

Linee guida per l'implementazione degli

STANDARD per la Gestione del Rischio Clinico nelle strutture sanitarie della Regione Siciliana Standards for “HOSPITALS”

INDICE	
1 Premessa	8
2 Descrizione del contesto degli standard JCI	9
2.1 Le quattro aree critiche e gli obiettivi del manuale	9
2.2 Le considerazioni generali degli standard	9
2.2.1 Standard centrati sul paziente	9
2.2.2 Standard centrati sulla gestione dell'organizzazione sanitaria	11
2.2.3 Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente – International Patient Safety Goals (IPSG)	13
2.3 La struttura degli standard	13
3 L'organizzazione del manuale per area gestionale, tematica o fisica (collocazione)	15
3.1 Pronto Soccorso e le cure urgenti (3 standard)	16
3.1.1 La valutazione e l'assistenza dei pazienti in emergenza/urgenza	16
3.1.2 La Politiche e procedure che guidano l'assistenza dei pazienti ricoverati d'urgenza	16
3.1.3 La cartella clinica per pazienti del pronto soccorso	17
3.2 Il sistema di trasporto medico, se esiste all'interno dell'ospedale (2 standard)	19
3.2.1 Leggi, regolamenti e autorizzazioni	19
3.2.2 Politiche, procedure, protocolli e attività per un sistema di trasporto medico	19
3.3 Valutazione e rivalutazione del paziente (2 standard)	21
3.4 La gestione della cartella clinica (2 standard)	24
3.4.1 La gestione della cartella clinica – protezione e riservatezza di dati e informazioni	24
3.4.1 La gestione della cartella clinica – Consenso informato	25
3.5 Le unità di Terapia Intensiva (2 standard)	26
3.5.1 Criteri di accesso e dimissione dalle unità di Terapia Intensiva	26
3.5.2 Politiche e procedure	27
3.5.3 Altre considerazioni collegate - contesto	28
3.6 La gestione dei pazienti che ricevono assistenza anestesiológica o chirurgica (7 standard)	29
3.7 La continuità assistenziale: il trasferimento del paziente presso un'altra struttura (1 standard)	33
3.8 Il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti – Programma ospedaliera e monitoraggio (3 standard)	34
3.8.1 Il Programma ospedaliera per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti	34
3.8.2 Lista e descrizione delle attività di controllo e monitoraggio della qualità in corso nell'Organizzazione – indicatori e dati sulla qualità	35
3.9 Qualifiche e Formazione del Personale (SQE) (3 standard)	37
3.9.1 Per ogni membro dello staff dell'organizzazione: una job description, un programma di orientamento per i nuovi assunti, una valutazione iniziale e successive valutazioni (almeno annuali)	37
3.9.2 Evidenza di addestramento nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza per il personale identificato dall'organizzazione	40
3.10 Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente (2 obiettivi)	41
4 Glossario	44

La gestione del Rischio Clinico presso le strutture del Sistema Sanitario della Regione Siciliana

Manuale Operativo:

Linee guida per l'implementazione degli standard selezionati per gli ospedali

1 Premessa

Il rischio clinico e la sicurezza del paziente sono argomenti centrali nell'ambito della qualità della cura. Mentre una riduzione degli errori medici è uno dei risultati attesi da un programma di miglioramento della sicurezza dei pazienti, il vero obiettivo è la riduzione del rischio iatrogeno per il paziente. Tale riduzione è ottenibile tramite una valutazione dei sistemi e processi di un'organizzazione sanitaria per:

- **identificare debolezze e condizioni di pericolo che potrebbero incidere sul rischio clinico, sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure;**
- **fornire elementi utili alla ridefinizione di sistemi e processi al fine di migliorare la sicurezza del paziente e la qualità del processo di cura.**

Il presente manuale operativo ha l'obiettivo di assistere nell'acquisizione della metodologia JCI per identificare ed implementare una serie di standard mirati alla riduzione del rischio clinico e al miglioramento della sicurezza del paziente. Gli standard provengono dal manuale, *Gli Standard della Joint Commission International per l'Accreditamento degli Ospedali, 3° edizione* – circa 400 standard divisi in 13 capitoli - e dagli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente. (Per una descrizione dell'accREDITAMENTO si invita il lettore a consultare il Glossario).

2 Descrizione del contesto degli standard JCI

2.1 Le quattro aree critiche e gli obiettivi del manuale

Gli standard della Joint Commission International selezionati per la riduzione del rischio clinico e per il miglioramento della sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie della Regione Siciliana fanno riferimento a quattro distinte Aree Critiche:

1. la valutazione efficace dei bisogni del paziente;
2. la gestione sicura delle procedure ad alto rischio;
3. la gestione dei pazienti ad alto rischio; e
4. la continuità assistenziale

Per poter meglio intervenire sugli elementi critici di queste quattro aree, sono stati selezionati 25 dei circa 400 standard del manuale JCI e 2 Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente. In questo modo si potrà verificare e, dove necessario, implementare questa serie di standard affinché formino una base uniforme di sicurezza per i pazienti in tutte le strutture sanitarie della Regione.

2.2 Le considerazioni generali degli standard

Il manuale completo degli standard JCI per ospedali è strutturato in modo da dividere gli standard in 14 capitoli tematici, suddivisi in: standard centrati sul paziente, standard centrati sulla gestione dell'organizzazione sanitaria (*vedere anche Glossario*) e sugli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente. I codici degli standard fanno riferimento al titolo di questi stessi capitoli. Per questo progetto sono stati selezionati 27 dei circa 400 standard totali, collocati in 9 dei 14 capitoli, come segue:

Standard centrati sul paziente:

- Accesso all'Assistenza e Continuità delle Cure (ACC)
- Valutazione del Paziente (AOP)
- Cura del Paziente (COP)
- Assistenza Anestesiologica e Chirurgica (ASC)
- Diritti del Paziente e dei Familiari (PFR)

Standard centrati sulla Gestione dell'Organizzazione sanitaria:

- Gestione della Comunicazione e delle Informazioni (MCI)
- Qualifiche e Formazione del Personale (SQE)
- Miglioramento della Qualità e Sicurezza del Paziente (QPS)

Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente - International Patient Safety Goals (IPSG)

2.2.1 Standard centrati sul paziente

Per illustrare le motivazioni che ispirano questa metodologia è opportuno fornire un riferimento all'utente attraverso una breve descrizione delle considerazioni generali per i capitoli selezionati dal manuale complessivo degli standard JCI per ospedali.

Accesso all'Assistenza e Continuità delle Cure (ACC) Un'organizzazione sanitaria deve considerare l'assistenza erogata come parte di un sistema integrato di servizi, professionisti sanitari e livelli di assistenza che, insieme, creano la continuità assistenziale. L'obiettivo è rappresentato dalla convergenza tra i bisogni sanitari del paziente e i servizi disponibili, il coordinamento delle prestazioni erogate

all'interno dell'organizzazione e la pianificazione della dimissione e del follow-up. Il risultato è il miglioramento complessivo degli esiti (outcome) delle cure erogate al paziente e un utilizzo più efficiente delle risorse disponibili.

Valutazione del Paziente (AOP) Un processo efficace di valutazione del paziente produce le decisioni in merito ai suoi bisogni sanitari immediati e ai suoi bisogni di continuità assistenziale in caso di cure d'urgenza/emergenza e di cure d'elezione o programmate, anche al variare delle sue condizioni. La valutazione del paziente è quindi un processo dinamico, continuo, che si svolge in svariati dipartimenti, strutture e unità ambulatoriali e di degenza e che consta di tre processi primari:

- Raccolta di dati e informazioni sulle condizioni fisiche, psicologiche e sociali del paziente e sulla sua anamnesi
- Analisi dei dati e delle informazioni, compresi i risultati degli esami di laboratorio e di diagnostica per immagini, allo scopo di identificare i bisogni sanitari del paziente
- Sviluppo di un piano di cura volto a soddisfare i bisogni precedentemente identificati del paziente

La valutazione del paziente è appropriata se prende in considerazione le sue condizioni, l'età, i bisogni sanitari e assistenziali e le sue richieste o preferenze. Questi processi sono condotti con maggiore efficacia quando i vari professionisti sanitari responsabili della cura del paziente lavorano con spirito collaborativo.

Cura del Paziente (COP) Lo scopo primario di ogni organizzazione sanitaria è la cura del paziente. Per fornire le cure più appropriate in un ambiente che offra assistenza e risposta ai bisogni unici di ogni singolo paziente, è necessario un alto livello di pianificazione e coordinamento.

Indipendentemente dalle figure professionali coinvolte, alcune attività sono fondamentali per la cura del paziente e precisamente:

- la pianificazione e l'erogazione di assistenza a ciascun paziente;
- il monitoraggio (*vedere anche Glossario*) del paziente per verificare i risultati delle cure;
- la modifica del trattamento laddove necessario;
- il completamento delle cure;
- la pianificazione del follow-up.

Tali attività possono essere svolte da numerosi professionisti sanitari, tra cui medici, infermieri, farmacisti, terapisti della riabilitazione e altri ancora. Ognuno di questi professionisti sanitari svolge un ruolo ben preciso nella cura del paziente. Questo ruolo è determinato da: abilitazioni (*vedere anche Glossario*); credenziali (*vedere anche Glossario*); certificazioni (*vedere anche Glossario*); leggi e regolamenti; capacità, conoscenze ed esperienze specifiche del singolo professionista; e dalle politiche aziendali o dalle job description. Una parte dell'assistenza può essere a cura del paziente, dei suoi familiari o di altri operatori qualificati.

Gli standard relativi alla Valutazione del Paziente (*vedere anche sopra*) descrivono le basi per l'erogazione dell'assistenza sanitaria, vale a dire per l'elaborazione di un piano di cura personalizzato in funzione della valutazione dei bisogni del singolo paziente. Le cure possono essere preventive (*vedere anche Glossario*), palliative (*vedere anche Glossario*), terapeutiche o riabilitative e possono prevedere l'anestesia, la chirurgia, la terapia farmacologica, terapie di sostegno o una combinazione di tutti questi elementi. Un piano di cura (*vedere anche Glossario*) non basta da solo a ottenere esiti (*vedere anche Glossario*) ottimali. L'erogazione delle prestazioni deve infatti essere coordinata e integrata ad opera di tutti i professionisti che si occupano del paziente.

Assistenza Anestesiologica e Chirurgica (ASC) L'utilizzo dei servizi di anestesia, sedazione e chirurgia è rappresentato da processi tanto comuni quanto complessi all'interno di un'organizzazione sanitaria. Tali servizi richiedono una valutazione completa ed esaustiva del paziente, la pianificazione integrata delle cure e dell'assistenza, il monitoraggio (*vedere anche Glossario*) continuo del paziente e il trasferimento (*vedere anche Glossario*) dalle rispettive aree sulla base di criteri prestabiliti ai fini del proseguimento delle cure, della riabilitazione e dell'eventuale trasferimento e dimissione ospedaliera.

L'anestesia e la sedazione (vedere anche Glossario) sono comunemente considerati come un continuum che va dalla sedazione minima (vedere anche Glossario) all'anestesia generale. Poiché la risposta del paziente può indurre uno stato non programmato di approfondimento della sedazione, i servizi di anestesia e sedazione sono organizzati in maniera integrata. Gli standard ASC affrontano il tema dell'anestesia e della sedazione moderata e profonda, durante le quali i riflessi protettivi del paziente necessari per il mantenimento della capacità respiratoria sono a rischio, mentre non affrontano il tema della sedazione minima (ansiolisi). Di conseguenza, l'utilizzo del termine "anestesia" comprende anche la sedazione moderata e profonda.

Nota: Gli standard relativi all'anestesia e alla chirurgia sono applicabili in qualunque contesto dove si fa uso di anestesia e/o sedazione moderata o profonda e dove si eseguono procedure chirurgiche e/o invasive (vedere anche Glossario) per le quali è richiesto il consenso del paziente (vedere anche PFR.6.4), ivi comprese le sale operatorie, le unità di day surgery o day hospital, l'ambulatorio di odontoiatria e gli altri servizi ambulatoriali (vedere anche Glossario), i servizi di emergenza (pronto soccorso), le unità di terapia intensiva, ecc..

Diritti del Paziente e dei Familiari (PFR) Ogni paziente è unico, con i suoi bisogni, punti di forza, valori e credenze. L'organizzazione sanitaria si adopera al fine di instaurare un rapporto di fiducia e di comunicazione con il paziente, e al fine di comprendere e tutelare i valori spirituali, psicosociali e culturali di ciascun paziente.

Gli esiti (vedere anche Glossario) delle cure migliorano quando il paziente e, laddove opportuno, i familiari o chi ne fa le veci sono coinvolti nelle decisioni e nei processi assistenziali in linea con le loro aspettative culturali.

Per promuovere i diritti del paziente all'interno di un'organizzazione sanitaria, si comincia col definire quali siano questi diritti, per poi educare al riguardo sia il paziente sia il personale ospedaliero. Il paziente è informato sui suoi diritti e su come esercitarli, mentre il personale è educato a capire e a rispettare le credenze e i valori del paziente e a fornire un'assistenza attenta e rispettosa a tutela della dignità del paziente.

Gli standard PFR affrontano i processi per:

- individuare, tutelare e promuovere i diritti del paziente;
- informare il paziente in merito ai suoi diritti;
- coinvolgere i familiari del paziente, laddove opportuno, nelle decisioni sulla cura del paziente;
- acquisire il consenso informato;
- educare il personale sui diritti del paziente;
- definire il quadro di riferimento etico dell'organizzazione sanitaria.

Le modalità di implementazione di questi processi all'interno di un'organizzazione sanitaria dipendono dalla legislazione nazionale e dalle disposizioni vigenti in materia, oltre che da eventuali convenzioni, trattati e accordi internazionali sui diritti umani adottati dalla singola nazione.

Tutti questi processi si ricollegano al livello di equità dell'assistenza sanitaria erogata dall'organizzazione, in funzione della struttura del sistema sanitario nazionale e dei relativi meccanismi di finanziamento. Si affrontano anche i diritti del paziente e dei familiari in relazione sia alla ricerca clinica sia alla donazione e al trapianto di organi e tessuti.

2.2.2 Standard centrati sulla gestione dell'organizzazione sanitaria

Gestione della Comunicazione e delle Informazioni (MCI) L'erogazione di assistenza sanitaria è il risultato di uno sforzo complesso che dipende in larga parte dalla comunicazione di informazioni. Si tratta di una comunicazione a doppio senso con il territorio, i pazienti e i loro familiari e altri professionisti sanitari. I difetti di comunicazione sono tra le cause profonde più frequenti degli incidenti a danno dei pazienti.

Per fornire, coordinare e integrare i servizi, un'organizzazione sanitaria si affida alle informazioni sulla scienza dell'assistenza, sui singoli pazienti, sulle prestazioni erogate, sui risultati delle cure e sulle sue stesse performance. Al pari delle risorse umane, materiali e finanziarie, anche le informazioni sono una

risorsa che deve essere gestita efficacemente dai leader dell'organizzazione ospedaliera. Ogni organizzazione cerca di ottenere, gestire e utilizzare le informazioni al fine di migliorare gli esiti (outcome; vedere anche Glossario) per i pazienti e le performance individuali e organizzative in generale.

Nel tempo un'organizzazione sanitaria diventa più efficace in termini di:

- identificazione dei fabbisogni informativi;
- progettazione di un sistema di gestione delle informazioni;
- definizione e acquisizione di dati (*vedere anche* Glossario) e informazioni;
- analisi dei dati e loro trasformazione in informazioni;
- trasmissione e reportistica di dati e informazioni;
- integrazione e utilizzo delle informazioni.

Anche se l'informatizzazione e le altre tecnologie migliorano l'efficienza (*vedere anche* Glossario), i principi fondamentali di una buona gestione delle informazioni (*vedere anche* Glossario) si applicano a tutti i metodi, siano essi cartacei o elettronici. Gli standard presentati in questo capitolo sono studiati per essere egualmente compatibili sia con i sistemi non computerizzati sia con le future tecnologie informatiche.

Qualifiche e Formazione del Personale (SQE) Un'organizzazione sanitaria (*vedere anche* Glossario) necessita di un numero variegato di persone qualificate ed esperte per adempiere alla propria missione (*vedere anche* Glossario) e soddisfare i bisogni dei pazienti. I leader dell'organizzazione collaborano al fine di individuare il numero e la tipologia di operatori necessari sulla base delle indicazioni dei direttori di dipartimento e di servizio.

Le modalità migliori di assunzione, valutazione e nomina in ruolo del personale si svolgono tramite un processo coordinato, al tempo stesso efficiente e uniforme. E' inoltre essenziale documentare le capacità, le conoscenze, la formazione e le precedenti esperienze lavorative dei candidati. In particolare, è molto importante verificare attentamente le credenziali (*vedere anche* Glossario) del personale medico e infermieristico poiché questi professionisti sanitari sono coinvolti nei processi clinico-assistenziali e lavorano a diretto contatto con i pazienti.

