequenze di misurazione per la rappresentazione dell'andamento nel tempo e stabilisce le responsabilità della misurazione.

3. Sono redatte procedure o istruzioni sui dati da raccogliere, indicando come, dove e da chi sono rilevati e quale modulistica è uti-

lizzata per la registrazione.

Articolo 42

Miglioramento della qualità

1. La qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria, un diritto di ogni paziente e di ogni comunità, un obiettivo prioritario, specialmente in situazioni di risorse limitate e restrizioni economiche.

2. Il fine prioritario della politica sanitaria della regione Campania è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di equità, d'accesso, umanizzazione delle cure, gestione del rischio clinico, qualità della vita, soddisfazione dell'utente e uso appropriato delle risorse, anche sulla base di rapporti costi-efficacia.

3. Una valutazione sistematica e rigorosa dell'assistenza è legittima per verificare se le risorse sono utilizzate in maniera appropriata e fornire la migliore qualità possibile dell'assistenza sanitaria.

4. I soggetti pubblici e privati hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la buona qualità dell'assistenza fornita ai pazienti, attraverso adeguate politiche di miglioramento. Le attività di miglioramento continuo della qualità sono definite come "insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate ai vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tende a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti". Queste azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione del bisogno sanitario agli esiti delle cure prestate. Il miglioramento della qualità è considerato un processo continuo attraverso il quale gli aspetti importanti dell'assistenza sono monitorati e migliorati se necessario e le novità selezionate continuamente. Per garantire e migliorare l'assistenza sanitaria è necessario valutare di continuo se l'assistenza al paziente risponde a criteri di qualità, per mantenere una buona qualità laddove esiste, identificando attraverso il confronto fra produttori, le buone pratiche ed applicando nella pratica i risultati della ricerca clinica e la valutazione delle tecnologie, attraverso linee guida e raccomandazioni basate sull'evidenza.

5. Gli aspetti della struttura, dei processi e dei risultati dell'assistenza (stato di salute, qualità della vita, soddisfazione, costi) sono valutati e migliorati se necessario. Le opinioni dei soggetti coinvolti, operatori sanitari, pazienti, finanziatori, autorità, sulla buona qualità dell'assistenza sanitaria sono incluse nelle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

6. La valutazione delle tecnologie è strumento per la misurazione dell'efficacia dei metodi dell'assistenza sanitaria. Oggetto di valutazione sono sia i metodi nuovi, sia quelli conosciuti da tempo e stabilizzati di prevenzione, diagnosi e terapia.

7. La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità si completano con la valutazione esterna, che deve essere parallela e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento.

8. Nel creare le condizioni per il miglioramento della qualità del servizio, occorre:

- a) incoraggiare e sostenere uno stile direzionale che sia d'aiuto;
- b) promuovere i valori, gli atteggiamenti ed i comportamenti che incoraggiano il miglioramento;
- c) definire chiari traguardi per il miglioramento della qualità;
- d) incoraggiare una comunicazione efficace e il lavoro di gruppo;
- e) riconoscere i successi ed i risultati ottenuti;
- f) formare ed addestrare per il miglioramento.

9. Attraverso la pianificazione e il coinvolgimento del personale operativo si persegue il miglioramento con l'identificazione e la segnalazione di servizi o di situazioni diverse dal pianificato di modo che diventino dovere e responsabilità d'ogni membro della struttura.

10. La struttura attua azioni preventive per l'eliminazione o la riduzione della ricorrenza del problema.

11. Le condizioni necessarie per attivare il miglioramento della

qualità richiedono valori, atteggiamenti nuovi, comportamenti condivisi, che si estrinsecano in:

- a) focalizzazione sul soddisfacimento dei bisogni degli utenti, sia interni che esterni;
- b) coinvolgimento di tutte le articolazioni organizzative della struttura nel miglioramento della qualità;
- c) dimostrazione dell'impegno, ruolo guida e coinvolgimento della direzione;
- d) enfaticizzazione sul miglioramento come parte del lavoro di ognuno, in gruppo o individuale;
- e) facilitazione alla comunicazione aperta e all'accesso a dati ed informazioni;
- f) promozione del lavoro di gruppo e del rispetto per l'individuo;
- g) assunzione delle decisioni sulla base dell'analisi dei dati.

