**ALLEGATO "A" ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n. 1135 del 4 novembre 2008**

# MANUALE DEI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE (DGR 361/07)

# STRUTTURA DEL MANUALE

Il manuale è composto dalle seguenti parti:

1. **Glossario** in cui sono riportate le definizioni di alcuni termini utilizzati nel manuale al fine di fornire una interpretazione uniforme.
2. **Introduzione** in cui vengono riportati: definizioni, obiettivi, durata e aree di applicazione dell'istituto dell'autorizzazione e dell'accreditamento.
3. **Procedure** in cui sono riportate le procedure necessarie ed utili per la richiesta dell'autorizzazione e dell'accreditamento, nonché l'iter procedurale (sotto forma di schemi che descrivono tempi e attori indicati) dell'intero processo di autorizzazione e accreditamento.
4. **Requisiti per l'Autorizzazione e l'Accreditamento** in cui sono specificati, per singola struttura, i requisiti necessari per ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento.

# GLOSSARIO

**Autorizzazione**
Per Autorizzazione si intendono i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione e l'esercizio di attività sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati.

**Accreditamento Istituzionale**
Per Accreditamento Istituzionale si intende il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del servizio sanitario nazionale.

***Ambulatorio***
Per ambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliera, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

**Azienda**
E' il soggetto giuridico, pubblico e privato, che offre attività o prestazioni sanitarie.

**Dipartimento**
Con il termine dipartimento ci si riferisce allo strumento organizzativo attraverso il quale si realizza l'obiettivo di integrare funzioni tra loro affini o complementari anche se afferenti a contesti organizzativi diversi. E' costituito da unità operative autonome che a loro volta possono essere suddivise in moduli.

***Documento e Documentazione***
Qualsiasi forma di attestazione: cartacea, informatica o altro, anche non strutturalmente codificata, comprovante un fatto avvenuto.

**Indicatore**
Elemento (misuratore quanti o qualitativo) che quantifica un oggetto o un fenomeno che si intende misurare.

**Linee guida**

Insieme di raccomandazioni procedurali, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze e con le seguenti caratteristiche:

1) sono basate sull'evidenza scientifica
2) sono sviluppate e supportate da gruppi di esperti
3) sono orientative
4) sono focalizzate sulla gestione di "casi" (mancano cioè di elementi di contestualizzazione e di personalizzazione)
5) sono di applicazione generale (oltre le condizioni locali).

**Miglioramento continuo della qualità (MCQ)**

E' un sistema di gestione della qualità, fondato sull'analisi dei processi di produzione-erogazione di beni e servizi. Esso si basa sul concetto di "tensione continua" degli operatori alla ricerca, allo sviluppo, al mantenimento ed al miglioramento dei livelli di qualità perseguibili nell'organizzazione. Lo scopo che si intende raggiungere con l'applicazione di tale sistema di gestione, nelle aziende sanitarie, è quello di organizzare l'intero processo assistenziale in modo da perseguire la massima soddisfazione dell'utente finale del servizio, garantendo, al tempo stesso, livelli elevati di efficienza gestionale, organizzativa e di economicità. In tale senso le iniziative di MCQ prevedono l'identificazione di un problema, la definizione dei criteri di buona qualità, la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo, la valutazione di impatto dell'intervento migliorativo, la diffusione a tutti gli interessati, il monitoraggio nel tempo dei livelli di qualità raggiunti, la ricerca di nuovi elementi di miglioramento.

**Mission**

Motivo per cui un'organizzazione esiste; è la ragion d'essere stessa dell'organizzazione; ciò che essa sceglie di fare per soddisfare i bisogni dell'utenza.

**Presidio**

Entità fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, studi professionali, etc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

**Procedure - Protocolli operativi**

Come i protocolli diagnostico-terapeutici indicano una procedura di comportamento ben determinata, ma non sono applicati a processi di diagnosi e cura, bensì a contesti tecnico-gestionali (p. es. procedure per disinfezione, sanificazione, accoglienza paziente).