Un'organizzazione sanitaria dovrebbe essere un luogo nel quale è possibile imparare e progredire sotto il profilo personale e professionale. Di conseguenza, sono offerte al personale varie opportunità di formazione continua in servizio (*vedere anche* Glossario) e altre opportunità di apprendimento.

Miglioramento della Qualità e Sicurezza del Paziente (QPS) Questo gruppo di standard propone un approccio globale al miglioramento della qualità e alla sicurezza del paziente: il miglioramento complessivo della qualità prevede infatti la riduzione continua dei rischi per i pazienti e gli operatori. Alcuni rischi possono essere insiti nei processi clinici così come nell'ambiente fisico. L'approccio proposto prevede:

- la leadership e la pianificazione del programma per il miglioramento della qualità e per la sicurezza del paziente;
- la progettazione ottimale di nuovi processi clinici e manageriali;
- il monitoraggio (*vedere anche* Glossario) della funzionalità dei processi attraverso la raccolta di dati indicatori (*vedere anche* Glossario);
- l'analisi dei dati;
- l'implementazione e il sostegno di quei cambiamenti che producono un miglioramento.

Entrambi i programmi per il miglioramento della qualità e per la sicurezza del paziente presentano le seguenti caratteristiche:

- sono guidati dalla leadership;
- cercano di cambiare la cultura di un'organizzazione;
- sono proattivi nell'identificare e ridurre il rischio e la variazione (*vedere anche* Glossario);

- utilizzano i dati (vedere anche Glossario) per focalizzare l'attenzione sulle priorità;
- cercano di dimostrare i miglioramenti sostenibili.

Qualità e sicurezza sono radicate nel lavoro quotidiano dei singoli professionisti sanitari e del personale ospedaliero in genere. Gli standard QPS possono dunque aiutare medici e infermieri a capire come migliorare sensibilmente le loro attività di valutazione dei bisogni dei pazienti e di erogazione dell'assistenza al fine di fornire un servizio migliore ai pazienti e di ridurre i rischi. Analogamente, i responsabili, i loro collaboratori e il resto del personale potranno applicare gli standard QPS alle loro attività quotidiane, al fine di capire come migliorare l'efficienza dei processi, utilizzare le risorse disponibili con maggior cognizione di causa e ridurre i rischi fisici.

Si sottolinea come la pianificazione, la progettazione, il monitoraggio, l'analisi e il miglioramento continui dei processi clinici e manageriali devono essere ben organizzati e avere una leadership chiara per raggiungere il massimo beneficio. Questo approccio tiene conto del fatto che la maggior parte dei processi clinico-assistenziali coinvolgono più di un dipartimento o di una unità e possono riguardare varie posizioni o profili professionali. Questo approccio tiene anche conto dell'interrelazione che sottende a gran parte delle questioni relative alla qualità clinica e manageriale. Di conseguenza, gli sforzi tesi a migliorare questi processi devono essere guidati da un quadro sistematico di riferimento per tutte le attività di gestione e miglioramento della qualità all'interno dell'organizzazione, sotto la supervisione di un gruppo o un comitato di sorveglianza del miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente. Gli standard QPS di accreditamento internazionale coprono l'intero spettro delle attività cliniche e manageriali di un'organizzazione sanitaria, compreso il quadro di riferimento per il miglioramento di tali attività e per la riduzione dei rischi associati alle variazioni nei processi.

Di conseguenza, il quadro di riferimento offerto dagli standard QPS si adatta a molteplici programmi strutturati e approcci meno formali al miglioramento della qualità e alla sicurezza del paziente. In questo stesso quadro è altresì possibile inserire i tradizionali programmi di monitoraggio, come quelli per gli eventi inattesi (gestione del rischio) e quelli per l'impiego delle risorse (management; vedere anche Glossario).

Nel tempo, le aziende che adottano questo quadro di riferimento potranno:

- sviluppare un maggiore sostegno della leadership a favore di un programma che coinvolga tutta l'organizzazione;
- educare e coinvolgere più personale nelle attività del programma;
- stabilire priorità più specifiche riguardo cosa monitorare;
- basare le decisioni sui dati degli indicatori;
- realizzare miglioramenti sulla base del confronto con altre organizzazioni, a livello nazionale e internazionale.

2.2.3 Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente – International Patient Safety Goals (IPSG)

Lo scopo degli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente è di promuovere dei miglioramenti specifici nell'area della sicurezza del paziente. Gli obiettivi evidenziano infatti alcune aree problematiche in ambito sanitario e ne descrivono le soluzioni basate sull'evidenza e sul consenso degli esperti in materia. Partendo dalla premessa fondamentale che una solida progettazione di sistema deve essere intrinseca nell'erogazione di un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità, gli obiettivi si concentrano in linea di massima sulle soluzioni sistemiche, laddove possibile.

2.3 La struttura degli standard

Ogni standard è accompagnato da un codice formato dalla sigla del capitolo di origine e dal numero dello standard, dalle dichiarazioni d'intento e dagli elementi misurabili utili per valutare la conformità ad ogni

standard. Per aiutare nell'implementazione e nella verifica del raggiungimento dei requisiti di ogni standard sono state aggiunte delle linee guida e, dove opportuno, uno o più esempi riferiti allo standard.

Ogni standard è caratterizzato da uno o più elementi misurabili (EM) che permettono una valutazione del grado di compliance dell'organizzazione rispetto i singoli standard.

Ogni elemento misurabile può essere valutato nel modo seguente:

- completamente raggiunto (1);
- in atto, quasi completato in tutta l'organizzazione (0,75);
- in atto, in via intermedia (0,5);
- in atto, in uno stadio iniziale o in una parte limitata dell'organizzazione (0,25);
- non raggiunto (0);
- non applicabile.

3 L'organizzazione del manuale per area gestionale, tematica o fisica (collocazione)

L'obiettivo principale del presente manuale operativo è di fornire un approccio sistemico alla verifica dello stato attuale di conformità delle strutture sanitarie agli standard identificati per il presente progetto e, ove necessario, una guida per segnalare e verificare lo stato di implementazione degli standard non ancora raggiunti. Si tratta di esaminare i vari processi, le procedure e le pratiche nelle strutture sanitarie e valutare quanto questi rispondano ai requisiti degli standard JCI.

L'insieme degli standard selezionati indirizzano le quattro aree critiche identificate negli obiettivi del progetto (vedere 2.1 sopra). L'organizzazione del manuale operativo però permette di affrontare macroaree organizzative dell'ospedale che raggruppano gli standard per area gestionale, tematica o fisica (collocazione), come segue:

- 1. Pronto soccorso e le cure urgenti**
- 2. Sistema di trasporto medico**
- 3. Valutazione e rivalutazione del paziente**
- 4. La gestione della cartella clinica – Protezione e riservatezza di dati e informazioni e Consenso informato**
- 5. Unità di terapia intensiva**
- 6. Assistenza anestesiologicala e chirurgica**
- 7. Continuità della cura - Trasferimento del paziente**
- 8. Programma ospedaliero per il miglioramento della qualità e sicurezza del paziente**
- 9. Qualifiche e formazione del personale**
- 10. Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente**

Ogni area fornisce una descrizione degli standard collegati con intento, elementi misurabili e linee guida per la verifica dello stato attuale di conformità ai requisiti dello standard (che serve sia per l'autovalutazione sia per la verifica esterna); per alcuni degli standard vi sono illustrazioni ed esempi per l'implementazione, riportati negli allegati.

3.1 Pronto Soccorso e le cure urgenti (3 standard)

3.1.1 La valutazione e l'assistenza dei pazienti in emergenza/urgenza

ACC.1.1.1

ACC.1.1.1 Al paziente con bisogni urgenti o immediati è data priorità di valutazione e di trattamento.

Intento di ACC.1.1.1

Il paziente con bisogni urgenti o immediati è valutato e assistito il più velocemente possibile secondo necessità. Alcuni pazienti possono essere valutati prima di altri, essere sottoposti ad indagini diagnostiche il più rapidamente possibile, ed iniziare il trattamento per far fronte ai loro bisogni. L'azienda stabilisce dei criteri per l'identificazione dei pazienti con bisogni immediati e istruisce il personale sulle modalità di priorità di trattamento per i casi di emergenza.

Elementi misurabili di ACC.1.1.1

1. L'ospedale ha stabilito dei criteri per dare la priorità ai pazienti con bisogni immediate.
2. I criteri sono oggettivi o su base fisiologica, dove possibile e appropriato.
3. Il personale è addestrato sull'utilizzo di tali criteri.
4. Ai pazienti viene assegnato un ordine di priorità in base al grado di urgenza dei rispettivi bisogni.

Linee Guida ACC.1.1.1

Ai pazienti con bisogni urgenti o immediati è data priorità di valutazione e di trattamento sulla base di criteri oggettivi o clinici predefiniti. Per esempio a questi criteri potrebbero appartenere i valori dei segni vitali che identificano l'emergenza o un bisogno immediato, oppure alcune tipologie di pazienti, quali pazienti con trauma, certi pazienti pediatrici o pazienti infetti o contaminati. Spesso un'area di triage è istituita presso il punto di ingresso per le cure di emergenza ed i pazienti sono sottoposti a triage da un'infermiera o da un medico addestrati nell'uso dei criteri stabiliti. Il triage è un processo molto breve e perciò richiede rapidità nell'identificare quali pazienti necessitano di cure e servizi immediati.

3.1.2 Le Politiche e procedure che guidano l'assistenza dei pazienti ricoverati d'urgenza

COP.3.1

COP.3.1 Politiche e procedure guidano l'assistenza dei pazienti ricoverati d'urgenza.

Intento di COP.3.1

Politiche e procedure, per essere appropriate ed efficaci nella riduzione del rischio relativo, devono essere adattate alla particolare popolazione di riferimento a rischio o al singolo servizio ad alto rischio. E' molto importante che le politiche e le procedure identifichino:

- a. le modalità di pianificazione, incluso l'identificazione delle differenze tra pazienti adulti e pediatrici o altre considerazioni speciali;
- b. la documentazione di cui necessita l'équipe di cura per lavorare efficacemente;
- c. le considerazioni particolari sul consenso;
- d. le necessità di monitoraggio;
- e. le particolari qualifiche o capacità del personale coinvolto nel processo di cura; e
- f. la disponibilità e l'utilizzo di apparecchiature specialistiche.

Le linee guida cliniche e i percorsi clinici sono spesso utili allo sviluppo di politiche e procedure, che spesso le assimilano. Il monitoraggio fornisce le informazioni necessarie ad assicurare che le politiche e le procedure siano adeguatamente implementate e adottate per tutti i relativi pazienti e servizi.

Elementi misurabili di COP.3.1

1. La cura dei pazienti ricoverati d'urgenza è guidata da politiche e procedure appropriate.
2. I pazienti ricevono le cure in conformità a politiche e procedure.

Linee Guida COP.3.1

Dovrebbe essere adottata una politica corrente (riveduta almeno ogni tre anni o più frequentemente in caso cambiamenti siano occorsi) per i pazienti ricoverati in emergenza che includa l'evidenza di:

- come la pianificazione è avvenuta includendo l'identificazione delle differenze fra popolazione adulta e pediatrica, o altre particolari considerazioni;
- documentazione richiesta affinché l'equipe di cura lavori e comunichi efficacemente;
- considerazioni particolari sul consenso informato, se appropriato;
- esigenze per il monitoraggio del paziente;
- qualifiche o abilità speciali per il personale coinvolto nell'assistenza; e
- disponibilità ed uso di attrezzature specializzate.

Se l'organizzazione non si occupa dei pazienti in emergenza allora la politica dovrebbe determinare tali informazioni. Tuttavia, se è richiesto che ogni paziente che diventi un paziente in emergenza sia trasferito (se l'organizzazione non è attrezzata per provveder a tali cure) l'organizzazione dovrebbe documentare il trattamento richiesto fino al momento del trasferimento del paziente. Chiedete di poter prendere visione delle loro politiche; di solito ne sono presenti un certo numero. Verificate che siano state aggiornate nelle ultime 3 settimane (questo è l'usuale periodo di aggiornamento) e chi provveda a svilupparle ed approvarle. JCI non ha una lista di politiche richieste, basta che l'ospedale abbia le proprie. Le aree di base da attenzionare attraverso le politiche sono rappresentate da quelle che il dipartimento abbia preso in considerazione:

- le differenze tra adulti e bambini, se vengono accolti bambini;
- la documentazione richiesta affinché il team possa lavorare e comunicare efficacemente;
- ogni tipo di considerazione su speciali moduli di consenso, e
- la richiesta del monitoraggio del paziente, come la frequenza di quello dei segni vitali.

L'ospedale potrebbe inoltre possedere protocolli e linee guida, e queste sono altrettanto accettabili.

3.1.3 La cartella clinica per pazienti del pronto soccorso

MCI.19.1.1

MCI.19.1.1 La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso, riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alle dimissioni e le istruzioni di follow-up.

Intento di MCI.19.1.1

La cartella clinica di ciascun paziente deve presentare informazioni sufficienti a supportare la diagnosi, giustificare il trattamento fornito, e documentare il decorso e i risultati del trattamento. Un formato e un contenuto standardizzati della cartella clinica contribuiscono a promuovere l'integrazione e la continuità dell'assistenza tra i vari fornitori di prestazioni sanitarie del paziente.

L'azienda stabilisce quali dati e informazioni specifiche devono essere registrati nella cartella clinica di ogni paziente esaminato o trattato su base ambulatoriale, in regime di ricovero o di pronto soccorso. La cartella di ciascun paziente ricoverato in pronto soccorso riporta le informazioni specifiche identificate dallo standard MOI.2.1.1

Elementi misurabili di MCI.19.1.1

1. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta l'ora di arrivo.
2. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta le conclusioni al termine del trattamento.
3. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta le condizioni del paziente alla dimissione.
4. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta le istruzioni di follow-up.

Linee Guida MCI.19.1.1

Esiste solitamente un modello predefinito di documentazione clinica relativa ai pazienti che accedono in emergenza comprendente l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni di follow-up. Dovrebbe esistere un processo per assicurare che la documentazione clinica sia compilata nel momento in cui il paziente giunge, viene ammesso in accettazione o trasferito. Richiedete di revisionare un certo numero di documentazioni cliniche relative ai pazienti che hanno avuto accesso in area di emergenza e che sono stati visitati e

dimessi in quel giorno. Ce ne sono sempre alcune disponibili. Se vi viene riferito che non ve ne sono di disponibili, richiedete le ultime 5 archiviate e verificate se è presente quanto di seguito riportato:

- 1) Ora di arrivo;
- 2) Conclusioni del medico alla fine della prestazione;
- 3) Le condizioni del paziente alla dimissione (Stabile, migliorato, ricoverato, trasferito);
- 4) Qualunque tipo di indicazione relativa al follow up come ad esempio quando effettuare un controllo, istruzioni relative alla condizione del paziente ed approfondimenti diagnostico terapeutici.

Spesso la cartella clinica ha degli appositi spazi dedicati per tali informazioni, ma non sono compilati e ciò determina il mancato conseguimento dello standard.

3.2 Il sistema di trasporto medico, se esiste all'interno dell'ospedale (2 standard)

3.2.1 Leggi, regolamenti e autorizzazioni

ACC.6

ACC.6 I servizi di trasporto medico sono conformi a leggi e regolamenti e ai requisiti di autorizzazione. N.B.: Gli standard ACC.6 e ACC.6.1 sono applicabili solo per le organizzazioni che possiedono e operano un servizio di trasporto medico.

Intento di ACC.6

Le organizzazioni che possiedono od operano servizi di trasporto, urgenti e non-urgent, sono conformi a leggi e regolamenti e ai requisiti d'autorizzazione. Queste leggi e regolamenti possono riferirsi al livello di staff per i vari tipi di trasporto urgenti, ad esempio, l'obbligo della presenza di un medico durante il trasporto di certe tipologie di pazienti medici. Le leggi possono riferirsi al mantenimento dei mezzi, le qualifiche degli autisti soccorritori, ecc. Quando esiste un processo di autorizzazione per i servizi di trasporto medico, l'organizzazione è abilitata.

Elementi misurabili di ACC.6

- 1. Il servizio di trasporto medico è conforme a leggi e regolamenti.**
- 2. Quando richiesto, il servizio di trasporto medico è autorizzato secondo i requisiti necessari per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria.**

Linee Guida ACC.6

L'organizzazione dovrebbe disporre di una copia di tutte le leggi e regolamenti richiesti per i servizi di trasporto che sono presenti in ospedale. Se una autorizzazione è richiesta, una copia vigente dovrebbe essere disponibile per essere visionata.

3.2.2 Politiche, procedure, protocolli e attività per un sistema di trasporto medico

ACC.6.1

ACC.6.1 I servizi di trasporto medico sono garantiti attraverso un processo ben gestito che assicura la sicurezza e la qualità dei servizi per i pazienti e per lo staff.