12. Le attività di miglioramento della qualità del servizio sono mirate al conseguimento di miglioramenti nel breve e lungo termine e comprendono:

- a) l'identificazione dei dati pertinenti da raccogliere;
- b) l'analisi dei dati, dando priorità a quelle attività aventi il maggior impatto negativo sulla qualità del servizio;
- c) le informazioni di ritorno, sui risultati delle analisi verso la direzione della struttura con raccomandazioni per il miglioramento immediato del servizio.

Articolo 43

Obiettivi del miglioramento

1. Gli obiettivi del miglioramento sono specificati per ogni articolazione organizzativa, e sono strettamente integrati con gli obiettivi generali definiti dalla direzione della struttura, tenendo conto della soddisfazione dell'utente e dell'efficacia ed efficienza dei processi.

2. Gli obiettivi del miglioramento sono:

- a) misurabili nella realizzazione;
- b) assoggettati a scadenza;
- c) chiaramente comprensibili;
- d) pertinenti.

3. Le strategie per raggiungere gli obiettivi di cui al comma 2 sono compresi e concordati da coloro che lavorano insieme per raggiungerli, oltre che riveduti e rispondenti i cambiamenti d'aspettativa dell'utenza.

4. I responsabili dei piani di miglioramento predispongono una metodologia di lavoro, mirata all'efficienza e all'efficacia del complesso di attività di servizio delle strutture.

5. I responsabili stimolano la partecipazione del personale ad ogni livello attraverso suggerimenti, attività e programmi di miglioramento continuo tecnico, organizzativo con riduzione dei costi. Ogni risorsa umana delle varie articolazioni operative, se coinvolta, può presentare proposte valide, frutto dell'esperienza diretta.

Articolo 44

Metodologia di raccolta suggerimenti utenti

1. La valutazione dell'utente è la misura finale della qualità di un servizio, essa può essere immediata, ritardata o retrospettiva e spesso è l'unico elemento di giudizio di un utente sul servizio ricevuto.

2. La struttura effettua valutazioni e misurazioni continue della soddisfazione dell'utente, focalizzando su quanto i requisiti del servizio (comprese le modalità di erogazione) soddisfano le esigenze dell'utenza. A tal fine la struttura predispone, almeno una volta l'anno, una raccolta (questionari, sondaggi, indagini) sul grado di soddisfazione degli utenti per tenerne conto in sede di pianificazione dei programmi per il miglioramento del servizio.

Articolo 45**Metodologie di confronto con comitati od associazioni**

1. Il miglioramento della qualità prevede programmi dedicati a raccogliere dati, suggerimenti ed idee innovative da realtà esterne e rappresentative del collettivo dell'utenza, quali organismi di rappresentanza e di volontariato.

Articolo 46**Programmi e progetti di miglioramento**

1. La struttura effettua annualmente al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria favorendo il coinvolgimento del personale, sulla base delle indicazioni contenute nel presente regolamento.

Articolo 47**Mantenimento dei miglioramenti acquisiti**

1. I miglioramenti raggiunti devono essere mantenuti mediante modifica delle procedure, istruzioni operative, addestramento, formazione e mediante verifica che tali modifiche siano parte integrante del lavoro di ciascun membro della struttura.

Articolo 48**Continuità del miglioramento**

1. Se il miglioramento desiderato è stato ottenuto, nuovi progetti o attività di miglioramento devono essere selezionati ed attuati. Ulteriori miglioramenti sono sempre possibili, con l'attuazione di nuovi progetti o attività di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi. E' indispensabile fissare delle priorità e dei limiti temporali per ogni progetto ed inserirli in piani di attività della struttura.

2. La ragione del miglioramento deriva dalla necessità di fornire valore aggiunto e soddisfazione per gli utenti. Ogni membro della struttura deve acquisire la consapevolezza che è sempre possibile eseguire una attività in maniera più efficace ed efficiente riducendo sprechi di risorse. Una maggiore efficacia ed efficienza è a vantaggio degli utenti, della struttura, dei suoi membri e della società in generale.