Sono:

1) basati quanto possibile sull'evidenza scientifica
2) sviluppati generalmente a livello locale
3) applicabili a situazioni bene identificabili
4) poco flessibili
5) prescrittivi.

**Processo**

Organizzazione di persone, materiali, strumenti, metodi e tecnologie al fine di creare sequenze logiche di azioni capaci di produrre risultati significativi di valore per i clienti convertendo input misurabili in output altrettanto misurabili mediante una successione organizzata di passi.

**Profili di assistenza**

Sono strumenti di miglioramento orientati alla presa in carico globale del bisogno del paziente oltre che solo alla diagnosi e cura, anche attraverso il ricorso a servizi e a strutture sanitarie diverse ma integrate all'interno del percorso. I profili di assistenza hanno le seguenti caratteristiche:

1) sono basati sulle evidenze scientifiche e su linee guida

2) vengono costruiti a partire dal contesto locale
3) possono avere una diversa estensione (c'è sempre comunque un punto di partenza ed un punto di arrivo)
4) possono essere costruiti anche attraverso la sommatoria di sub-profili con la partecipazione di diverse professionalità
5) sono rivolti ai "pazienti" e non soltanto ai "casi" prendendo in considerazione i diversi aspetti dell'assistenza, ivi inclusi i bisogni psico-sociali (educazione del paziente e dei familiari, pianificazione della post-dimissione, etc.).

**Protocolli diagnostico-terapeutici**
Indicano una procedura di comportamento, ben determinata.
Sono:
1) basati sull'evidenza scientifica
2) sviluppati e supportati da gruppi di esperti
3) di aiuto nella gestione di cure e interventi
4) applicabili a situazioni specifiche
5) poco flessibili
6) prescrittivi
7) di applicazione generale (oltre le condizioni locali).

**Rianimazione Cardio-Polmonare di base (attrezzature)**
Si intendono le seguenti attrezzature:
1) farmaci d'emergenza (check list disponibile)
2) aghi cannula
3) lacci emostatici
4) siringhe (varie misure)
5) deflussori (normali e microgoccia)
6) pallone Ambu (autoespansibile)
7) maschere
8) cannule orofaringee (Mayo, Guedel)
9) fonendoscopio
10) sfigmomanometro.

**Qualità**
L'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare le esigenze espresse o implicite di un cliente .

**Qualità organizzativa**
E' intesa come congruenza tra elementi costitutivi dell'organizzazione. Caratterizzata da un uso più efficace e produttivo delle risorse all'interno dei limiti e delle direttive stabiliti dalle autorità preposte/acquirenti.

**Qualità percepita**
E' intesa come scarto fra osservato ed atteso dall'operatore nel vissuto della organizzazione, dall'utente nel ricevere la prestazione.

**Qualità tecnica**
Capacità del professionista di soddisfare i bisogni degli utenti, così come da lui stesso definiti, utilizzando tecniche e procedure corrette ed appropriate.

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

**Requisito**
Ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo (vedi qualità).

**Tecnologia**
Il concetto di tecnologia include non solo le attrezzature, ma anche le procedure, i farmaci ed i supporti organizzativi che sostengono gli interventi sanitari.

**Sistema qualità**
E' la struttura organizzata, riconosciuta e documentata della qualità, articolata in un sistema multidimensionale integrato, spesso orientato a migliorare non soltanto la "gestione della produzione" (prodotti, processi, risultati), ma anche la funzione di "governo" del sistema-organizzazione (e i processi decisionali connessi) ed i suoi macro-risultati.

**Struttura organizzativa**
Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta ad esempio: dipartimento, unità operativa, struttura complessa, struttura semplice, modulo.

**Studio medico**
Per studio si intende il luogo dove vengono erogate prestazioni sanitarie da parte di professionisti abilitati all'esercizio della professione, in regime fiscale di persona fisica e in forma singola o associata.

**Valutazione e miglioramento della qualità**
Sono attività che hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni o i servizi ricevuti siano di buona qualità. Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzative, amministrative, etc.).
Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:

1) l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento)
2) la determinazione delle cause possibili
3) la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità
4) la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza
5) la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo
6) la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato
7) la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.