Da allegare alla domanda di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria di strutture ambulatoriali

**Dichiarazione del possesso dei requisiti minimi
REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
(Lista di controllo n. 1)**

Il sottoscritto / La sottoscritta

cognome _____ nome _____

nella sua qualità di:

- titolare dell'impresa individuale
- legale rappresentante della società/associazione

indicare la corretta denominazione

DICHIARA

(Il possesso dei requisiti di cui alla presente scheda comporterà, a seguito dell'autorizzazione all'erogazione delle prestazioni, l'iscrizione allo specifico registro provinciale ove sono elencate le strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate, l'ente o associazione che le gestisce e la tipologia di attività sanitaria e/o socio-sanitaria autorizzata).

1.1 POLITICA, OBIETTIVI ED ATTIVITÀ

1.1 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione aziendale, ovvero il soggetto giuridico, pubblico e privato, che offre attività o prestazioni sanitarie e sociosanitarie, provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.	<i>Situazione attuale</i>	
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>		SI	NO
1.1 - 1-a	Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce le politiche complessive e gli obiettivi relativi a tipologia, volumi e qualità delle prestazioni e dei servizi.	☐	☐
1.1 - 1-b	Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura comunica formalmente ai responsabili di tutte le sue articolazioni organizzative il ruolo, gli obiettivi e le funzioni loro assegnate.	☐	☐

1.1 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	E' adottato un documento in cui sono esplicitati: - la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira; - le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi; - gli obiettivi: a) devono essere articolati nel tempo; b) devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati; - l'organizzazione interna con particolare riferimento a: a) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni; b) i livelli di responsabilità; c) le modalità di erogazione del servizio; d) le prestazioni e/o le attività erogate.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura esplicita, in modo coerente ed esaustivo con il requisito:		SI	NO
1.1 - 2-a	la sua missione;	☐	☐
1.1 - 2-b	le politiche complessive;	☐	☐
1.1 - 2-c	gli obiettivi;	☐	☐
1.1 - 2-d	l'organizzazione interna.	☐	☐

1.1 - 3 REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende: - la tipologia ed il volume di attività previste; - il piano organizzativo.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce annualmente:		SI	NO
1.1 - 3-a	la tipologia e il volume delle attività previste;	☐	☐
1.1 - 3-b	il piano organizzativo per la loro realizzazione.	☐	☐

1.1 - 4 REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione predisporre materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.1 - 4	Il suddetto materiale informativo è liberamente accessibile all'utenza nelle sedi di erogazione delle prestazioni.	☐	☐

1.2 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

1.2 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per: - le attività ambulatoriali; - le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti).		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce ed esplicita ai propri responsabili l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse:		SI	NO
1.2 - 1-a	per le attività ambulatoriali (ove applicabile).	☐	☐
1.2 - 1-b	per le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (ove applicabile).	☐	☐

1.2 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce le modalità con cui è garantita la continuità dell'assistenza ai propri pazienti in caso di:		SI	NO
1.2 - 2-a	urgenze cliniche;	☐	☐
1.2 - 2-b	imprevista mancanza di personale;	☐	☐
1.2 - 2-c	guasti alle attrezzature.	☐	☐

1.3 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

1.3 - 1	REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione definisce il fabbisogno di personale:	
		<ul style="list-style-type: none"> - in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale; - per posizione funzionale; - per qualifica; - in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalle normative provinciali. 	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.3 - 1	Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce, in modo coerente ed esaustivo con il requisito, il fabbisogno di personale.	☐	☐

1.3 - 2	REQUISITO DA SODDISFARE:	E' indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.3 - 2	Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce le modalità utilizzate per garantire che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale che possiede i titoli previsti dalla normativa vigente.	☐	☐

1.3 - 3	REQUISITO DA SODDISFARE:	Deve essere predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile.	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.3 - 3	Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce il piano di formazione-aggiornamento del personale e ne indica il responsabile.	☐	☐

1.3 - 4	REQUISITO DA SODDISFARE:	Devono essere normalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.3 - 4	Esistono e vengono applicate modalità formalizzate di inserimento operativo per le diverse figure professionali.	☐	☐

1.4 GESTIONE DELLE RISORSE TECNOLOGICHE

1.4 - 1	REQUISITO DA SODDISFARE:	Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.	
		<i>Situazione attuale</i>	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		SI	NO
1.4 - 1	Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce la programmazione degli acquisti delle apparecchiature e dei dispositivi biomedici in modo coerente ed esaustivo con il requisito.	☐	☐

1.4 - 2	REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.	
		<i>Situazione attuale</i>	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		SI	NO
1.4 - 2	Esiste un inventario aggiornato delle apparecchiature biomediche in dotazione.	☐	☐