CAPO III**Requisiti specifici per l'accredimento istituzionale****Articolo 49****Finalità**

1. Il capo III individua i requisiti specifici che le strutture sanitarie pubbliche e private, eroganti assistenza specialistica di emodialisi, sia in strutture di ricovero che ambulatoriale e di riabilitazione in regime ambulatoriale, devono possedere per accedere all'accredimento istituzionale. Anche i requisiti specifici, come quelli generali definiti nel capo II, riguardano prevalentemente l'ambito della qualità sia organizzativa che tecnico-professionale, in coerenza con i principi esplicitati nell'articolo 8-quater del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche.

Articolo 50**Classificazione delle strutture rispetto alla qualità**

1. Con la finalità di promuovere ed incentivare il miglioramento continuo della qualità, i requisiti specifici di accreditamento sono suddivisi in tre tipologie:

- a) requisiti di tipo A;
- b) requisiti di tipo B;
- c) requisiti di tipo C.

2. Sulla base della rispondenza a tali tipologie di requisiti le strutture sanitarie pubbliche e private sono classificate in 3 classi di qualità secondo il seguente schema:

CLASSI	LIVELLO DI QUALITA'	POSSESSO DEI REQUISITI
Classe 1	Accreditamento istituzionale con livello di qualità di base	100% Requisiti generali 100% Requisiti specifici tipo A
Classe 2	Accreditamento istituzionale con livello di qualità intermedia	100% Requisiti generali 100% Requisiti specifici tipo A 100% Requisiti specifici tipo B
Classe 3	Accreditamento istituzionale con livello di qualità superiore	100% Requisiti generali 100% Requisiti specifici tipo A 100% Requisiti specifici tipo B 100% Requisiti specifici tipo C

3. I requisiti di tipo A, di tipo B e di tipo C di cui ai commi 1, e 2, si applicano alle seguenti strutture sanitarie:

- a) Presidio ambulatoriale di recupero e rieducazione funzionale (allegato A);
- b) Centro ambulatoriale di riabilitazione (allegato B);
- c) Centro dialisi ambulatoriale (allegato C);
- d) Centro dialisi in struttura di ricovero (allegato D).

4. L'accesso all'accredimento è consentito alle strutture pubbliche e private solo se in possesso di tutti i requisiti generali (Capo I), nonché di tutti quelli specifici della classe 1.

5. Per accedere alla classe superiore è richiesto, oltre al possesso di tutti i requisiti ivi previsti, il possesso di tutti i requisiti generali, nonché tutti quelli della classe precedente.

6. Le strutture pubbliche e private che sono state ammesse all'accredimento con prescrizione ovvero all'accredimento con riserva di verifica delle attività e dei risultati, possono essere classificate solo all'atto del definitivo rilascio del titolo di accreditamento istituzionale.

7. Alle strutture pubbliche e private che, in fase di prima attuazione delle presenti disposizioni, accedono all'accredimento istituzionale con classificazione ad un livello di qualità superiore al primo (classe 1) viene riconosciuto un premio incentivante. Tale premio, è riconosciuto, con cadenza quadriennale, alle strutture pubbliche e private che all'atto del rinnovo del titolo abbiano acquisito requisiti specifici che consentano la classificazione ad una classe superiore.

8. Le modalità per il calcolo del premio e per la determinazione della sua entità sono definite dalla Giunta regionale contestualmente alla disciplina delle modalità di finanziamento delle strutture accreditate e di remunerazione delle prestazioni erogate ai sensi dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche.

Articolo 51**Dichiarazione di urgenza**

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo, a chiunque spetti, di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Campania.