Intento di ACC.6.1

L'organizzazione assicura che i servizi di trasporto medico siano integrati nel programma di qualità e sicurezza e appropriatamente integrati nella struttura di gestione dell'organizzazione. Questo è evidenziato da:

- Un individuo qualificato dirige l'operazione dei servizi di trasporto;**
- Vi è una supervisione medica su qualunque valutazione del paziente o servizio medico fornito durante il trasporto;**
- La qualità e sicurezza dei servizi di trasporto sono monitorate e incluse nel processo di monitoraggio e miglioramento della qualità e sicurezza dell'organizzazione;**
- Individui qualificati effettuano il triage dei pazienti e assicurano l'attivazione di mezzi di trasporto appropriati per soddisfare i bisogni dei pazienti.**
- Esiste regolarmente un programma di ispezione e manutenzione per tutti i mezzi di trasporto;**
- Il programma di trasporto è incluso nello scopo del programma di controllo delle infezioni dell'organizzazione, compreso quando rilevante, l'esposizione di staff e pazienti ad agenti biologici e chimici;**
- I diritti dei pazienti sono rispettati durante il trasporto.**

Elementi Misurabili di ACC.6.1

- 1. Un individuo qualificato dirige l'operazione dei servizi di trasporto;**
- 2. Vi è una supervisione medica su qualunque valutazione del paziente o servizio medico fornito durante il trasporto;**
- 3. La qualità e sicurezza dei servizi di trasporto sono monitorate e incluse nel processo di monitoraggio e miglioramento della qualità e sicurezza dell'organizzazione;**

4. Individui qualificati effettuano il triage dei pazienti e assicurano l'attivazione di mezzi di trasporto appropriati per soddisfare i bisogni dei pazienti.
5. Esiste regolarmente un programma di ispezione e manutenzione per tutti i mezzi di trasporto;
6. Il programma di trasporto è incluso nello scopo del programma di controllo delle infezioni dell'organizzazione, compreso, quando rilevante, l'esposizione di staff e pazienti ad agenti biologici e chimici;
7. I diritti dei pazienti sono rispettati durante il trasporto.

Linee Guida ACC.6.1

Dovrebbe esistere evidenza su chi è l'individuo qualificato che dirige l'operazione dei servizi di trasporto. La supervisione medica su qualunque valutazione del paziente o servizio medico fornito durante il trasporto dovrebbe essere definita. Misure predefinite dovrebbero essere controllate in riferimento alla qualità delle cure, al processo di triage dei pazienti, all'invio dei veicoli di trasporto ed al controllo del rischio di esposizioni ad agenti infettivi. I dati dovrebbero essere raccolti mensilmente, esposti ed analizzati ed azioni appropriate dovrebbero essere intraprese quando necessario ed incluse nel Programma di qualità e sicurezza dell'ospedale.

Dovrebbe esistere evidenza della responsabilità del Direttore delle operazioni in riferimento ai suddetti requisiti. Questa potrebbe essere contenuta nella descrizione di una mansione di lavoro o in un contratto, ma deve contenere i requisiti di cui sopra. Dovrebbe esserci inoltre una valutazione annuale dell'individuo accertante questi requisiti.

3.3 Valutazione e rivalutazione del paziente (2 standard)

AOP.1.4.1

AOP.1.4.1 Le valutazioni mediche ed infermieristiche iniziali sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione in ricovero ordinario, oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.

Intento di AOP.1.4.1

Le valutazioni mediche ed infermieristiche iniziali sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione e sono disponibili per l'utilizzo di tutte le discipline che forniscono cure al paziente. Quando le condizioni del paziente lo richiedano, le valutazioni mediche ed infermieristiche vengono eseguite e sono disponibili prima.

I pazienti urgenti vengono così valutati immediatamente, e la politica ospedaliera può individuare altre tipologie di pazienti che devono essere valutati prima delle 24 ore.

Quando la valutazione medica iniziale è svolta nell'ambulatorio privato del medico o in altro luogo ambulatorio prima del ricovero in ospedale, non deve avere più di 30 giorni. Se al momento dell'accettazione del paziente in ricovero ordinario la valutazione medica ha più di 30 giorni, l'anamnesi deve essere aggiornata e l'esame obiettivo ripetuto. Per le valutazioni mediche eseguite entro 30 giorni dall'accettazione, ogni eventuale variazione significativa intervenuta nelle condizioni del paziente rispetto alla valutazione iniziale viene annotata all'accettazione. Questo aggiornamento e/o rivalutazione può essere eseguito da qualunque individuo qualificato.

Elementi misurabili di AOP. 1.4.1

1. La valutazione medica iniziale è eseguita entro le prime 24 ore dell'accettazione in ricovero ordinario, oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.
2. La valutazione infermieristica iniziale è eseguita entro le prime 24 ore dell'accettazione in ricovero ordinario, oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.
3. Le valutazioni mediche iniziali condotte prima dell'accettazione in ricovero ordinario, o prima di una procedura nell'ambulatorio dell'organizzazione, non devono avere più di 30 giorni oppure l'anamnesi è stata aggiornata e l'esame obiettivo ripetuta.
4. Per le valutazioni eseguite entro 30 giorni, ogni eventuale variazione significativa intervenuta nelle condizioni del paziente rispetto alla precedente valutazione viene annotata nella cartella clinica del paziente al momento dell'accettazione in ricovero ordinario.

Linee Guida AOP.1.4.1

Le valutazioni mediche ed infermieristiche iniziali devono essere completate entro le prime 24 ore dall'accettazione in ricovero ordinario, a meno che l'ospedale non abbia adottato una politica che preveda che esse siano completate entro tempi più brevi.

Si suggerisce che l'ospedale indichi nella politica che le valutazioni iniziali siano completate appena possibile, ma non oltre le 24 ore dall'accettazione.

Se le valutazioni mediche iniziali sono condotte prima dell'accettazione, esse devono essere aggiornate e l'aggiornamento annotato nella cartella clinica. Se sono state effettuate oltre i 30 giorni antecedenti esse devono essere ripetute completamente. Una delle prime aree da attenzionare nell'atto della revisione di una cartella clinica è quella relativa alla valutazione clinica ed all'esame fisico, meglio conosciuti come anamnesi ed esame obiettivo. Rilevate se l'informazione è sufficientemente completa da fornire la storia clinica del paziente, le ragioni del ricovero e se è stata compilata entro le 24 ore dal momento del ricovero. Inoltre, visionate la valutazione infermieristica al ricovero. Ci sono delle differenze tra le informazioni riportate nelle due valutazioni, come ad esempio il fatto che il paziente non riferiva dolore secondo la valutazione infermieristica mentre lo riferiva in quella medica, oppure era documentata nausea in una e le condizioni relative alla nutrizione erano normali nell'altra, ecc? Entrambe le

valutazioni predette dovrebbero essere previste da un piano relativo ai bisogni del paziente durante l'ospedalizzazione (sul quale trova fondamento la valutazione).

Il piano operativo del medico solitamente include test diagnostici e procedure terapeutiche. La valutazione infermieristica dovrebbe rilevare quanto è di fondamentale importanza per il trattamento infermieristico del paziente come il controllo del dolore, il monitoraggio dei parametri vitali, assistenza con trattamento personalizzato, ecc. il prospetto infermieristico rappresenta un'area che richiede una consultazione.

Vedasi gli esempi relativi ai Piani di cura e moduli di valutazione per AOP.1.4.1

AOP.2

AOP.2 Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli appropriati, al fine di determinare la loro risposta al trattamento e per pianificare il trattamento continuo o le dimissioni.

Intento di AOP.2

La rivalutazione è lo strumento principale per comprendere se le decisioni di cura sono appropriate ed efficaci. Il paziente è sottoposto a rivalutazione durante tutto il processo di cura a intervalli adeguati in base alle sue esigenze e al piano di cura, oppure in base a quanto definito nelle politiche e nelle procedure dell'azienda. I risultati di queste rivalutazioni sono annotati nella cartella clinica ad uso e informazione di tutti coloro che si prendono cura del paziente.

La rivalutazione medica è integrata in una cura completa e continuativa. Il medico valuta i pazienti acuti giornalmente. Un'organizzazione può definire, attraverso una politica, circostanze e tipi di pazienti per i quali la rivalutazione può essere eseguita con frequenza inferiore a quella giornaliera. Nel processo di rivalutazione deve essere considerato anche il fine settimana.

La rivalutazione viene eseguita ed i risultati registrati in cartella clinica:

- ad intervalli regolari durante in periodo di cura (ad esempio: lo staff infermieristico rileva e registra i parametri vitali sulla base delle condizioni del paziente);
- da un medico con frequenza giornaliera per i pazienti acuti, oppure con frequenza inferiore come indicato nella politica ospedaliera;
- in risposta a modificazioni significative nelle condizioni del paziente;
- se si modifica la diagnosi del paziente e il percorso di cura richiede un revisione della pianificazione;
- per verificare il buon esito della terapia farmacologica o di altri trattamenti e valutare se il paziente possa essere trasferito o dimesso.

Elementi misurabili di AOP.2

1. Il paziente è sottoposto a rivalutazione al fine di determinare la risposta al trattamento.
2. Il paziente è sottoposto a rivalutazione al fine di pianificare il trattamento continuo o le dimissioni.
3. Il paziente è sottoposto a rivalutazione a intervalli adeguati in base alle sue condizioni, al piano di cura e alle esigenze individuali oppure in base alle politiche e procedure ospedaliere.
4. Un medico rivaluta giornalmente il paziente durante la fase acuta della cura e del trattamento.
5. La politica ospedaliera definisce le circostanze o la tipologia di pazienti per i quali la valutazione medica può essere eseguita con frequenza inferiore ad un giorno, ed identifica gli intervalli per la rivalutazione di quei pazienti.
6. Le rivalutazioni del paziente sono documentate in cartella clinica.

Linee Guida AOP.2

L'ospedale deve avere una politica che stabilisca la frequenza delle rivalutazioni. Ogni disciplina che valuta i pazienti deve avere una politica per la frequenza delle rivalutazioni. La frequenza può essere diversa per i diversi tipi di pazienti. Per esempio i pazienti in Terapia Intensiva Coronarica sono rivalutati più frequentemente da infermieri e medici, mentre i pazienti cronici sono esaminati con minor frequenza.

I medici devono rivalutare i pazienti giornalmente (anche nel fine settimana) a meno che essi non siano stati identificati come cronici. Se i pazienti sono stati classificati come cronici deve essere definito uno

schema temporale per la rivalutazione di questa tipologia di pazienti che può essere ogni altro giorno della settimana, ogni settimana o ogni 10 giorni ecc. Non si può escludere solo il fine settimana.

Quando la cartella clinica viene revisionata, fare attenzione se il medico abbia riportato una data per ogni giorno nella nota progressiva. La nota può essere molto breve se le condizioni del paziente sono poco cambiate, ma deve esserne presente almeno una data per ogni giorno. Attenzionate in particolare i weekend, in quanto è qui che si rilevano più frequentemente quelle incomplete. Chiedete di poter prendere visione delle loro politiche scritte allorché sostengano che determinati pazienti non abbiano bisogno di essere visti quotidianamente. Questi spesso sono pazienti cronici, che potrebbero essere dimessi ma che non hanno posto dove andare. Per esempio, il paziente necessita di cure che non possono essere effettuate in ambito domestico ma non vi sono strutture per lungodegenti disponibili. Ciò è facilmente riscontrabile nelle nursery laddove un neonato è sottoposto a ventilazione e non vi sono alternative per le cure a lungo termine e la famiglia peraltro non è in grado di provvedere a tali cure a casa. Le loro politiche potrebbero stabilire che per questi pazienti non è richiesta una visita giornaliera dal medico, ma soltanto settimanale o secondo la cadenza prevista dalla politica.

3.4 La gestione della cartella clinica (2 standard)

3.4.1 La gestione della cartella clinica – protezione e riservatezza di dati e informazioni

MCI.19.3

MCI.19.3 L'autore, la data e l'ora di tutte le annotazioni riportate nelle cartelle cliniche sono chiaramente identificabili.

Intento di MCI.19.3

L'azienda mantiene la protezione e la riservatezza di dati e informazioni ed è particolarmente attenta a preservare la riservatezza di dati e informazioni sensibili. L'equilibrio tra la condivisione dei dati e la loro riservatezza è risolto stabilendo il livello di protezione e di riservatezza da applicare alle diverse categorie di informazioni: la necessità oggettiva di accedere alle informazioni, la carica e la funzione di chi vi accede sono le basi per determinare l'autorizzazione di accesso a ogni singola categoria di informazioni. Un processo efficace definisce:

- chi ha accesso alle informazioni;
- le informazioni alle quali hanno accesso i singoli utilizzatori;
- l'obbligo dell'utilizzatore di mantenere la riservatezza delle informazioni;
- il processo applicato in caso di violazione della riservatezza e della protezione dei dati.

Un aspetto relativo alla protezione delle informazioni sui pazienti consiste nello stabilire chi è autorizzato a entrare in possesso di una cartella clinica e ad apporvi annotazioni. L'azienda elabora una politica per questo tipo di autorizzazioni e identifica il contenuto e il formato delle annotazioni da registrare nelle cartelle cliniche. Un processo è posto in essere a garanzia del fatto che solo i soggetti autorizzati possano fare annotazioni nelle cartelle cliniche e che l'autore e la data di ciascuna annotazione siano chiaramente identificabili. Se richiesto dall'azienda, viene segnata anche l'ora dell'annotazione, ad esempio per i trattamenti ad orari fissi e per le prescrizioni di farmaci.

Elementi misurabili di MCI.19.3

1. L'autore di ciascuna annotazione nelle cartelle cliniche deve essere identificabile.
2. La data di ciascuna annotazione nelle cartelle cliniche deve essere identificabile.
3. L'ora di una annotazione deve essere identificabile se richiesto dall'ospedale.

Linee Guida MCI.19.3

Determinare se l'organizzazione ha individuato i parametri per i tempi di documentazione, come riportato in ASC.6 che considera il momento di ingresso del paziente e di completamento della fase di risveglio dall'anestesia. Dunque ogni annotazione nella cartella clinica deve comprendere la firma dell'individuo autore dell'annotazione e la data. Possono essere usate le iniziali se nella cartella medica c'è uno spazio che identifica le iniziali con il nome per esteso.* Le firme e le date elettroniche possono essere utilizzate ma la data usata è quella dell'annotazione. Per esempio, la data del verbale operatorio non dovrebbe essere la data dell'intervento (la quale potrebbe essere inclusa), ma la data del momento in cui il verbale è stato annotato.

*La lista deve essere presente all'interno della cartella clinica in quanto possono essere più individui all'interno dell'organizzazione che potrebbero presentare le stesse iniziali (anche da un giorno al successivo) ed è altresì necessario stabilire chiaramente l'identità della persona che ha effettuato la registrazione del dato in questione. Spesso, la pratica richiede una tabella con i nomi e le iniziali al fondo della pagina dove le iniziali possono essere frequentemente usate, ad esempio per una flow chart o il piano delle cure o i segni vitali. Quindi la persona deve semplicemente firmare col proprio nome una

sola volta ed usare le iniziali per il resto degli accessi. Nei casi rimanenti c'è un foglio nella cartella, e se le iniziali vengono utilizzate allora nominativo ed iniziali dovrebbero essere documentate sullo stesso.

3.4.1 La gestione della cartella clinica – Consenso informato

Contesto ed elementi importanti per le politiche e procedure che guidano l'ottenimento del consenso informato:

Le politiche e procedure dovrebbero identificare le modalità per l'ottenimento del consenso informato, chi è incaricato e autorizzato ad ottenere il consenso informato e come verrà documentato il consenso informato una volta ottenuto.

La politica dovrebbe indirizzare come il personale spiega con chiarezza al paziente e, laddove opportuno, ai suoi familiari il trattamento e/o le procedure proposte. Le informazioni fornite devono comprendere:

- le condizioni del paziente;
- il/i trattamento/i proposto/i;
- i potenziali benefici e inconvenienti;
- le possibili alternative;
- le probabilità di successo;
- i possibili problemi relativi al recupero o alla piena guarigione;
- i possibili esiti del non trattamento.

PFR.6.4

PFR.6.4 Il consenso informato è ottenuto prima dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, dell'utilizzo di sangue o emoderivati, e prima di altri trattamenti e procedure ad alto rischio.

Intento di PFR.6.4

Quando la cura prevista include procedure chirurgiche o invasive, per l'anestesia (incluso sedazione moderata o profonda), uso di sangue e derivati del sangue, o altri trattamenti o procedure ad alto rischio) è richiesto un consenso separato. Questo processo di consenso fornisce al paziente e alla famiglia informazioni circa le procedure proposte in modo che esse possono dare un consenso informato. L'identità dell'individuo che fornisce le informazioni di consenso è documentata nella cartella ospedaliera.

Elementi misurabili di PFR.6.4

1. Il consenso è ottenuto prima di procedure chirurgiche o invasive.
2. Il consenso è ottenuto prima di pratiche anestesilogiche (incluso la sedazione moderata e profonda).
3. Il consenso è ottenuto prima della terapia con sangue ed emoderivati.
4. Il consenso è ottenuto prima di altre procedure e trattamenti ad alto rischio.
5. L'identità del soggetto che fornisce le informazioni al paziente o ai familiari è annotata in cartella clinica.