1.4 - 3	REQUISITO DA SODDISFARE:	Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.	
		<i>Situazione attuale</i>	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		SI	NO
1.4 - 3-a	Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione ordinaria e straordinaria di ciascuna apparecchiatura biomedica.	☐	☐
1.4 - 3-b	Tale piano è reso noto alle articolazioni organizzative della struttura.	☐	☐

1.4 - 4	REQUISITO DA SODDISFARE:	La Direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.	
		<i>Situazione attuale</i>	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		SI	NO
1.4 . 4	La specifica documentazione d'uso di ciascuna apparecchiatura biomedica è facilmente accessibile da parte del personale.	☐	☐

1.5 GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ, LINEE GUIDA E REGOLAMENTI INTERNI

1.5 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>La Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.</p> <p>In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate.</p> <p>In ogni azienda deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.</p> <p>Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.</p> <p>Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TAC, Angioplastiche, etc.).</p>		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.5 - 1-a	Esiste un'articolazione organizzativa della struttura orientata al miglioramento della qualità (o un responsabile in relazione alla complessità della struttura stessa).	☐	☐
1.5 - 1-b	Esiste la documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura definisce programmi di miglioramento della qualità selezionati in rapporto alle priorità individuate.	☐	☐
1.5 - 1-c	Le specifiche attività e progetti che derivano da tali programmi di miglioramento coinvolgono tutte le articolazioni organizzative della struttura.	☐	☐
1.5 - 1-d	Tra le attività di miglioramento della qualità sviluppate dalla struttura, esistono specifiche iniziative relative all'appropriatezza clinica e organizzativa, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse.	☐	☐

1.5 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.5 - 2	Esiste la documentazione formalizzata che attesta lo svolgimento di attività interne ed esterne finalizzate al controllo e al miglioramento della qualità da parte dei laboratori di analisi, dei servizi di anatomia-istologia-citologia patologica e dei centri trasfusionali.	☐	☐

1.5 - 3 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle Linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche.</p> <p>Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.</p> <p>Ogni struttura organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo). Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.</p>		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.5 - 3-a	Nelle articolazioni organizzative della struttura esistono documenti, basati su prove di efficacia o su altre forme di consenso scientifico, che indicano le modalità di svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti e dei processi assistenziali (di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativi e di promozione della salute) con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.	☐	☐
1.5 - 3-b	Qualora i processi assistenziali di cui al punto precedente coinvolgano più strutture, nei documenti è indicata la modalità con cui è garantita la continuità assistenziale	☐	☐
1.5 - 3-c	Tali documenti sono stati predisposti anche con il contributo degli operatori.	☐	☐
1.5 - 3-d	Tali documenti sono stati portati a conoscenza del personale, sono facilmente accessibili e sono confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.	☐	☐

1.5 - 4 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>Devono essere predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione); - modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento; - modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori; - pulizia e sanificazione degli ambienti; - modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria. 		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
Nelle articolazioni organizzative della struttura esistono documenti che indicano le modalità di svolgimento delle seguenti attività:			
1.5 - 4-a	accesso dell'utente alle prestazioni;	☐	☐
1.5 - 4-b	prelievo, conservazione e trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;	☐	☐
1.5 - 4-c	pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e accessori;	☐	☐

1.5 - 4-d	pulizia e sanificazione degli ambienti;	☐	☐
1.5 - 4-e	compilazione, conservazione e archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria;	☐	☐
1.5 - 4-f	Tali documenti sono stati portati a conoscenza del personale, sono facilmente accessibili e vengono periodicamente confermati o aggiornati.	☐	☐

1.6 SISTEMA INFORMATIVO

1.6 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e della azienda; - fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza; - rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati. <p>La Direzione assicura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'individuazione dei bisogni informativi della organizzazione; - la struttura del sistema informativo; - le modalità di raccolta; - la diffusione ed utilizzo delle informazioni; - la valutazione della qualità del dato; - l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, etc. 		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
Esiste la documentazione formalizzata e con la quale la direzione della struttura:		SI	NO
1.6 - 1-a	individua i bisogni informativi della organizzazione;	☐	☐
1.6 - 1-b	definisce la struttura del sistema informativo;	☐	☐
1.6 - 1-c	definisce le modalità di raccolta dei dati;	☐	☐
1.6 - 1-d	assicura la qualità dei dati raccolti e delle informazioni prodotte;	☐	☐
1.6 - 1-e	integra le informazioni prodotte dalle diverse articolazioni organizzative;	☐	☐
1.6 - 1-f	garantisce la diffusione e l' utilizzo delle informazioni, nel rispetto delle norme sulla privacy.	☐	☐

1.6 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>Deve essere 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.</p>		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
1.6 - 2	La direzione della struttura ha formalmente individuato uno o più referenti responsabili delle procedure di raccolta dei dati, verifica della loro qualità e diffusione e integrazione delle informazioni.	☐	☐