31 luglio 2006

Bassolino

ALLEGATO A**PRESIDIO AMBULATORIALE DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE
FUNZIONALE**

		LIVELLO	
1.	Deve essere chiaramente formalizzata la procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni		A
2.	Deve essere prevista la procedura scritta per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti		A
3.	Deve essere compilata e conservata per ciascun utente una cartella clinica con i contenuti previsti al punto 2.4 delle - Linee guida per le attività di riabilitazione in Campania - approvate con D.G.R.C. 25 marzo 2004 n. 482.		A
4.	Deve essere identificato per ogni utente un case-manager responsabile del percorso assistenziale di Struttura e dei rapporti con i familiari		C
5.	Deve essere disponibile e applicato un protocollo diagnostico-terapeutico per le principali patologie trattate		B
6.	Deve essere effettuata periodicamente la revisione del grado di applicazione dei protocolli diagnostico-terapeutici		C
7.	Deve essere adottato un sistema di misure per facilitare l'orientamento con dispositivi ottici e sonori per la fruizione dei percorsi ai non udenti e non vedenti		C
8.	Deve essere presente la procedura per garantire all'interno della Struttura una agevole mobilitazione (attiva e passiva) degli utenti		A
9.	Deve essere adottato un sistema di misura necessario per la prevenzione degli infortuni di utenti e operatori (spigoli, manovelle sporgenti dei letti; uso di sostanze-dispositivi antisdrucchiolo etc.)		A
10.	Deve essere conseguito il raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto riabilitativo individuale, con una casistica di insuccessi non superiore al 5% della media regionale.		C
11.	Possono essere intrattenuti, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente, ai sensi della D.G.R.C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.		A
12.	Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R. C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni e alla tabella E della D.G.R.C. 25 marzo 2004 n. 482.		A
13.	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla Struttura.		B

14	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM. 1999)</i>		B
15.	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta; - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione; - quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.		C
16.	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.		C

ALLEGATO B**CENTRO AMBULATORIALE DI RIABILITAZIONE**

			LIVELLO
1	Deve essere chiaramente formalizzata la procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni		A
2	Deve essere prevista la procedura scritta per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti		A
3	Deve essere effettuata all'ingresso, alla dimissione e periodicamente, in caso di presa in carico prolungata, la valutazione funzionale con strumenti valicati.		A
4	Deve essere, compilata e conservata per ciascun utente una cartella clinica con i contenuti previsti al punto 2.4 delle - Linee guida per le attività di riabilitazione in Campania - approvate con D.G.R.C. 25 marzo 2004 n. 482.		A
5	Deve essere presente una procedura per garantire la continuità assistenziale alla conclusione del progetto riabilitativo che preveda la comunicazione al medico curante e, se necessario, l'addestramento dei familiari e l'acquisizione dei materiali per il proseguimento delle cure a domicilio. Nel caso di Centri Ambulatoriali di Riabilitazione Privati la procedura deve prevedere l'attivazione delle competenti Aziende Sanitarie Locali per quanto concerne la fornitura dei materiali e la continuità assistenziale.		A
6	Deve essere periodicamente sottoposta a revisione la documentazione clinica per la sua completezza ed adeguatezza		B
7	Deve essere identificato per ogni utente un case-manager responsabile del percorso assistenziale di Struttura e dei rapporti con i familiari.		C
8	Deve essere disponibile e applicato un protocollo diagnostico-terapeutico per le principali patologie trattate, basato, ove disponibile, su evidenze scientifiche di efficacia		B
9	Deve essere effettuata periodicamente la revisione del grado di applicazione dei protocolli diagnostico-terapeutici		C
10	Deve essere prevista, la procedura scritta per la formulazione dei piani di trattamento redatti e verificati dall'equipe multi-disciplinare che devono contenere: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di effettuazione delle valutazioni (test clinici e strumentali) • modalità di effettuazione degli interventi riabilitativi • modalità di valutazione dei risultati attesi 		B
11	Deve essere prevista la consulenza protesica		B