Linee Guida PFR.6.4

Ci dovrebbe essere una politica o una procedura che identifica come il consenso informato è ottenuto, chi ottiene il consenso e come il consenso sarà documentato. Può essere documentato dalla firma del paziente, del tutore o del genitore del paziente quando previsto. Può anche essere documentato dal medico che ottiene il consenso informato e che documenta ciò in cartella clinica. La politica dovrebbe identificare come ciò sarà ottenuto.

La chiave per il consenso è la componente “dell'essere informati” e non la semplice sottoscrizione.

È appropriato chiedere al medico che ha firmato il consenso “come ha informato il paziente circa la procedura, di anestesia/sedazione o di trasfusione di sangue”? quello che vi serve sapere è che tipo di informazione è giunta al paziente. È anche appropriato chiedere direttamente al paziente di definire che tipo di informazione ha ricevuto. (assicuratevi che un rappresentante dell’organizzazione abbia chiesto al paziente la disponibilità ad essere intervistato prima di interpellarlo).

L’organizzazione dovrebbe anche avere una lista di quelle procedure ad alto rischio che richiedono il consenso. Infine la persona che riceve l’informazione che il consenso informato è stato accettato è identificata in cartella clinica.

Vedasi gli esempi per PFR.6.4

3.5 Le unità di Terapia Intensiva (2 standard)

3.5.1 Criteri di accesso e dimissione dalle unità di Terapia Intensiva

ACC.1.4

ACC.1.4 L’ingresso o il trasferimento alle unità di terapia intensiva o ad altre unità specialistiche è determinato sulla base di criteri prestabiliti.

Intento di ACC.1.4

Le unità e i servizi di terapia intensiva (ad esempio, il reparto di terapia intensiva postoperatoria) o che forniscono prestazioni specialistiche (ad esempio, il centro ustionati o la divisione trapianti) sono dispendiosi e in genere limitati in quanto a dotazione di spazi e personale. Inoltre, quando presente, i dipartimenti di emergenza con letti di osservazione, e unità di ricerca clinica, devono assicurare la selezione appropriata del paziente per l’unità o per i letti. Ogni azienda deve stabilire dei criteri per l’identificazione dei pazienti che necessitano del livello di cura prestato in tali unità. Per accertare la consistenza, i criteri dovrebbero essere su base psicologica ove possibili e appropriati. I criteri sono elaborati con la partecipazione di personale qualificato dei servizi di emergenza, di terapia intensiva o specialistici. I criteri sono utilizzati per stabilire l’accesso diretto all’unità, ad esempio direttamente dal pronto soccorso. I criteri sono anche utilizzati per stabilire il trasferimento presso l’unità da un altro reparto all’interno dell’azienda o dall’esterno. I criteri servono anche per stabilire l’opportunità di sospendere il trattamento presso l’unità in questione, ed il conseguente trasferimento del paziente ad un diverso livello di cura.

Quando l’ente conduce la ricerca o fornisce al paziente servizi di assistenza o programmi specializzati, l’ammissione o il trasferimento in tali programmi è stabilito attraverso criteri o protocolli fissati.

Individui adatti dalla ricerca o da altri programmi sono coinvolti nello sviluppare i criteri o il protocollo. L’ammissione a tali programmi è documentata nella cartella clinica del paziente ed include informazioni sui criteri e sul protocollo in base alle quali il paziente è stato ammesso o trasferito.

Elementi misurabili di ACC.1.4

1. L’azienda ospedaliera ha stabilito i criteri di ingresso e/o trasferimento presso i reparti di terapia intensiva o ad alta specialità, incluso programmi di ricerca e altri programmi per soddisfare i bisogni dei pazienti speciali.
2. I criteri sono basati sulla fisiologia quando possibile ed appropriato
3. Soggetti idonei sono coinvolti nell’elaborazione dei criteri.
4. Il personale è addestrato sull’applicazione dei criteri.
5. I pazienti trasferiti o ricoverati presso i reparti e le unità di terapia intensiva o alle unità/servizi di alta specialità rispondono a tali criteri ed è documentato nella cartella clinica del paziente.
6. I pazienti che non rispondono più a tali criteri vengono trasferiti o dimessi.

Linee Guida ACC.1.4

È presente una lista dei criteri che hanno base fisiologica che identifichi chi può essere ammesso in terapia intensiva o in unità specializzate. L’organizzazione dovrebbe essere messa in grado di parlare a chi è stato coinvolto nello sviluppo dei criteri. L’organizzazione dovrebbe anche essere in grado di

descrivere come i membri del personale sono stati addestrati per applicare i criteri e come i criteri siano usati per il ricovero in e la dimissione da queste unità. Infine, il medico che dispone il ricovero del paziente in una di queste unità specializzate deve documentare i criteri usati per il ricovero.

3.5.2 Politiche e procedure

COP.3.4

COP.3.4 Politiche e procedure guidano l'assistenza dei pazienti mantenuti in vita con mezzi artificiali o in coma.

Intento di COP.3.4

Politiche e procedure, per essere appropriate ed efficaci nella riduzione del rischio relativo, devono essere adattate alla particolare popolazione di riferimento a rischio o al singolo servizio ad alto rischio. E' molto importante che le politiche e le procedure identifichino:

- a. le modalità di pianificazione, incluso l'identificazione delle differenze tra pazienti adulti e pediatrici o altre considerazioni speciali;
- b. la documentazione di cui necessita l'équipe di cura per lavorare efficacemente;
- c. le considerazioni particolari sul consenso;
- d. le necessità di monitoraggio;
- e. le particolari qualifiche o capacità del personale coinvolto nel processo di cura;
- f. la disponibilità e l'utilizzo di apparecchiature specialistiche.

Le linee guida cliniche e i percorsi clinici sono spesso utili allo sviluppo di politiche e procedure, che spesso le assimilano. Il monitoraggio fornisce le informazioni necessarie ad assicurare che le politiche e le procedure siano adeguatamente implementate e adottate per tutti i relativi pazienti e servizi.

Elementi misurabili di COP.3.4

1. La cura dei pazienti in coma è guidata da politiche e procedure appropriate.
2. La cura dei pazienti mantenuti in vita con mezzi artificiali è guidata da politiche e procedure appropriate.
3. I pazienti in coma o mantenuti in vita con mezzi artificiali ricevono le cure in conformità a politiche e procedure.

Linee Guida COP.3.4

Dovrebbe essere adottata una politica corrente (riveduta almeno ogni tre anni o più frequentemente in caso cambiamenti siano occorsi) per i pazienti assistiti meccanicamente o sui pazienti comatosi che includa l'evidenza di:

- come la pianificazione è avvenuta includendo l'identificazione delle differenze fra popolazione adulta e pediatrica, o altre particolari considerazioni;
- documentazione richiesta affinché l'équipe di cura lavori e comunichi efficacemente;
- considerazioni particolari sul consenso informato, se appropriato;
- esigenze per il monitoraggio del paziente;
- qualifiche o abilità speciali per il personale coinvolto nell'assistenza; e
- disponibilità ed uso di attrezzature specializzate.

Se l'organizzazione non assiste pazienti comatose o quelli artificialmente assistiti, allora la politica dovrebbe riportare tali informazioni. Tuttavia, se è richiesto che ogni paziente che entri in stato comatoso o necessiti di assistenza artificiale sia trasferito (se l'organizzazione non è attrezzata per

provveder a tali cure) l'organizzazione dovrebbe documentare il trattamento richiesto fino al momento del trasferimento del paziente.

Vedasi gli esempi per COP.3.4.

3.5.3 Altre considerazioni collegate - contesto

L'identificazione di pazienti vulnerabili

Ogni azienda identifica i gruppi di pazienti vulnerabili e stabilisce dei processi per la tutela dei diritti dei soggetti facenti parte di questi gruppi. I gruppi vulnerabili e le responsabilità dell'azienda possono essere identificati da leggi o regolamenti. Il personale conosce le proprie responsabilità all'interno dei processi. Oggetto di protezione sono quantomeno i bambini, i disabili e gli anziani, nonché i pazienti in stato comatoso e i soggetti con disturbi mentali o emozionali, laddove presenti all'interno dell'azienda. La protezione nei riguardi di tutti questi soggetti va oltre l'aggressione fisica e copre altre aree della sicurezza, come la difesa da maltrattamenti e violenze, da negligenza, dalla negazione di prestazioni, e l'assistenza in caso di incendio.

Il trasferimento di un paziente comatoso

Il trasferimento di un paziente può essere un processo breve con un paziente vigile e in grado di parlare, oppure può significare la movimentazione di un paziente comatoso che necessita di continua sorveglianza medica o infermieristica. Il paziente deve essere monitorato in entrambi i casi, ma cambiano in misura significativa le qualifiche che devono possedere i soggetti incaricati del monitoraggio. Quindi, lo stato e le condizioni del paziente determinano le qualifiche del personale incaricato di monitorare il paziente durante il trasferimento.

3.6 La gestione dei pazienti che ricevono assistenza anestesiologicala o chirurgica (7 standard)

COP.2.3

COP.2.3 Le procedure eseguite sono annotate nella cartella clinica.

Intento di COP.2.3

Nella cartella clinica del paziente sono annotate le procedure diagnostiche e le altre procedure effettuate ed i risultati. Tali procedure includono l'endoscopia, la caterizzazione cardiaca ed altre procedure invasive e non-invasive della diagnosi e del trattamento.

Elemento misurabile di COP.2.3

1. Le procedure eseguite sono documentate in cartella clinica.

2. I risultati delle procedure eseguite sono documentati in cartella clinica.

Linee Guida COP.2.3

Dovrebbe esistere una annotazione documentata inserita nella cartella subito dopo il completamento della procedura e dovrebbe contenere i risultati della procedura. Ci deve anche essere una data della registrazione (non solo la data della procedura) e la firma dell'individuo che inserisce l'annotazione.

L'ospedale può utilizzare uno strumento quale quello previsto nell'esempio COP.2.3 o può scrivere questa stessa informazione nella nota progressiva della cartella clinica.

AOP.1.5.1

AOP.1.5.1 La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia/sedazione o del trattamento chirurgico

Intento di AOP.1.5.1

I risultati delle valutazioni mediche e i risultati dei test diagnostici sono registrati nella cartella clinica del paziente prima dell'anestesia/sedazione o dell'intervento chirurgico.

Elementi Misurabili di AOP.1.5.1

1. Per ogni paziente chirurgico viene eseguita una valutazione medica prima dell'intervento.

2. La valutazione medica del paziente chirurgico è documentata prima dell'intervento.

Linee Guida AOP.1.5.1

La valutazione clinica include l'anamnesi del paziente e l'esame obiettivo e deve essere documentata sulla cartella clinica prima della procedura chirurgica. L'organizzazione dovrebbe aver fatto sviluppare ai medici il set minimo richiesto per un esame obiettivo ed il minimo dovrebbe allora essere incluso. La valutazione clinica e l'esame obiettivo non dovrebbero essere datati oltre i 30 giorni e se ciò dovesse verificarsi la stessa dovrebbe essere rifatta. Se è datata meno di 30 giorni deve essere documentato che è stata aggiornato.

Vedasi gli esempi per AOP.1.5.1

ASC.5

ASC.5 Il trattamento anestesilogico/sedazione di ciascun paziente è pianificato e documentato.

Intento di ASC.5

Il trattamento in anestesia è attentamente pianificato e documentato nell'apposito spazio della cartella clinica. La pianificazione prende in considerazione le informazioni rilevabili dagli altri accertamenti condotti sul paziente, identifica il tipo di anestesia da utilizzare, il metodo di somministrazione, altri farmaci e liquidi, le procedure di monitoraggio e il trattamento previsto di post-anestesia.

Elementi misurabili di ASC.5

1. Il trattamento anestesilogico/sedazione di ciascun paziente è pianificato.
2. Il piano di cura anestesilogico è documentato.

Linee Guida ASC.5

Ci deve essere una valutazione pre anestesia/sedazione in maniera che il piano sia sviluppato. L'organizzazione individua il set minimo per la valutazione. Il programma di anestesia/sedazione è documentato. Il programma dovrebbe inoltre contenere il post anestesia/sedazione in modo che di seguito al periodo di risveglio il paziente sarà inviato all'ICU o alla corsia o dimesso. Vedasi l'esempio per ASC.5

ASC.5.3

ASC.5.3 Le condizioni fisiologiche di ciascun paziente durante la somministrazione dell'anestesia/sedazione sono monitorate su base continua e registrate nella cartella clinica.

Intento di ASC.5.3

Il monitoraggio fisiologico fornisce informazioni attendibili sullo stato del paziente sotto l'effetto dell'anestesia e durante il risveglio. I metodi di monitoraggio dipendono dalle condizioni del paziente prima della somministrazione dell'anestesia, dalla scelta del tipo di anestesia, e dalla complessità della procedura chirurgica o altre eseguite in anestesia. In ogni caso, il processo di monitoraggio è continuo e i risultati sono registrati nella cartella clinica del paziente.

Elementi misurabili di ASC.5.3

1. Lo stato fisiologico del paziente è monitorato su base continua durante la somministrazione dell'anestesia/sedazione.
2. I risultati del monitoraggio sono registrati nella scheda anestesilogica/sedazione del paziente.

Linee Guida ASC.5.3

Tutti i pazienti che hanno subito anestesia/sedazione devono essere continuamente monitorati durante la anestesia/sedazione. Ciò può avvenire in maniera continua su un video ma deve essere documentato o per un minimo di ogni 5 minuti e documentato.

Vedasi l'esempio per ASC.5

ASC.6

ASC.6 Le condizioni post-anestesia/sedazione di ciascun paziente sono monitorate e documentate, il paziente è dimesso dalla sala di risveglio postoperatorio da un professionista qualificato o per mezzo di criteri prestabiliti.

Intento di ASC.6

Il monitoraggio durante l'effetto dell'anestesia fornisce la base per il monitoraggio durante il risveglio post-anestesia. La raccolta continua e l'analisi sistematica dei dati sulle condizioni del paziente durante il risveglio supportano le decisioni sulla movimentazione del paziente presso un altro ambiente e in unità meno intensive. La registrazione dei dati del monitoraggio fornisce la documentazione per supportare le decisioni di dimissioni del paziente.

La dimissione dalle aree di risveglio post-anestesia avviene per mezzo di uno dei seguenti metodi alternativi:

- a) Il paziente è dimesso da un anestesista che è pienamente qualificato o da un'altro individuo autorizzato dal responsabile del controllo dei servizi di anestesia.

- b) Il paziente è dimesso da un'infermiera o da un individuo similmente qualificato in conformità con i criteri post anestesia sviluppati dai dirigenti dell'ospedale e la dimissione è documentata nella cartella clinica del paziente.
- c) Il paziente è dimesso presso un'unità che è stata indicata come idonea per l'assistenza post-anestesia o sedazione dei pazienti, quale ad esempio l'unità di terapia intensiva cardiovascolare, l'unità di terapia intensiva neurochirurgia o simile.

Vengono registrate l'ora di arrivo e l'ora di dimissione dall'area di risveglio postoperatorio.

Elementi misurabili di ASC.6

1. Il monitoraggio del paziente durante la fase di risveglio postanestesia/sedazione è appropriato al suo stato fisico generale.
2. I risultati del monitoraggio sono registrati in cartella clinica.
3. La decisione di dimettere il paziente dall'unità post-anestesia/sedazione è presa in accordo alle alternative descritte nei punti a), b) e c) dell'intento.
4. L'ora di arrivo e l'ora di dimissione dall'area di risveglio postoperatorio sono registrate.

Linee Guida ASC.6

Esiste una politica per identificare il monitoraggio necessario e la frequenza e la durata minima del periodo di risveglio. Ciò deve essere documentato nella cartella del paziente relativa al periodo del risveglio.

Il periodo di risveglio può essere completato nella sala in cui il paziente ha ricevuto il trattamento chirurgico o in una sede differente. Tuttavia si dovrebbe considerare che la sala operatoria è un ambiente attrezzato con materiale costoso concepito per la chirurgia e dove solitamente altre chirurgie sono schedate ed attese; quindi il tempo per il risveglio può essere molto breve se effettuato nella sala operatoria. Si discute inoltre se al paziente non è destinato un tempo sufficiente per l'osservazione del risveglio dall'anestesia/sedazione ed è condotto in un'unità dove il rapporto infermiere paziente è di 1 a 10 o di 1 a 15. Una pratica molto più sicura per il paziente consiste nell'avere a disposizione un ambiente nel quale un infermiere specializzato può monitorare in maniera continua i parametri vitali del paziente, sanguinamento, dolore o altra successiva complicanza. Tale tempo di osservazione consiste usualmente da un minimo di 30 minuti ad un'ora nel corso del quale i parametri sono rilevati ogni 5 minuti. Se vengono somministrati agenti di inversione il tempo di risveglio è di solito di un'ora dal momento della reversione. Ancora una volta se tali tempi di rilevazione periodica e di osservazione possono essere applicati in sala operatoria ciò è accettabile ma non è accettabile che il tempo di risveglio sia di 10 minuti così come avviene frequentemente. Il tempo d'inizio e conclusione del risveglio è documentato. Il paziente deve essere dimesso dal periodo di risveglio in accordo ad una delle seguenti indicazioni:

1. il paziente è dimesso da un anestesista qualificato o da un altro individuo regolarmente autorizzato dal responsabile della gestione dei servizi di anestesia;
2. il paziente è dimesso da un infermiere specializzato o da individuo con qualifica simile in ossequio ai criteri post anestesiológicos sviluppati dai responsabili dell'ospedale, e la dimissione è documentata in cartella clinica;
3. il paziente è dimesso ad una unità che è stata individuata quale appropriata per il trattamento post anestesia o post sedazione di pazienti selezionati, come l'unità di terapia intensiva cardiovascolare o l'unità di terapia intensiva neurochirurgia.