12	Deve essere adottato un sistema di misure per facilitare l'orientamento con dispositivi ottici e sonori per la fruizione dei percorsi ai non udenti e non vedenti.		C
13	Deve essere adottato un sistema di misure necessario per la prevenzione degli infortuni di utenti e operatori (spigoli, manovelle sporgenti dei letti; uso di sostanze-dispositivi antisdrucchiolo, etc.)		A
14	Deve essere conseguito il raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto riabilitativo individuale, con una casistica di insuccessi non superiore al 5% della media regionale.		C
15	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente, ai sensi della D.G.R.C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni.		A
16	Deve essere definito, per le strutture private, il carico di lavoro per singolo operatore utilizzando i parametri di cui alla D.G.R. C. 3 febbraio 1998 n. 377 e successive modifiche ed integrazioni e alla tabella E della D.G.R.C. 25 marzo 2004 n. 482.		A
17	Deve essere compilata e conservata, per il trattamento ambulatoriale, la scheda firma-presenza prevista al punto 5.1 della D.G.R.C. 25 marzo 2004, n. 482		A
18	Per i trattamenti domiciliari la scheda firma-presenza deve essere lasciata al domicilio del paziente per la durata del ciclo terapeutico		A
19	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla Struttura.		B
20	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionati e dannosi per il malato (IOM, 1999)</i>		B
21	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta; - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione; - quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.		C
22	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.		C

ALLEGATO C**CENTRO DIALISI AMBULATORIALE**

LIVELLO

1	Deve esistere una procedura formalizzata per l'accesso alla terapia dialitica programmata		A
2	Devono essere presenti informazioni scritte sulla tipologia e le modalità di prestazione del servizio		A
3	Deve esistere una attività ambulatoriale ad accesso diretto per la presa in carico del paziente affetto da insufficienza renale cronica		A
4	Deve esistere un protocollo per il trattamento dialitico secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
5	Deve esistere una procedura per il controllo dei rischi ed un piano di prevenzione		A
6	Deve esistere un protocollo di vaccinazione per l'epatite		A
7	Deve esistere una procedura per il monitoraggio degli accessi vascolari, anche in collegamento con un Centro di Dialisi Ospedaliero di riferimento, secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
8	Deve essere valutata periodicamente la condizione psico-sociale del paziente da figure professionali specializzate		C
9	Deve essere adottato un indicatore di adeguatezza dialitica secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
10	Deve esistere un protocollo di trattamento dell'anemia secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
11	Deve esistere un protocollo di trattamento delle acque secondo Linee guida nazionali ed internazionali		A
12	Devono essere monitorati i seguenti indicatori: <ul style="list-style-type: none"> • sier conversionsi HBV e HCV/anno • n° trasfusioni/paziente/anno • n° giorni di ricovero/paziente dializzato/anno • n° episodi di edema polmonare/paziente/anno • n° colture positive dell'acqua e bagno dialisi/totale colture • dose eritropoietina/paziente/anno (in base a target validati secondo linee guida nazionali o internazionali) 		A
13	Deve esistere una procedura per l'immissione nella Lista di attesa regionale per i pazienti candidati al trapianto		A
14	Deve esistere un collegamento funzionale tra nefrologo del centro e medici di medicina generale (scheda paziente, riunioni periodiche)		B
15	Il personale deve essere coinvolto nella stesura e diffusione di protocolli e procedure		A

16	Deve esistere l'elenco degli esami periodici di controllo effettuati ai pazienti		A
17	Deve essere effettuato il trattamento dialitico con una metodica di alta specializzazione		C
18	Deve essere rispettato il tempo di intervallo minimo (due ore) fra i turni di dialisi, per la sterilizzazione delle apparecchiature e per la pulizia della sala dialisi		A
19	Deve essere garantita, per le strutture private, la presenza di un infermiere professionale ogni 4 letti di dialisi. Per le strutture pubbliche si applicano le specifiche normative nazionali e regionali in materia.		A
20	Deve essere garantita, per le strutture private, la presenza di un medico ogni 14 pazienti durante i turni di dialisi. Per le strutture pubbliche si applicano le specifiche normative nazionali e regionali in materia.		A
21	Possono essere intrattenute, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente.		A
22	Devono essere trasmessi i dati per la compilazione del Registro Regionale di Dialisi e Trapianto		A
23	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla Struttura.		B
24	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM. 1999)</i>		B
25	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta; - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione; - quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.		C
26	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.		C

ALLEGATO D**CENTRO DIALISI IN STRUTTURA DI RICOVERO**

LIVELLO

1	Deve esistere una procedura formalizzata per l'accesso alla terapia dialitica sia programmata che in urgenza		A
2	Deve essere prodotta una informazione scritta, sulla tipologia di prestazioni del servizio e le modalità di erogazione per le Unità Operative dell'Ospedale e per i Servizi Territoriali		A
3	Deve esistere un protocollo il trattamento dialitico secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
4	Deve esistere un percorso agevolato per l'accesso del paziente dializzato/trapiantato ai servizi diagnostici		B
5	Deve esistere una procedura per il controllo dei rischi ed un piano di prevenzione		A
6	Deve esistere un protocollo di vaccinazione per l'epatite		A
7	Deve esistere una procedura per la creazione ed il monitoraggio degli accessi vascolari, secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
8	Deve esistere una procedura per il posizionamento e la gestione del catetere peritoneale, secondo linee guida nazionali o internazionali		A
9	Deve essere valutata periodicamente la condizione psico-sociale del paziente da figure professionali specializzate		C
10	Deve essere adottato un indicatore di adeguatezza dialitica, secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
11	Deve esistere un protocollo di trattamento delle acque secondo Linee guida nazionali ed internazionali		A
12	Deve essere garantito il posizionamento di cateteri venosi centrali		C
13	Deve esistere un protocollo di trattamento dell'anemia, secondo Linee guida nazionali o internazionali		A
14	Devono essere monitorati i seguenti indicatori: <ul style="list-style-type: none"> - sier conversionsi HBV e HCV/anno - n° trasfusioni/paziente/anno - n° giorni di ricovero/paziente dializzato/anno - n° episodi di edema polmonare/paziente/anno - n° colture positive dell'acqua e bagno dialisi/totale colture - dose eritropoietina/paziente/anno (in base a target valicati secondo linee guida nazionali o internazionali) 		A
15	Deve esistere un'attività ambulatoriale dedicata e ad accesso diretto per i pazienti con trapianto renale e/o insufficienza renale cronica		A
16	Deve esistere un collegamento funzionale tra nefrologo del Centro e Medici di Medicina Generale (p.es.: scheda paziente, riunioni periodiche, etc.)		E
17	Deve essere individuato un nefrologo che coordina gli interventi assistenziali ed assicura un piano assistenziale individuale anche con		B

	periodici incontri tra le figure professionali, con le altre strutture coinvolte (Medici di Medicina Generale, infermiere, psicologo, assistente sociale, ADI, RSA) ed con i familiari		
18	Deve essere coinvolto tutto il personale nella stesura e nella diffusione di protocolli e procedure		A
19	Deve esistere l'elenco degli esami periodici di controllo effettuati ai pazienti		A
20	Deve essere effettuato il trattamento dialitico con una metodica di alta specializzazione		C
21	Deve essere rispettato il tempo di intervallo minimo (due ore) fra i turni di dialisi, per la sterilizzazione delle apparecchiature e per la pulizia della sala dialisi		A
22	Deve essere garantita, per le strutture private, la presenza di un infermiere professionale ogni 4 letti di dialisi. Per le strutture pubbliche si applicano le specifiche normative nazionali e regionali in materia.		A
23	Deve essere garantita, per le strutture private, la presenza di un medico ogni 14 pazienti durante i turni di dialisi. Per le strutture pubbliche si applicano le specifiche normative nazionali e regionali in materia.		A
24	Possono essere intrattenuti, per le strutture private, rapporti libero professionali esulanti il rapporto di dipendenza fino al 28% del personale globalmente destinato all'assistenza diretta, con l'esclusione del personale con compiti di direzione, per il quale va comunque instaurato un rapporto di lavoro dipendente.		A
25	Devono essere trasmessi i dati per la compilazione del Registro Regionale di Dialisi e Trapianto.		A
26	Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla Struttura.		B
27	Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. <i>Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM. 1999)</i>		B
28	Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché; - quale azione è stata attuata o proposta; - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione; - quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.		C
29	Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.		C

Allegato E – Modello AI. – Eser..