Anche quanto sopra è documentato. Vedasi l'esempio per ASC.6

ASC.7

ASC.7 Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato, sulla base dei risultati della valutazione.

Intento di ASC.7

Dato che l'intervento chirurgico comporta un grado elevato di rischio, la relativa pianificazione è molto accurata. La valutazione del paziente fornisce le basi per decidere la procedura chirurgica più appropriata. La valutazione fornisce le informazioni necessarie per:

- selezionare la procedura idonea e i tempi ottimali;
- eseguire le procedure in sicurezza;
- interpretare i risultati del monitoraggio del paziente.

La selezione della procedura dipende dall'anamnesi, dalle condizioni fisiche e dai dati diagnostici, nonché dalla valutazione dei rischi e dei benefici della procedura per il singolo paziente. La selezione della procedura chirurgica prende in considerazione le informazioni rilevabili dalla valutazione di ricovero, dai test diagnostici e da altre fonti disponibili. Il processo di valutazione è condotto in tempi abbreviati se a necessitare l'intervento chirurgico è un paziente ricoverato d'urgenza.

Il trattamento chirurgico pianificato è documentato nella cartella clinica, insieme alla diagnosi preoperatoria. La descrizione della procedura chirurgica non è sufficiente per costituire una diagnosi.

Elementi misurabili di ASC.7

1. Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato.
2. Il processo di pianificazione prende in considerazione tutte le informazioni disponibili sulla valutazione del paziente.
3. E' documentata una diagnosi preoperatoria prima dell'intervento.
4. E' documentato il piano di cura chirurgico prima dell'intervento.

Linee Guida ASC.7

Solitamente è presente un piano documentato al termine dell'anamnesi e dell'esame obiettivo che evidenzia il tipo di intervento chirurgico pianificato sulla base della valutazione clinica e della diagnosi preoperatoria. Si può documentare il piano dell'intervento chirurgico in un'altra parte della cartella clinica, secondo la politica dell'organizzazione, ma si richiede comunque dati a sostegno di quanto è stato pianificato di fare. Il piano documentato può essere semplicemente il tipo di intervento, ad esempio, Appendicectomia, Incisioni e drenaggi, Sostituzione radicale protesica dell'anca, Resezioni intestinali, Colectomia, ecc.

ASC.7.2

ASC.7.2 L'intervento chirurgico è documentato nella cartella clinica del paziente.

Intento di ASC.7.2

Il trattamento postoperatorio del paziente dipende dall'operatività e dai risultati della procedura chirurgica. La cartella clinica comprende quindi una diagnosi postoperatoria, una descrizione della procedura chirurgica e degli accertamenti (compresi i campioni prelevati durante l'intervento e mandati ad analizzare) e il nome del chirurgo e degli assistenti. Questo rapporto è fornito prima della dimissione del paziente dall'area di risveglio post-anestesologico a sostegno della continuità dell'assistenza postoperatoria.

Elementi misurabili di ASC.7.2

1. E' documentata una diagnosi postoperatoria.
2. E' documentata una descrizione della procedura chirurgica, degli accertamenti intraoperatori e degli eventuali prelievi di campioni.
3. E' documentato il nome del chirurgo e degli assistenti.
4. Il verbale operatorio, o una breve nota nel verbale operatorio del paziente, è reso disponibile prima della dimissione del paziente dall'area di risveglio post-anestesologico.

Linee Guida ASC.7.2

Il trattamento chirurgico effettuato deve essere documentato nella cartella clinica prima che il paziente abbia completato il trattamento di anestesia/sedazione. Questo può consistere nel verbale operatorio o in una breve nota, ma la documentazione deve contenere quanto segue:

1. Una diagnosi postoperatoria.
2. Una descrizione della procedura chirurgica, degli accertamenti intraoperatori e degli eventuali campioni prelevati.
3. I nomi del chirurgo e degli assistenti.
Vedasi l'esempio per ASC.7.2.

3.7 La continuità assistenziale: il trasferimento del paziente presso un'altra struttura (1 standard)

ACC.4

ACC.4 Esiste una politica che regola il trasferimento appropriato del paziente presso un'altra struttura, in modo da soddisfare il suo bisogno di continuità assistenziale.

Intento di ACC.4

Il trasferimento di un paziente presso un'altra azienda sanitaria si fonda sulle condizioni del paziente e sul suo bisogno di continuità nell'assistenza. Il trasferimento può essere la risposta al bisogno del paziente di un consulto specialistico e del relativo trattamento, di prestazioni d'emergenza o di servizi meno intensivi come la terapia sub-intensiva o la riabilitazione a lungo termine. E' necessario un processo di rinvio al fine di garantire che le aziende esterne soddisfino i bisogni di assistenza continuativa. Il processo definisce:

- le modalità di passaggio delle responsabilità tra fornitori di prestazioni sanitarie e strutture assistenziali;
- i criteri che stabiliscono quando debba ritenersi appropriato il trasferimento;
- chi è responsabile del paziente durante il trasferimento;
- come agire nel caso non sia possibile effettuare il trasferimento presso un altro centro di cura.

Elementi misurabili di ACC.4

1. Esiste una politica che regola il trasferimento appropriato dei pazienti.
2. Il trasferimento si basa sui bisogni di assistenza continuativa del paziente.
3. Il processo definisce il trasferimento di responsabilità a un altro fornitore di prestazioni sanitarie o struttura assistenziale.
4. Il processo definisce i criteri che stabiliscono quando debba ritenersi appropriato il trasferimento.
5. Il processo definisce chi è responsabile durante il trasferimento.
6. Il processo definisce le situazioni in cui non è possibile effettuare il trasferimento.
7. Il paziente viene trasferito in maniera appropriata presso altri ospedali.

Linee Guida ACC.4

Deve esistere una politica o procedura che identifichi i criteri che stabiliscano quando un paziente dovrebbe essere trasferito e quando il trasferimento non è possibile.

La documentazione sul trasferimento dovrebbe contenere quanto segue:

1. I bisogni del paziente che necessita di assistenza continua che non possono essere soddisfatti dall'organizzazione e che il trasferimento è richiesto;

2. Il trasferimento di responsabilità ad un altro erogatore o circostanze e quando questo si verifica (Al momento che il paziente lascia l'organizzazione di trasporto o quanto il paziente arriva all'organizzazione di destinazione o quando il sistema di trasporto medico riceve il paziente).
3. Chi è responsabile durante il trasporto.
Se da una parte tale standard richieda una politica, è altrettanto importante osservare se la politica è stata implementata. Richiedete diverse cartelle (2 o 3) cliniche chiuse che documentino il trasferimento del paziente al fine di determinare se la politica è stata appropriatamente implementata.
Vedasi l'esempio per ACC.4.

3.8 Il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti – Programma ospedaliera e monitoraggio (3 standard)

3.8.1 Il Programma ospedaliera per il miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti

QPS.1

QPS.1 I responsabili del governo e della guida dell'ospedale, partecipano alla pianificazione e al monitoraggio di programmi per il miglioramento della qualità e per la sicurezza dei pazienti.

Intento di QPS.1

Leadership e pianificazione sono essenziali al fine di introdurre, e mantenere nel tempo, il miglioramento della qualità e la riduzione dei rischi. I responsabili del governo dell'azienda sono importanti tanto quanto i vari responsabili di dipartimento e i fornitori di prestazioni cliniche. Ciascun dirigente partecipa alla definizione dell'impegno dell'azienda, del suo approccio al miglioramento e alla sicurezza, e della gestione e supervisione del programma. I dirigenti, attraverso la loro visione aziendale ed il loro supporto professionale, plasmano la cultura della qualità dell'azienda sanitaria.

I programmi di miglioramento e sicurezza sono tanto più efficaci se sono pianificati e se interessano tutta l'azienda sanitaria. I dirigenti realizzano un piano scritto che sia comprensivo di tutte le attività dell'azienda. Il programma comprende tutti i dipartimenti e i servizi e tutte le attività correlate alla qualità, come le attività di controllo della qualità dei laboratori clinici e l'attività di gestione del rischio. Un programma complessivo è necessario per migliorare i risultati sul paziente, poiché durante il ricovero ospedaliero un paziente viene in contatto con vari dipartimenti e servizi, e viene curato da diverse figure professionali (ad esempio, medici e infermieri). Il programma è anche sistematico nella misura in cui impiega processi e conoscenze similari per svolgere tutte le attività di miglioramento della qualità e sicurezza pazienti.

Elementi misurabili di QPS.1

1. I responsabili del governo e della guida partecipano all'elaborazione del piano per il programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.
2. I responsabili del governo e della guida partecipano al monitoraggio del programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.
3. I responsabili dell'organizzazione stabiliscono il processo o il meccanismo di supervisione del programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.

4. I responsabili dell'organizzazione sottopongono alla governance i report sul programma della qualità e della sicurezza del paziente.

Linee Guida QPS.1

Esiste evidenza di un Programma di miglioramento della Qualità e della Sicurezza che è vigente. Il programma è di solito aggiornato su base annuale ma potrebbe essere scritto per un periodo di 2-3 anni, come 2007-2009.

Tuttavia, non è accettabile che il programma risalga ad un periodo superiore a 3 anni senza subire alcun aggiornamento. Dovrebbe esserci inoltre prova documentata dell'approvazione del programma da parte della direzione che viene solitamente riportato nei verbali delle riunioni di direzione o che ciascun dirigente ha firmato un'approvazione del programma.

Dovrebbe esistere prova documentata che rapporti sulle misure (indicatori) di sicurezza e di qualità siano regolarmente segnalati ai responsabili del governo e della guida dell'ospedale. Una sola volta all'anno non può essere considerata segnalazione regolare. I rapporti sono forniti solitamente almeno tre o quattro volte l'anno.

Dovrebbe esserci evidenza che i dirigenti abbiano ricevuto i rapporti sulle misure richieste e che abbiano esaminato i rapporti per determinare se l'analisi, l'azione ed i miglioramenti sostenuti siano stati conseguiti in maniera appropriata. Se ciò non avviene allora i dirigenti dovrebbero essere in grado di dimostrare di aver richiesto al responsabile della misura di analizzare nuovamente, di adottare diverse o ulteriori azioni e di conseguire il miglioramento che è sostenuto nei successivi rapporti trasmessi alla direzione.

Vedasi gli esempi di un Piano e di altri moduli e grafici o tabelle per QPS.1.

3.8.2 Lista e descrizione delle attività di controllo e monitoraggio della qualità in corso nell'Organizzazione – indicatori e dati sulla qualità

QPS.3.4

QPS.3.4 Il monitoraggio clinico include gli aspetti delle procedure chirurgiche selezionati dai dirigenti dell'ospedale.

Intento di QPS.3.4

Il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti sono indirizzate dai dati raccolti. Poiché le organizzazioni hanno solitamente risorse limitate, non sono in grado di raccogliere i dati per monitorare tutte le possibili aree di interesse. Di conseguenza, ogni azienda deve scegliere i processi e i risultati clinici e manageriali più importanti da monitorare sulla base della propria missione, dei bisogni dei pazienti e dei servizi da essa erogati. Il monitoraggio è spesso focalizzato su quei processi che sono ad alto rischio per il paziente, producono grandi volumi d'attività, oppure sono problematici per natura.

I dirigenti dell'azienda hanno la responsabilità della selezione delle misure chiave da inserire nelle attività di monitoraggio aziendale. Le misure selezionate si riferiscono alle aree cliniche e manageriali più importanti, identificate negli standard QPS.3.4 e QPS.3.7. Per ciascuna di queste aree, i dirigenti decidono:

- **il processo, la procedura o il risultato da misurare;**
- **la disponibilità di “ricerca” o “evidenza” che supportino la misurazione;**
- **come si svolgerà la misurazione;**
- **in che modo la misurazione sia in linea con il piano comprensivo dell'organizzazione per il monitoraggio della qualità e della sicurezza del paziente;**
- **la frequenza della misurazione.**

Il passo più importante è evidentemente l'identificazione del processo, della procedura o del risultato da misurare. La misurazione deve focalizzare, ad esempio, i punti a rischio nei processi, le procedure che spesso presentano dei problemi o che sono erogate in grande quantità, e i risultati che possono essere chiaramente definiti e controllabili dall'azienda. Ad esempio, un'azienda può scegliere di misurare una particolare procedura chirurgica (ad esempio, la correzione della cheiloschisi) oppure una classe di procedure chirurgiche (ad esempio, le procedure ortopediche). Inoltre, l'azienda può voler misurare il

processo usato per selezionare la procedura chirurgica per la correzione della cheiloschisi e può voler misurare il processo di allineamento della protesi nell'intervento di artroplastica coxofemorale. La frequenza della raccolta dei dati è associata con la frequenza di utilizzo del particolare processo o di esecuzione della particolare procedura. Per supportare conclusioni e consigli sono necessari i dati di tutti i casi o di un campione sufficiente di casi. Si selezionano misure nuove quando una misura corrente non fornisce più i dati utili ad analizzare il processo, la procedura o il risultato. Quindi per l'area identificata, l'organizzazione deve mostrare di aver effettuato il monitoraggio in modo continuo nel tempo, nonostante le misure possano cambiare.

Per monitorare i processi, l'azienda deve determinare in che modo organizzare le attività di monitoraggio, con quale frequenza raccogliere i dati, e in che modo incorporare la raccolta dei dati nei processi lavorativi giornalieri. Le misure facilitano la comprensione e le analisi intensive delle aree d'interesse. Similmente l'analisi dei dati di monitoraggio potrebbe risultare in strategie per il miglioramento dell'area soggetta al monitoraggio. La misura è quindi d'aiuto nella comprensione dell'efficacia della strategia di miglioramento.

Elementi misurabili di QPS.3.4

1. Il monitoraggio clinico include le aree identificate dallo standard.
2. La raccolta dei dati di monitoraggio clinico è finalizzata allo studio delle aree oggetto di miglioramento.
3. La raccolta dei dati di monitoraggio clinico è finalizzata al monitoraggio e alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti

Linee Guida QPS.3.4

L'organizzazione dovrebbe essere in grado di discutere su come sono stati identificati i processi chirurgici, le procedure o i risultati da misurare. Per esempio, c'era un'area ad alto rischio? C'era la presenza di un immediato problema? C'era una procedura o processo chirurgico frequente? ecc...In letteratura ci sono complicazioni serie che si manifestano nella procedura scelta.

Ci dovrebbe essere un'informazione disponibile che dimostri che la misura selezionata abbia qualcosa di scientifico o sia testata. Ci dovrebbe anche essere documentazione di come le misurazioni saranno effettuate (gli strumenti di raccolta dati basati sulla definizione della misura, un numeratore ed un denominatore incluso nella definizione, chi raccoglie i dati, con quale frequenza, come i dati verranno visualizzati per una facile analisi, chi analizzerà i dati e chi riporterà i dati, li analizzerà, agirà ed attuerà miglioramenti e riporterà i dati alla direzione) come la misurazione sia in linea con il piano comprensivo dell'organizzazione per il monitoraggio della qualità e della sicurezza del paziente, ci deve essere prova che tali risultati siano stati comunicati alla direzione e la direzione ha provveduto ad un feedback.

Vedasi gli esempi QPS.1 per il reporting e QPS.3.4 per gli indicatori/misure e la raccolta dei dati.

QPS.3.7

QPS.3.7 Il monitoraggio clinico include quegli aspetti dell'uso dell'anestesia e della sedazione selezionati dai vertici.

Intento di QPS.3.7 (vedi sopra)

Elementi misurabili di QPS.3.7

1. Il monitoraggio clinico include le aree identificate dallo standard.
2. La raccolta dei dati di monitoraggio clinico è finalizzata allo studio delle aree oggetto di miglioramento.
3. La raccolta dei dati di monitoraggio clinico è finalizzata al monitoraggio e alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti

Linee Guida QPS.3.7

L'organizzazione dovrebbe potere discutere su come sono stati identificati i processi, le procedure, o gli esiti, sia della sedazione che dell'anestesia, da misurare. C'era una zona di alto rischio? C'era la

presenza di un immediato problema? Era una procedura o processo frequente? ecc...Quali sono le complicazioni potenziali della sedazione e dell'anestesia?

Ci dovrebbe essere un'informazione disponibile che dimostri che le misure selezionate abbiano qualcosa di scientifico o siano testate. Ci dovrebbe anche essere documentazione di come la misurazione sarà effettuata (gli strumenti di raccolta dati basati sulla definizione della misura, un numeratore ed un denominatore incluso nella definizione, chi raccoglierà i dati, chi analizzerà i dati, chi agirà ed attuerà miglioramenti, con quale frequenza, come i dati saranno visualizzati per una facile analisi, chi li analizzerà e chi riporterà i dati alla direzione) come il sistema di misura sia in linea con il piano comprensivo dell'organizzazione per il monitoraggio della qualità e della sicurezza del paziente e la frequenza della misurazione.

Sulla base del programma di misurazione, ci deve essere prova che tali risultati siano stati comunicati alla direzione e la direzione ha provveduto ad un feedback.

Vedasi gli esempi per QPS.1, QPS.3.4 e QPS.3.7

3.9 Qualifiche e Formazione del Personale (SQE) (3 standard)

3.9.1 Per ogni membro dello staff dell'organizzazione: una job description, un programma di orientamento per i nuovi assunti, una valutazione iniziale e successive valutazioni (almeno annuali)

SQE.3

SQE.3 L'organizzazione utilizza un processo definito per assicurare che le conoscenze e le capacità di ciascun membro del personale siano consistenti con i bisogni dei pazienti.

Intento di SQE.3

L'organizzazione assume personale qualificato per mezzo di un processo che mette in correlazione i requisiti della posizione con le qualifiche del candidato. Questo processo garantisce inoltre che le capacità professionali dell'operatore sanitario corrispondano ai bisogni dei pazienti sia inizialmente (all'assunzione) che successivamente a distanza di tempo.

Per i professionisti sanitari che non esercitano ai sensi di una job description, il processo è individuato agli standard SQE.9.

Per il personale sanitario che opera ai sensi di una job description, il processo prevede:

- Una valutazione iniziale per assicurarsi che la persona possa effettivamente assumersi le responsabilità individuate dalla job description. Questa valutazione viene svolta prima o nel momento stesso in cui il neoassunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative. L'organizzazione può avere un periodo detto "di prova" durante il quale l'operatore sanitario lavora sotto stretta supervisione e viene valutato, ma il processo può anche essere meno formale. In ogni caso, per quanto riguarda gli operatori che erogano servizi ad alto rischio o che erogano assistenza ai pazienti ad alto rischio l'organizzazione si assicura che siano valutati nel momento stesso in cui cominciano ad erogare l'assistenza. Questa valutazione delle capacità e delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti viene svolta dal dipartimento o dal servizio cui è stato assegnato l'operatore.
- L'organizzazione definisce poi il processo e la frequenza per la valutazione continua delle capacità professionali degli operatori sanitari. La valutazione continua assicura gli interventi di formazione del

personale laddove necessario e garantisce che l'operatore sia in grado di assumersi responsabilità nuove o modificate. Anche se sarebbe ottimale che questa valutazione fosse svolta su base veramente continua, vi è almeno una valutazione documentata per ogni professionista sanitario che opera ai sensi di una job description ogni anno.

Elementi misurabili di SQE.3

- 1. L'organizzazione utilizza un processo definito per abbinare le conoscenze e le capacità dello staff clinico alle esigenze dei pazienti.**
- 2. I nuovi membri del personale sono valutati nel momento in cui iniziano a esercitare la loro responsabilità lavorativa.**
- 3. Il dipartimento o il servizio a cui il soggetto è assegnato effettua la valutazione.**
- 4. L'ospedale definisce la frequenza della valutazione continua del personale.**
- 5. Esiste almeno una valutazione documentata per ogni professionista sanitario che opera ai sensi di una job description ogni anno o più valutazioni l'anno come definito dall'organizzazione.**

Linee Guida SQE.3

Esiste una descrizione delle mansioni (job description) per ogni lavoro nell'organizzazione (Il fabbisogno di personale medico è in SQE.9). La job description è aggiornata e contiene i requisiti che l'individuo assunto nel lavoro deve possedere. La job description deve descrivere le capacità e le conoscenze richieste dal personale per la tipologia di pazienti servita in quell'organizzazione. Il dipartimento dovrebbe essere in grado di descrivere come assicurare che la job description sia mantenuta aggiornata. Quando nuovi membri del personale vengono assunti deve essere presente un orientamento e un momento per l'organizzazione per determinare se l'individuo è capace di mettere in pratica i requisiti identificati nella job description. Deve essere presente una valutazione documentata prima che all'individuo siano assegnate competenze di responsabilità del lavoro senza supervisione. Ciò ha luogo solitamente durante un periodo di tre mesi.

Ci deve essere una valutazione documentata dell'individuo almeno una volta l'anno a meno che l'organizzazione non richieda un controllo più frequente. Se l'organizzazione richiede una valutazione più frequente questa deve essere documentata e sarà annotata negativamente se questa non è compiuta. Di conseguenza, raccomando solitamente alle organizzazioni di stabilire una frequenza annuale nella loro politica e poi aggiungere che se il supervisore avverte l'esigenza di valutare con frequenza maggiore questo è consigliato (non richiesto). La valutazione dovrebbe essere basata sulle abilità, sulla conoscenza e sull'applicazione secondo quanto stabilito nella job description.

Vedasi gli esempi per SQE.3.

SQE.9 – personale medico

SQE.9 L'azienda ha un processo efficace per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, tirocinio e pratica) del personale medico autorizzato a fornire assistenza sanitaria senza supervisione.

Intento di SQE.9

I medici, gli odontoiatri e gli altri laureati che sono abilitati a erogare assistenza sanitaria senza supervisione clinica sono i principali responsabili della cura del paziente e degli esiti (outcome; vedere anche Glossario) delle cure. Di contro, l'organizzazione ha una responsabilità altissima nel garantire che ognuno di questi professionisti medici sia qualificato a erogare prestazioni e trattamenti sicuri ed efficaci per la cura del paziente.

L'organizzazione si assume questa responsabilità implementando le seguenti azioni:

- Osservanza della legislazione e della normativa vigenti in materia in cui si identificano i professionisti autorizzati ad esercitare autonomamente e adeguamento dell'organizzazione alle norme applicabili;
- Raccolta di tutte le credenziali disponibili sul professionista medico, ivi compresa, quantomeno, tutta la documentazione attestante, nell'ordine: studi e formazione, abilitazione in corso di validità, competenze attuali tramite informazioni da altre organizzazioni dove il medico ha esercitato, lettere di presentazione e/o altre informazioni che l'organizzazione può richiedere, come ad esempio curriculum vitae, foto, ecc.;

- Verifica delle informazioni essenziali come ad esempio l'iscrizione all'albo o l'abilitazione, specie nei casi in cui tali documenti necessitano di rinnovo periodico, e ogni eventuale certificazione o diploma post-laurea (master, dottorati, ecc.).

L'organizzazione è tenuta a fare tutti i tentativi possibili per verificare la veridicità delle informazioni essenziali, anche nei casi in cui la formazione del medico abbia avuto luogo in un'altra nazione e/o diverso tempo addietro. I metodi per effettuare questo tipo di verifica sono diversi, dalla ricerca su siti web sicuri alla conferma ottenuta per lettera o per telefono dalla fonte e documentata per iscritto, fino all'interpellanza di enti terzi come ad esempio un'agenzia ufficialmente preposta, governativa o non governativa.

Le situazioni seguenti sono considerate sostituti accettabili alla verifica alla fonte originale (*vedere anche Glossario*) delle credenziali quando non eseguita direttamente dall'organizzazione:

1. Applicabile ad ospedali sotto la supervisione diretta di enti governativi: è accettabile il processo di verifica governativa, supportato dalla presenza di normative governative trasparenti in materia di verifica alla fonte originale, in sovrapposizione all'abilitazione rilasciata dal ministero (o chi per esso) e al conferimento di uno status specifico (es. medico specialista ospedaliero, specialista in ..., ecc.).
2. Applicabile a tutti gli ospedali: è accettabile la verifica alla fonte originale dei documenti presentati dal candidato che sia stata già condotta da un ospedale facente parte della stessa azienda ospedaliera o dello stesso gruppo ospedaliero privato purché l'ospedale affiliato sia attualmente accreditato da JCI con un punteggio di "piena conformità" per quanto riguarda il processo di verifica, vale a dire un punteggio pieno nell'Elemento Misurabile 2 dello standard SQE.9.
3. Applicabile a tutti gli ospedali: le credenziali sono state verificate da un ente terzo indipendente, come ad esempio un'agenzia governativa o non governativa ufficialmente preposta, a patto che si applichino le seguenti condizioni: un ospedale che basa in parte le sue decisioni sulle informazioni ricevute da un'agenzia governativa o non governativa ufficialmente preposta deve avere piena fiducia nella completezza, accuratezza e tempestività di tali informazioni. Per ottenere questo livello di fiducia nelle informazioni, l'ospedale deve valutare l'agenzia che rilascia le informazioni inizialmente e poi periodicamente. I principi che guidano tale valutazione sono i seguenti:
 - L'agenzia rende noto all'utilizzatore quali dati e informazioni è in grado di fornire.
 - L'agenzia fornisce all'utilizzatore la documentazione che descrive le modalità di esecuzione dei suoi processi di raccolta dati, informazione e sviluppo e infine verifica.
 - L'utilizzatore e l'agenzia concordano il formato per l'invio delle informazioni relative alle credenziali del professionista da parte dell'agenzia.
 - L'utilizzatore può facilmente distinguere tra le informazioni trasmesse dall'agenzia quali provengono da una fonte originale e quali no.
 - Se l'agenzia trasmette informazioni che possono diventare obsolete, fornisce anche la data dell'ultimo aggiornamento effettuato con la fonte originale.
 - L'agenzia certifica che le informazioni trasmesse all'utilizzatore rappresentano fedelmente le informazioni da essa ottenute.
 - L'utilizzatore è in grado di sapere se le informazioni trasmesse dall'agenzia e provenienti da una fonte originale sono tutte le informazioni in possesso dell'agenzia in relazione a un dato aspetto e, in caso contrario, dove è possibile ottenere ulteriori informazioni.
 - Laddove necessario, l'utilizzatore può attivare i processi di controllo qualità dell'agenzia per risolvere problemi di errori di trasmissione, incongruenze o altre problematiche relative ai dati che possono insorgere di quando in quando.
 - L'utilizzatore ha un accordo formale con l'agenzia per la comunicazione di eventuali cambiamenti nelle informazioni relative alla verifica delle credenziali (*vedere anche Glossario*).

La conformità agli standard impone che la verifica alla fonte originale sia effettuata per:

- tutti i medici neoassunti;
- tutti i medici nell'arco di un periodo di tre (3) anni. La verifica è condotta e ultimata in base a un piano che dà la priorità alla verifica delle credenziali dei medici che erogano prestazioni ad alto rischio.

Se non è possibile condurre la verifica, ad esempio in caso di perdita di dati o documenti a causa di un evento calamitoso, il tutto è documentato.

L'organizzazione assembla e trattiene un fascicolo delle credenziali di ciascun medico. Il processo si applica a tutto il personale medico di ogni ordine e grado, indipendentemente dal tipo di rapporto di lavoro (dipendenti, onorari, a contratto e privati).

L'organizzazione verifica i fascicoli di ciascun medico in occasione della prima nomina in ruolo e poi quantomeno ogni tre anni al fine di garantire che ogni medico sia sempre in possesso di abilitazione in corso di validità, non abbia subito azioni disciplinari da parte delle agenzie di certificazione e abilitazione, sia in possesso di documentazione sufficiente per richiedere il conferimento di incarichi nuovi o allargati all'interno dell'organizzazione e sia fisicamente e mentalmente in grado di erogare prestazioni sanitarie e di curare e trattare i pazienti senza supervisione.

Elementi misurabili di SQE.9

1. I medici e i laureati che sono autorizzati dalla legislazione, dalla normativa e dall'organizzazione a erogare assistenza sanitaria senza supervisione sono identificati.
2. Abilitazioni, formazione e pratica sono documentate e verificate in base ai parametri delineati nell'intento.
3. Esiste una cartellina separata delle credenziali di ogni medico che contiene le copie degli attestati di abilitazione, certificazione e/o iscrizione all'albo e tutti gli altri documenti richiesti dall'organizzazione.
4. Abilitazioni, certificazioni e iscrizioni agli albi sono in corso di validità.
5. Esiste una procedura standardizzata per verificare le credenziali di ciascun medico come minimo ogni tre anni.
6. In occasione della prima nomina in ruolo e poi quantomeno ogni tre anni, viene stabilito che il medico è in possesso dei titoli che gli consentono di erogare prestazioni sanitarie.

Linee Guida SQE.9

Dovrebbe esserci un elenco di tutti i medici e di altri che possono svolgere attività senza supervisione. Per ciascun individuo dell'elenco deve esistere una fonte primaria per la verifica di abilitazione, studi ed esperienza documentata in ogni documento ed esistono copie di tali documenti. Se l'abilitazione non è assegnata a vita, il rinnovo deve essere completato ed aggiornato.

E' presente un meccanismo per valutare l'individuo ogni tre anni ed esiste una decisione basata sulla valutazione che l'individuo è qualificato a fornire cure al paziente per i servizi richiesti.

Vedasi gli esempi per lo staff medico SQE.9.

3.9.2 Evidenza di addestramento nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza per il personale identificato dall'organizzazione

SQE.8.1

SQE.8.1 Gli operatori sanitari a diretto contatto con il paziente e altri operatori identificati dall'organizzazione sono addestrati nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza e sono in grado di dimostrare una competenza adeguata al riguardo.

Intento di SQE.8.1

Ogni organizzazione identifica gli operatori che devono essere addestrati nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza e il livello di addestramento (base o avanzato) adeguato al loro ruolo nell'organizzazione.

Il corso di addestramento è ripetuto ogni due anni per il personale così identificato, in base al livello richiesto. Vi è la documentazione a dimostrazione del fatto che ogni operatore che abbia frequentato il corso abbia effettivamente raggiunto il livello di competenza richiesto.

Elementi misurabili di SQE.8.1

1. Gli operatori sanitari a diretto contatto con il paziente e altri operatori individuati dall'organizzazione per frequentare i corsi sulla rianimazione cardiopolmonare d'urgenza sono identificati.
2. Il livello appropriato di addestramento è offerto con la frequenza sufficiente a rispondere ai bisogni del personale.
3. Vi è l'evidenza a dimostrazione che l'operatore ha superato il corso di addestramento.
4. Ogni operatore ripete il corso di addestramento, nel livello base o avanzato a lui più consono, ogni due anni.

Linee Guida SQE.8.1

Ci deve essere un elenco delle mansioni e dei profili lavorativi all'interno dell'organizzazione che provvedono all'assistenza diretta del paziente ed inoltre è richiesto che questi abbiano ricevuto un addestramento durante i due anni ultimi. Ciascun soggetto deve aver dimostrato di possedere le necessarie competenza ogni anni due.

L'organizzazione dovrebbe porsi il problema di come l'individuo venga valutato in relazione al conseguimento delle competenze e ciò dovrebbe includere la dimostrazione delle capacità rianimatorie su manichino.

Ogni fascicolo di revisione degli individui dovrebbe riportare riscontro di ciò o dovrebbe essere disponibile una lista di coloro che hanno completato l'addestramento ed acquisito la competenza. Se tale lista è già disponibile, confrontarla con l'elenco aggiornato degli impiegati per accertarsi che tutti coloro ai quali l'addestramento viene richiesto lo abbiano completato.

JCI non richiede alcun corso specifico di addestramento. Lo standard richiede un corso a scelta dell'organizzazione e l'evidenza o documentazione che l'individuo che partecipa al corso abbia dimostrato con successo l'applicazione delle tecniche alla fine del corso.

L'esempio per SQE.8.1 CPR è una risorsa

3.10 Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente (2 obiettivi)

Obiettivo 1

**Obiettivo Internazionale per la Sicurezza del Paziente 1 (International Patient Safety Goal 1):
Identificare Correttamente il Paziente**

Requisito dell'Obiettivo 1

L'organizzazione elabora un metodo per migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente.

Intento dell'Obiettivo 1

Gli errori di identificazione del paziente si verificano di fatto in tutte le fasi della diagnosi e del trattamento. Il paziente può essere sedato, disorientato o non del tutto vigile; può cambiare letto, stanza o unità all'interno dell'ospedale; può avere disabilità sensoriali; oppure può essere il soggetto di altre situazioni suscettibili di errori di corretta identificazione. L'intento di questo obiettivo è duplice: in primo luogo, identificare un individuo in maniera attendibile in quanto persona destinataria della prestazione o del trattamento; in secondo luogo, verificare la corrispondenza tra il servizio o il trattamento e quell'individuo.