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DI STRUTTURA SANITARIA GIA' IN ESERCIZIO

All'Assessorato alla Sanità - Regione Campania
Centro Direzionale Isola C/3
80143 Napoli

A

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ Prov _____
il _____ residente a _____ Prov _____
Via _____ n° _____ Codice Fiscale _____
Telefono n° _____ E-mail _____

B

In qualità di _____ della Società/Ente/Azienda _____
Partita IVA _____ con sede in _____
Prov. _____ Via _____ n° _____

In possesso dell'autorizzazione all'esercizio n° _____ del _____ rilasciata dal Comune di _____ Prov _____ in applicazione della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche; in possesso di tutti i requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO istituzionale, previsti dalla D.G.R.C. n° _____ del _____ consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci:

Chiede il rilascio del titolo di accreditamento istituzionale

C

per l'attività di ⁽¹⁾ : _____

erogata nella Struttura denominata: _____

All'uopo dichiara che l'attività di:

_____ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NO o

_____ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NO o

_____ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NO o

_____ è prestata in regime di provvisorio accreditamento SI o NO o

D

Allega alla presente:

- Provvedimento di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, rilasciata ai sensi della D.G.R.C. n° 3 958 del 7.8.2001 e successive modifiche;
- Relazione ⁽²⁾, datata e firmata, sull'attività svolta, redatta ai sensi dell'art. 4 comma 3 del documento allegato alla D.G.R. n° _____ del _____

Data _____

Firma del Titolare o Legale rappresentante

(per esteso)

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO E
--

L'accreditamento istituzionale può essere richiesto esclusivamente per le attività per le quali si è ottenuta l'autorizzazione all'esercizio, rilasciata ai sensi della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni.

Il riquadro **A** deve essere compilato integralmente;

Il riquadro **B** deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della Struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica.

Il riquadro **C** deve essere compilato indicando, al punto (i) la tipologia delle prestazioni per la quale si richiede accreditamento istituzionale e precisamente:

- attività di emodialisi in strutture ambulatoriali;
- attività di emodialisi in strutture di ricovero;
- attività ambulatoriale di recupero e rieducazione funzionale (FKT)
- attività ambulatoriale di riabilitazione;

La relazione ⁽²⁾ sull'attività svolta, richiesta nel riquadro **D**, deve essere riferita agli ultimi 24 mesi e deve riportare:

- volumi e tipologie delle prestazioni erogate;
- la casistica trattata (case mix);
- la qualità espressa in termini di accessibilità, umanizzazione, appropriatezza, riduzione dei tempi e liste di attesa, continuità delle cure, riduzione dei rischi e soddisfazione degli utenti.

N.B.: In caso di titolarità di attività svolte in più sedi la relazione dovrà riguardare ciascuna sede.

Allegato F – Modello A.- RdV.

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO CON
RISERVA DI VERIFICA DELL'ATTIVITA' E DEI RISULTATI.**

All'Assessorato alla Sanità - Regione Campania
Centro Direzionale Isola C/3
80143 Napoli

A

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ Prov _____
il _____ residente a _____ Prov _____
Via _____ n° _____ Codice Fiscale _____
Telefono n° _____ E-mail _____

B

In qualità di _____ della Società/Ente/Azienda _____
Partita IVA _____ con sede in _____
Prov. _____ Via _____ n° _____

In possesso dell'autorizzazione all'esercizio n° _____ del _____ rilasciata dal Comune di _____
Prov _____ in applicazione della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche ed integrazioni; in
possesso di tutti i requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO istituzionale, previsti dalla D.G.R.C. n° _____ del _____;
consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci:

Chiede il rilascio del titolo di accreditamento con riserva
di verifica dell'attività e dei risultati

C

per l'attività di ⁽¹⁾ : _____

erogata nella Struttura denominata:

Allega alla presente:

D

Provvedimento di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, rilasciata ai sensi della D.G.R.C. n° 3958 del 7.8.2001 e successive modifiche.

Data _____

Firma del Titolare o Legale rappresentante

(per esteso)