Politiche e/o procedure sono sviluppate in maniera collaborativa al fine di migliorare i processi di identificazione, in particolare i processi utilizzati per identificare il paziente in occasione della somministrazione di farmaci, sangue ed emocomponenti; del prelievo di sangue o di altri campioni biologici per esami clinici; e dell'esecuzione di altre terapie o procedure. Le politiche e/o procedure prevedono quantomeno due modalità di identificazione del paziente, come ad esempio il nome del paziente, un numero di identificazione univoco, la data di nascita, un braccialetto con codice a barra o altri identificativi. Il numero di stanza, letto o reparto del paziente non possono essere utilizzati per l'identificazione del paziente. Le politiche e/o procedure evidenziano in modo chiaro l'eventuale utilizzo di coppie di identificativi diversi in unità diverse all'interno dell'organizzazione, ad esempio per i

pazienti ambulatoriali (vedere anche Glossario) o per alcune tipologie di servizi ambulatoriali (vedere anche Glossario), il pronto soccorso o le sale operatorie. E' inoltre prevista una metodologia per l'identificazione del paziente in coma le cui generalità sono ancora ignote. Le politiche e/o procedure sono elaborate tramite un processo collaborativo a garanzia dell'inclusione di tutte le possibili situazioni dove è necessario provvedere all'identificazione del paziente.

Elementi Misurabili dell'Obiettivo 1

1. L'elaborazione di politiche e/o procedure per l'accuratezza dell'identificazione del paziente avviene tramite un processo collaborativo.
2. Le politiche e/o procedure prevedono l'utilizzo di due identificativi del paziente, ad esclusione del numero di reparto, stanza o letto del paziente.
3. Il paziente viene identificato prima della somministrazione di farmaci, sangue ed emocomponenti.
4. Il paziente viene identificato prima del prelievo di sangue e di altri campioni biologici per esami clinici.
5. Il paziente viene identificato prima dell'esecuzione di terapie e procedure.

Linee Guida Obiettivo 1

Dovrebbe essere sviluppata una politica che indirizzi nell'accuratezza dell'identificazione del paziente usando due identificativi. All'organizzazione dovrebbe essere chiesto come tale politica sia stata sviluppata in maniera collaborativa. La politica dovrebbe essere riveduta per assicurare che contenga i requisiti indicati negli elementi misurabili sopra menzionati.

Nel fare un giro di perlustrazione all'interno dell'organizzazione fermarsi e chiedere a chiunque in che modo identifichino i pazienti con due identificativi quanti somministrano i farmaci, amministrano le trasfusioni, prelevino il sangue o altri derivati.

Dovrebbero riferirvi quali tra i due identificativi sono usati, come sono riscontrati sul paziente o braccialetto identificativo se usato, e di quale documento dispongono per confrontare i due identificativi. Gli esempi potrebbero essere rappresentati dal documento che contiene l'ordine dei farmaci, l'ordine del sangue ecc. Se non usano un documento per confrontare, potrebbe essere in alternativa il paziente corretto ma non il corretto farmaco, sacca di sangue, campioni, ecc. Chiedere almeno a 10 individui differenti di tutti i tipi di discipline appropriate.

Obiettivo 4

Obiettivo Internazionale per la Sicurezza del Paziente 4 (International Patient Safety Goal 4)

Garantire l'Intervento Chirurgico in Paziente Corretto, con Procedura Corretta, in Parte del Corpo Corretta

Requisito dell'Obiettivo 4

L'organizzazione elabora un metodo per garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta.

Intento dell'Obiettivo 4

L'intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliata è un evento malauguratamente comune nelle organizzazioni sanitarie. Questi errori sono la conseguenza di un difetto di comunicazione (inefficace o inadeguata) tra i membri dell'equipe chirurgica, del non coinvolgimento del paziente nella marcatura del sito chirurgico e della mancanza di procedure per la verifica del sito chirurgico. Inoltre, spesso intervengono altri fattori concomitanti, quali l'inadeguatezza della valutazione del paziente, l'inadeguatezza della verifica della documentazione clinica (vedere anche Glossario), una cultura refrattaria alla comunicazione aperta tra i membri dell'equipe chirurgica, problemi relativi all'illeggibilità della calligrafia e l'utilizzo di abbreviazioni.

L'organizzazione deve elaborare in maniera collaborativa una politica e/o una procedura volte a eliminare efficacemente questo problema increscioso. Vengono utilizzate le pratiche cliniche basate sull'evidenza, come quelle descritte nel Protocollo Universale di The Joint Commission per la

Prevenzione dell'Intervento Chirurgico al Paziente Sbagliato, con Procedura Sbagliata, in Parte del Corpo Sbagliata™ (vedere anche:

<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol>).

I processi essenziali descritti nel Protocollo Universale sono:

- **marcatore del sito chirurgico;**
- **processo di verifica preoperatoria;**
- **time-out (vedere anche Glossario) da eseguire immediatamente prima dell'inizio di una procedura chirurgica.**

La marcatura del sito chirurgico coinvolge attivamente il paziente ed è eseguita con un segno univoco. Il segno dovrebbe essere uniforme in tutta l'organizzazione, dovrebbe essere fatto dalla persona che eseguirà la procedura, dovrebbe avvenire in presenza del paziente sveglio e vigile laddove possibile, e deve essere visibile anche dopo la preparazione e la vestizione preoperatorie. Il sito chirurgico deve essere segnato in tutti i casi dove è possibile confondere il lato (destra o sinistra), l'articolazione (dita delle mani o dei piedi), la lesione (in caso di lesioni multiple) o il livello (colonna vertebrale).

Il processo di verifica preoperatoria ha lo scopo di:

- **verificare che si tratti del paziente giusto, della procedura corretta e del sito operatorio corretto;**
- **assicurarsi che sia disponibile, appropriatamente etichettata e pronta per l'uso tutta la documentazione clinica pertinente, comprese le lastre e i referti delle indagini;**
- **verificare l'effettiva presenza di eventuali apparecchiature, dispositivi e/o impianti speciali.**

Il time-out permette di risolvere eventuali situazioni di confusione o domande senza risposta. Il time-out è condotto nel luogo dove verrà eseguita la procedura, appena prima di dare il via alla procedura, e vede il coinvolgimento dell'intera équipe chirurgica. L'organizzazione stabilisce le modalità di documentazione del processo, che sarà comunque sintetica, ad esempio tramite una check-list.

Elementi Misurabili dell'Obiettivo 4

- 1. Un processo collaborativo è alla base dell'elaborazione di politiche e/o procedure che definiscono processi uniformi a garanzia dell'esecuzione dell'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta, ivi comprese le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite fuori dalla sala operatoria.**
- 2. L'organizzazione utilizza un segno univoco e condiviso in tutto l'ospedale per l'identificazione del sito chirurgico ed è previsto il coinvolgimento attivo del paziente nel processo di marcatura del sito chirurgico.**
- 3. L'organizzazione utilizza un processo per verificare la presenza, la correttezza e la funzionalità di tutta la documentazione e di tutte le apparecchiature e i dispositivi necessari.**
- 4. L'organizzazione utilizza una check-list e una procedura di time-out appena prima di iniziare una procedura chirurgica.**

Linee Guida Obiettivo 4

Dovrebbe essere sviluppata una politica che avvii al processo di accertamento del corretto sito, paziente e procedura all'inizio della procedura chirurgica nel teatro operatorio o di procedura invasiva in ogni luogo dell'organizzazione. All'organizzazione dovrebbe essere chiesto come tale politica sia stata sviluppata in maniera collaborativa. La politica dovrebbe essere riveduta per assicurare che contenga i requisiti indicati negli elementi misurabili sopra menzionati.

Nel fare un giro di perlustrazione all'interno dell'organizzazione fermarsi e chiedere a chiunque se praticano procedure invasive nelle loro corsie (un esempio è l'inserzione di drenaggi nel torace nell'ICU e nel reparto di emergenza). Tutte le aree incluso il personale nelle corsie e nei teatri operatori devono garantire quanto segue:

- 1. Che il sito venga contrassegnato se include il problema della lateralità, le strutture multiple (dita delle mani, dita dei piedi, lesioni) o i livelli multipli (il terzo superiore della colonna vertebrale)**

2. Che l'organizzazione ha un processo pre-operativo di verifica per accertare il corretto sito, la procedura ed il paziente corretti; che tutti i documenti ed attrezzature siano disponibili, corretti e funzionali.
 3. Che si pratici il “time out” condotto con l'intera equipe nella stanza in cui la procedura sarà praticata; Il “time out” è documentato ed accerta il tempo finale (anche che sia stato fatto per diverse volte prima) che il paziente è identificato con due indicatori usando la cartella clinica o preferibilmente il modulo di consenso, la procedura corretta dalla forma firmata di consenso e che il sito sia contrassegnato se richiesto. Il contrassegno dovrebbe essere visibile dopo la procedura della preparazione.
- Per concludere, se c'è una discrepanza la procedura è interrotta e una revisione è condotta per identificare e risolvere la discrepanza

4 Glossario

Abilitazione/autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria: Diritto legale conferito da un ente governativo ai sensi di un ordinamento professionale (esempio: professione medica, infermieristica, psichiatrica o di assistenza sociale) o di un regolamento per il funzionamento di una struttura sanitaria.

Accreditamento: Risoluzione presa dall'ente accreditante Joint Commission International (JCI) in base alla quale un'organizzazione sanitaria in possesso dei requisiti previsti è in conformità agli standard JCI applicabili.

Decisioni di accreditamento: Categorie di accreditamento che un'organizzazione può raggiungere in base a una survey JCI. Tali categorie di decisioni sono:

Status di accreditamento: L'organizzazione dimostra un livello accettabile di conformità a tutti gli standard e agli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente.

Accreditamento respinto: L'organizzazione dimostra un significativo livello di non conformità con gli standard JCI e con gli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente, JCI revoca l'accREDITAMENTO per altri motivi oppure l'organizzazione rinuncia volontariamente al processo di accreditamento.

Processo di accreditamento: Processo continuo in base al quale un'organizzazione sanitaria è tenuta a dimostrare a JCI la sicurezza e la qualità elevata dell'assistenza da essa fornita, così come stabilito dalla conformità agli standard JCI e alle raccomandazioni degli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente. La componente chiave di questo processo è la valutazione in situ dell'organizzazione da parte dei valutatori JCI.

Survey o visita di accreditamento: *Vedere* survey o visita di accreditamento

Ambito di applicazione della pratica professionale: La gamma delle attività eseguite da un professionista sanitario in un'organizzazione sanitaria. L'ambito è determinato dalla formazione, dalla tradizione, dalla legislazione o dalla normativa oppure dall'organizzazione stessa.

Anestesia e sedazione: La somministrazione a una persona, in qualunque reparto, per qualunque scopo e per qualunque via di somministrazione, di uno o più farmaci atti a indurre una perdita totale o parziale del livello di coscienza allo scopo di facilitare l'esecuzione di procedure chirurgiche o di altro tipo. I quattro livelli di sedazione e anestesia sono definiti come segue:

Anestesia: Consiste nell'anestesia generale e spinale o nell'anestesia regionale maggiore. Non comprende l'anestesia locale. L'anestesia generale è una perdita di coscienza indotta da farmaci durante la quale il paziente non può essere svegliato nemmeno con stimoli dolorosi. La capacità di mantenere la funzione respiratoria è spesso limitata. Il paziente ha spesso bisogno di un supporto per mantenere la pervietà delle vie aeree e può essere necessaria una ventilazione a pressione positiva a seguito della ridotta ventilazione spontanea o della diminuita funzione neuromuscolare farmacologicamente indotta. La funzione cardiovascolare può essere limitata.

Sedazione minima (ansiolisi): Stato indotto da farmaci durante il quale il paziente risponde normalmente a comandi verbali. Anche se le funzioni cognitive e di coordinazione possono risultare limitate, la funzionalità respiratoria e cardiovascolare non risultano in alcun modo limitate.

Sedazione moderata (sedazione cosciente): Stato di limitazione della coscienza indotto da farmaci durante il quale il paziente risponde intenzionalmente ai comandi verbali, spontaneamente oppure dopo leggera stimolazione tattile. I riflessi da stimolo doloroso non sono considerati una risposta intenzionale. Il paziente è in grado di mantenere autonomamente la pervietà delle vie aeree, per cui non risulta necessario nessun tipo di intervento per il mantenimento della capacità respiratoria e la ventilazione spontanea risulta adeguata. La funzione cardiovascolare è mantenuta in modo regolare.

Sedazione profonda / analgesia: Stato di limitazione della coscienza indotto da farmaci durante il quale il paziente non può essere facilmente svegliato, ma risponde decisamente solo dopo una stimolazione ripetuta o dolorosa. La capacità di mantenere la funzione respiratoria autonoma può essere limitata. Il paziente può avere bisogno di aiuto nel mantenimento della pervietà delle vie aeree e la ventilazione spontanea può risultare inadeguata. La funzione cardiovascolare è mantenuta in modo regolare.

Assistenza ambulatoriale: Tipologie di servizi sanitari forniti alle persone in regime ambulatoriale. I servizi sanitari ambulatoriali sono forniti in diversi ambiti che vanno dai centri di chirurgia ambulatoriale ai laboratori di emodinamica.

Cartella clinica/documentazione clinica: Il resoconto scritto di una serie di informazioni sulla salute del paziente, come i riscontri delle valutazioni, i dettagli dei trattamenti, il diario (clinico e infermieristico) e la lettera di dimissione. La cartella viene attivata e redatta dai medici e dagli altri professionisti sanitari.

Certificazione

1. La procedura e l'azione per cui un'organizzazione autorizzata valuta e certifica che un professionista, un'istituzione o un programma soddisfano dei requisiti, ad esempio degli standard. La certificazione è diversa

dall'accreditamento nel senso che si può applicare anche ai singoli professionisti (ad esempio un medico specialista).

2. Il processo per cui un'agenzia o un'associazione non governativa certifica che un professionista soddisfa una serie di qualifiche prestabilite, specificate dall'agenzia o dall'associazione.

Competenza: Individuazione delle capacità, conoscenze e abilità professionali necessarie a soddisfare delle aspettative predefinite, come spesso descritto nelle job description.

Consenso informato: Accordo o permesso accompagnato dalla piena informazione sulla natura, i rischi e le alternative di una procedura o un trattamento medico prima che il medico o un altro professionista sanitario cominci la procedura o il trattamento. Una volta ricevute le informazioni, il paziente acconsente o rifiuta di sottoporsi alla procedura o al trattamento.

Credenziali documentazione attestante le competenze, le abilitazioni pertinenti e in corso di validità, la formazione, la pratica e le esperienze. Altri criteri possono essere aggiunti dall'organizzazione sanitaria. *Vedere anche* competenza; valutazione delle credenziali.

Criteri di screening: Un set di regole o esami standardizzati, applicato a gruppi di pazienti, su cui basare un primo giudizio dell'opportunità di un'ulteriore valutazione, come ad esempio il bisogno di una valutazione nutrizionale sulla base di uno screening nutrizionale.

Criteri fisiologici: Criteri centrati sulla branca della biologia che si occupa delle funzioni dell'organismo vivente e dei suoi organi, compresi i processi e i fattori fisici e chimici.

Dati: Fatti, osservazioni cliniche o misurazioni raccolti durante un'attività di valutazione. I dati prima di essere analizzati sono detti "dati grezzi".

Effetto collaterale Effetto farmacologico di un medicinale, generalmente un effetto avverso, diverso dagli effetti per cui è stato prescritto.

Efficienza: Il rapporto tra gli esiti o outcome (i risultati dell'assistenza) e le risorse impiegate per erogare l'assistenza. Ad esempio, se due programmi utilizzano la stessa quantità di risorse, quello che raggiunge un maggior tasso di vaccinazioni è considerato più efficiente. Aumentare l'efficienza significa produrre gli stessi output con meno risorse oppure più output con la stessa quantità di risorse.

Errore mancato o mancato incidente (detto anche *near miss*) : Una variazione di processo che non ha influito su un esito o outcome ma il cui ripetersi comporta una probabilità significativa di esito avverso grave. Il "near miss" rientra nell'ambito della definizione di evento avverso. *Vedere anche* evento avverso.

Esito (outcome): Gli effetti di un intervento su uno specifico problema di salute. Riflette lo scopo dell'intervento. Ad esempio, l'outcome di un programma di educazione sanitaria sulla sicurezza dell'acqua potabile in zone rurali, potrebbe essere la diminuzione degli episodi di diarrea nei bambini sotto i cinque anni oppure la diminuzione della mortalità infantile per diarrea.

Evento avverso: Un fatto inatteso, indesiderato o potenzialmente pericoloso che si verifica all'interno di un'organizzazione sanitaria. *Vedere anche* evento sentinella.

Evento sentinella: Un evento inatteso che comporta il decesso o una grave invalidità permanente.

Failure mode and effects analysis (FMEA): Modalità sistematica di indagine prospettica di un progetto per esaminare tutti i modi possibili in cui si può verificare un guasto o un difetto di funzionamento. Parte dal presupposto

che, indipendentemente dalla competenza o dalla diligenza degli operatori, in alcune situazioni gli errori accadono e può anche essere probabile che accadano.

Familiari: Le persone con un ruolo significativo nella vita del paziente. Può trattarsi anche di persone senza vincoli di parentela legalmente riconosciuti con il paziente. Queste persone sono spesso chiamate anche i “facenti vece” qualora autorizzate a prendere decisioni in vece di un paziente che abbia perso, anche solo temporaneamente, la propria capacità di intendere e di volere.

Formazione in servizio (corsi di aggiornamento): Corsi di formazione organizzati e abitualmente erogati sul luogo di lavoro, studiati per perfezionare le capacità del personale o per insegnare nuove abilità pertinenti alla posizione lavorativa o alla disciplina professionale.

Gestione delle informazioni: La creazione, l'utilizzo, la condivisione e la distribuzione di dati o informazioni in tutta l'organizzazione. Si tratta di una pratica critica per la gestione efficace ed efficiente delle attività organizzative. Prevede il ruolo di gestione per la produzione e il controllo dell'utilizzo dei dati e delle informazioni nelle attività operative, la gestione delle risorse informative, le tecnologie informatiche e i servizi informativi.

Governance o governo: Il/i soggetto/i, il gruppo o l'ente che detiene l'autorità e la responsabilità ultime di stabilire l'indirizzo politico dell'organizzazione, di preservare la qualità dell'assistenza e di provvedere alla gestione e alla pianificazione aziendali. Il gruppo in questione può assumere vari nomi, come ad esempio: “consiglio di amministrazione”, “comitato direttivo”, “alta direzione”, “organo direttivo” o “ente di governo.”

Indicatore: Una misura utilizzata per determinare, nel tempo, le performance delle funzioni, dei processi e degli esiti di un'organizzazione.

Intento: Breve spiegazione del rationale, del senso e del significato di uno standard. Gli intenti che precedono i vari standard all'interno di questo manuale possono racchiudere delle aspettative dettagliate rispetto ai singoli standard che diventano oggetto di valutazione in sede di survey o visita di accreditamento in situ.

Job description: Spiegazione di una posizione funzionale con i doveri, le responsabilità e le condizioni richieste per l'esercizio delle mansioni inerenti al profilo professionale e alla posizione funzionale.

Leader: Soggetto che fissa delle aspettative, elabora piani e implementa procedure allo scopo di valutare e migliorare la qualità delle funzioni e dei processi di governance, di gestione, dell'area clinica e di supporto. I leader descritti negli standard JCI includono, quantomeno, i leader dell'organo direttivo o di governo; il direttore generale e l'alta direzione; i leader di dipartimento; i leader eletti e nominati del personale medico e dei dipartimenti clinici e altri medici che ricoprono posizioni amministrative; il dirigente del servizio infermieristico e altri dirigenti infermieristici.

Linee guida basate sull'evidenza (o sulle prove cliniche di efficacia): Processo decisionale in medicina basato sull'evidenza empirica ovvero, in assenza di evidenze empiriche, sul consenso degli esperti (come i “consensus statements” promossi dalle società scientifiche). L'approccio richiede la comprensione dei risultati contrastanti e la valutazione della qualità e della forza delle evidenze. Infine, il medico deve conoscere le modalità di applicazione al paziente e alla politica sanitaria.

Linee guida riconosciute: Strumenti che descrivono una procedura specifica oppure descrivono i processi che, in base alle sperimentazioni cliniche o al consenso degli esperti, sono risultati i più efficaci per la valutazione e/o il trattamento di un paziente con una determinata sintomatologia, patologia o diagnosi. Sinonimi: protocollo, procedura, raccomandazione e linea guida. *Vedere anche* linee guida basate sull'evidenza (scientifica) e linee guida della pratica clinica

Management (delle risorse): Pianificazione, organizzazione, direzione e controllo delle risorse. La correlazione tra la management e l'assistenza sanitaria erogata da un'organizzazione sanitaria è molto significativa.

Metodologia dei tracer: Processo utilizzato dai valutatori JCI durante la visita in situ per analizzare i sistemi di un'organizzazione ricostruendo il percorso di singoli pazienti attraverso il processo assistenziale nella sequenza vissuta dai pazienti stessi. A seconda dell'ambito assistenziale, i valutatori potrebbero dover visitare diverse unità operative, dipartimenti o aree all'interno dell'organizzazione oppure un'unica unità operativa al fine di "ripercorrere" l'assistenza e le cure fornite al paziente.

Migliore pratica (best practice): Tecnica, metodica o procedimento clinico, scientifico o professionale, la quale è riconosciuta da una larga parte di professionisti di un particolare campo o settore come più efficace nel produrre un dato esito di qualsiasi altra pratica. Queste pratiche, a volte chiamate anche "buone pratiche" o "best practice", sono tipicamente basate sull'evidenza e fondate sul consenso degli esperti.

Misura: Strumento quantitativo. *Vedere anche* "indicatore"

Misurare: Raccogliere dati quantificabili su una funzione, un sistema o un processo.

Monitoraggio: La revisione delle informazioni su base regolare. Il monitoraggio ha lo scopo di individuare i cambiamenti in determinate situazioni. Ad esempio, lo specialista delle informazioni sanitarie del team di igiene pubblica di un distretto segnala mensilmente i nuovi casi di meningite nelle zone a rischio.

Paziente ricoverato o degente: In generale, persone che sono ricoverate e ospitate in un'organizzazione sanitaria almeno per una notte.

Personale (operatori): In funzione dei rispettivi ruoli e responsabilità, tutte le persone che erogano assistenza, trattamenti e prestazioni all'interno dell'ospedale (es. personale medico e personale infermieristico), ivi compresi sia coloro che ricevono un compenso o uno stipendio (es. personale con contratto a tempo indeterminato, a tempo determinato, a tempo definito e con contratto interinale) sia i volontari e gli studenti delle professioni sanitarie.

Personale non sanitario: Gli operatori che erogano assistenza sanitaria indiretta (accettazioni, servizio mensa, ecc.)

Personale sanitario: Gli operatori che erogano assistenza sanitaria diretta (medici, infermieri, ecc.)

Piano: Una metodologia dettagliata, preventivamente formulata, che individua i bisogni, elenca le strategie atte a soddisfare a quei bisogni e stabilisce obiettivi intermedi e a lungo termine. Il formato del piano può prevedere parti narrative, politiche e procedure, protocolli, linee guida, percorsi clinici, percorsi diagnostico-terapeutici o una combinazione di questi strumenti.

Piano di cura: Piano che identifica i fabbisogni assistenziali e di cura del paziente, elenca le strategie atte a soddisfare quei fabbisogni, documenta gli obiettivi minimi e generali del trattamento, delinea i criteri per l'interruzione degli interventi e documenta i progressi del paziente verso il raggiungimento degli obiettivi finali e intermedi. Si basa sui dati rilevati durante la valutazione del paziente. In alcune organizzazioni, il formato del piano può essere guidato da politiche e procedure, protocolli, linee guida, percorsi clinici o anche da una combinazione di questi strumenti. Il piano di cura può comprendere la prevenzione, la cura, il trattamento, l'abilitazione e la riabilitazione. *Vedere anche* piano.

Procedura invasiva: Procedura che comporta una puntura o una incisione nella cute, oppure l'inserimento di uno strumento o di un corpo estraneo nell'organismo.

Processo: Una serie di azioni (o attività) volte a trasformare gli input (risorse) in output (servizi). Ad esempio, un programma di educazione sanitaria in una zona rurale richiederà che il personale elabori una strategia educativa mirata, sviluppi il relativo materiale educativo e attui gli interventi di educazione sanitaria.

Professionista qualificato: Un individuo o un membro dello staff che è qualificato per partecipare a una o a tutte le attività e i servizi sanitari dell'organizzazione in virtù di: studi, formazione, esperienza, competenze, abilitazione in corso di validità, normativa applicabile, iscrizioni ad albi professionali o certificazione.

Programma di gestione del rischio: Attività cliniche e amministrative intraprese da un'organizzazione al fine di individuare, valutare e ridurre il rischio di incidenti a pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdita per l'organizzazione stessa.

Protocollo: Piano di trattamento scientifico o progetto di studio scientifico (compresi i partecipanti inclusi nella sperimentazione, il programma, le procedure, i farmaci e i dosaggi, ecc.) per l'utilizzo di una procedura sperimentale o di un nuovo trattamento con l'intento di misurarne le applicazioni sui soggetti umani.

Qualità dell'assistenza: Il grado in cui l'assistenza sanitaria e i servizi alla persona e sul territorio aumentano le probabilità di raggiungimento dei risultati attesi di salute (outcome), coerentemente con le conoscenze scientifiche e professionali correnti. Le dimensioni di performance comprendono: il punto di vista del paziente; la sicurezza dell'ambiente assistenziale; l'accessibilità, l'appropriatezza, la continuità, l'efficacia teorica, l'efficacia reale, l'efficienza e la tempestività dell'assistenza.

Reclutamento: Ricerca di personale, in genere personale dipendente ma anche personale esterno, come i liberi professionisti.

Root cause analysis (analisi delle cause profonde): Processo per l'identificazione dei fattori causali o remoti che sono alla radice di una variazione di performance, compreso il verificarsi o la possibilità del verificarsi di un evento sentinella. *Vedere anche* evento sentinella.

Sedazione: *Vedere* anestesia e sedazione.

Servizi di medicina palliativa: Trattamenti e servizi di sostegno finalizzati ad alleviare il dolore e la sofferenza piuttosto che a curare la malattia. La terapia palliativa può prevedere l'intervento chirurgico o la radioterapia eseguiti per ridurre o fermare masse tumorali che comprimano organi vitali e, quindi, per migliorare la qualità della vita. I servizi di medicina palliativa comprendono l'assistenza ai bisogni psicologici e spirituali del paziente e il supporto al paziente in stadio terminale e ai suoi familiari.

Servizi di prevenzione: Interventi volti a promuovere la salute e a prevenire le malattie. Ne fanno parte l'identificazione e il counselling sui fattori di rischio (ad esempio: fumo di sigaretta, assenza di attività fisica), gli screening per la diagnosi precoce (ad esempio: tumore al seno, malattie a trasmissione sessuale), le vaccinazioni e la chemioprevenzione (ad esempio: terapia ormonale sostitutiva).

Sicurezza: Il grado in cui gli edifici, le aree adiacenti e le attrezzature dell'organizzazione non presentano un rischio o un pericolo per pazienti, operatori e/o visitatori.

Standard: Dichiarazione che definisce le aspettative di performance, le strutture o i processi che devono esistere affinché un'organizzazione possa garantire la sicurezza e l'elevata qualità dell'assistenza, del trattamento e del servizio.

Standard centrati sul paziente: Ai fini dell'Accreditamento JCI, sono gli standard organizzati in base a ciò che viene fatto direttamente o indirettamente al paziente o per il paziente (ad esempio l'educazione del paziente, la creazione della cartella clinica, la valutazione del paziente).

Standard centrati sulla gestione dell'organizzazione sanitaria: Ai fini dell'Accreditamento JCI, sono gli standard organizzati in base a ciò che viene fatto direttamente o indirettamente per garantire la sicurezza, l'efficacia e la buona gestione di un'organizzazione e delle sue infrastrutture (ad esempio con la prevenzione e il controllo delle infezioni, la gestione ambientale, le qualifiche del personale).

Stato funzionale: La capacità della persona di prendersi cura di se stessa sia fisicamente che emotivamente, in relazione alla fascia di età di appartenenza. Lo stato funzionale può essere ripartito in funzioni “sociali”, “fisiche” e “psicologiche”. Lo stato funzionale può essere rilevato attraverso domande da porre durante le visite periodiche oppure attraverso l’utilizzo di strumenti formali di screening. *Vedere anche* misurare.

Survey o visita di accreditamento: Valutazione di un’organizzazione volta a rilevarne la conformità a un set di standard applicabili e a stabilirne lo status di accreditamento.

Conosciuta anche come “survey triennale” (*vedere anche* sotto), la visita di accreditamento JCI prevede:

- La valutazione dei documenti forniti dal personale dell’organizzazione che dimostrino la conformità agli standard
- Informazioni verbali sull’implementazione degli standard o esempi della loro implementazione che permettano di stabilirne la conformità
- Osservazione diretta in situ da parte dei valutatori
- La ricostruzione del percorso dei pazienti nel processo assistenziale tramite la metodologia dei tracer
- Formazione sulla conformità agli standard e sul miglioramento delle performance

Survey iniziale: Valutazione di un’organizzazione che si presenta per la prima volta per l’accreditamento JCI o alla quale non sia stato revocato l’accreditamento JCI nei sei mesi precedenti.

Survey per motivi di giusta causa: La valutazione di un’organizzazione che JCI avvia autonomamente quando viene a conoscenza di problematiche potenzialmente gravi riguardanti la conformità agli standard, la cura del paziente o la sicurezza del paziente.

Survey di validazione: La valutazione del processo della visita di accreditamento a seguito di una survey iniziale o triennale, volta a rilevare la conformità agli standard nelle organizzazioni sanitarie accreditate nell’ambito delle iniziative interne a JCI per il miglioramento della qualità. Simile per contenuti e modalità alla survey triennale iniziale, la survey di validazione è volontaria e non influisce in alcun modo sul risultato finale della survey triennale di un’organizzazione.

Focus survey: Valutazione limitata e ristretta di un’organizzazione a seguito di una survey triennale che si concentra solo ed esclusivamente sugli aspetti di non conformità rilevati nel corso della survey triennale.

Survey di ampliamento: La valutazione di un’organizzazione che si rende necessaria in presenza di uno o più dei seguenti fattori:

- L’organizzazione ha spostato almeno il 25% dei suoi servizi in una nuova sede o ha modificato significativamente la propria planimetria interna.
- L’organizzazione ha ampliato la sua capacità produttiva del 25% o più, misurata in base al volume dei pazienti o ad altri indicatori pertinenti.
- L’organizzazione si è fusa o consolidata con o ha acquisito una sede, un servizio o un programma non accreditati per i quali esistono standard JCI applicabili.

Time-out: Una pausa, appena prima di cominciare a eseguire una procedura chirurgica o di altro tipo, durante la quale l’intera equipe chirurgica o il team che sta per eseguire la procedura risolve ogni eventuale domanda ancora senza risposta o motivo di confusione riguardo il paziente, la procedura e/o il sito chirurgico. Anche nei casi in cui la procedura è eseguita da una persona soltanto, è appropriato effettuare una breve pausa per confermare che si tratta del paziente giusto, della procedura giusta e della parte del corpo giusta.

Tipologia di servizi: La gamma di attività svolte dal personale direttivo, amministrativo, clinico e di supporto.

Tracer del paziente: Il processo utilizzato da JCI per valutare l'esperienza globale vissuta da un singolo paziente all'interno di un'organizzazione sanitaria.

Tracer di sistema: Una sessione durante la visita in situ dedicata alla valutazione degli aspetti prioritari relativi alla sicurezza e alla qualità dell'assistenza su base sistemica in tutta l'organizzazione. Esempi di tali aspetti possono essere la prevenzione e il controllo delle infezioni, la gestione dei farmaci, l'efficacia della dotazione organica e l'utilizzo dei dati.

Utilizzo (delle risorse): L'impiego, le modalità d'uso o i tassi di utilizzo di uno specifico servizio sanitario. Il "sovrautilizzo" si ha quando un servizio sanitario è erogato in circostanze nelle quali il suo potenziale di arrecare danno supera i possibili benefici. Il "sottoutilizzo" è invece il non utilizzo di un servizio sanitario necessario allorché avrebbe prodotto un esito favorevole per il paziente. Si ha un "cattivo uso" quando si verifica una complicità prevedibile in un servizio di per sé appropriato. Tutte e tre le fattispecie riflettono un problema nella qualità dell'assistenza sanitaria: possono aumentare il rischio di mortalità e diminuire la qualità della vita. *Vedere anche* gestione dell'utilizzo.

Valutazione basata su standard: Processo di valutazione volto a stabilire la conformità di un'organizzazione sanitaria o di un professionista sanitario a un set di standard predefiniti. *Vedere anche* accreditamento.

Variazione: Le differenze nei risultati ottenuti nella misurazione, a più riprese, di un medesimo evento. Le fonti delle variazioni possono essere raggruppate in due macro-classi: cause comuni e cause particolari. Una variazione troppo elevata porta spesso a sprechi e perdite, come il verificarsi di esiti (outcome) indesiderati per la salute del paziente e l'aumento del costo dei servizi sanitari.

Verifica alla fonte originale: Verifica delle qualifiche presentate da un singolo professionista medico o sanitario presso la fonte originale o un rappresentante legittimato della fonte originale. I metodi per condurre la verifica alla fonte originale delle credenziali includono: corrispondenza diretta, verifica telefonica documentata, verifica per posta elettronica sicura inviata dalla fonte originale che è in possesso delle qualifiche oppure verbali inviati dalle organizzazioni di verifica delle credenziali che soddisfano i requisiti JCI.

Verifica delle credenziali: Il processo atto a ottenere, verificare e valutare le qualifiche di un professionista sanitario al fine di determinarne l'idoneità a fornire prestazioni sanitarie in o per un'organizzazione sanitaria. Il processo di controllo periodico delle qualifiche del personale è chiamato rivalutazione delle credenziali.

Visita di accreditamento: *Vedere* survey o visita di accreditamento