

REPUBBLICA ITALIANA

M
e
n
u**GAZZETTA UFFICIALE**

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA**PALERMO - VENERDÌ 15 FEBBRAIO
2008 - N. 8**

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : **Michele Arcadipane** - Trasposizione grafica curata da: **Alessandro De Luca** - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

DECRETI ASSESSORIALI**ASSESSORATO DELLA SANITA'**

DECRETO 11 gennaio 2008.

Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge n. 405 del 16 novembre 2001;

Visto l'art. 2 della legge regionale n. 10/2000;

Visto il proprio decreto n. 6289 del 23 settembre 2005, con il quale è stata istituita la commissione regionale per la sicurezza del paziente nell'ambito delle strutture operatorie;

Visto il proprio decreto n. 6361 del 5 ottobre 2005, modificato con decreto 14 dicembre 2005, con il quale è stata disposta la costituzione, presso le aziende sanitarie della Regione, le aziende policlinico e le case di cura private, del comitato per il rischio clinico;

Preso atto del rapporto al 31 dicembre 2005 della commissione regionale per la sicurezza del paziente nell'ambito delle strutture operatorie;

Vista l'intesa sottoscritta in data 27 gennaio 2006 tra l'Assessorato regionale della sanità ed il Ministero della salute per la sicurezza dei pazienti ed il governo clinico;

Visto il proprio decreto n. 7447 del 22 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 16 del 31 marzo 2006, con il quale è stata istituita la cabina di regia tecnica denominata "Centro di coordinamento regionale (C.C.R.)" per le attività relative alla sicurezza dei pazienti ed alla gestione del rischio clinico, composto da esperti designati dall'Assessore regionale per la sanità e da quattro esperti designati dal Ministro della salute;

Visto il proprio decreto n. 8343 del 12 luglio 2006, con cui la cabina di regia di cui al decreto n. 7447 del 22 febbraio 2006 è stata integrata con ulteriori due componenti;

Vista la convenzione siglata tra Regione siciliana e Joint Commission International nell'aprile

2006, con cui viene approvato un programma biennale di iniziative mirate alla gestione del rischio clinico articolato in quattro differenti gruppi di attività e precisamente:

- 1) sviluppo di una metodologia per la gestione del rischio clinico, da adottare presso le strutture di erogazione del sistema sanitario regionale siciliano;
- 2) diretta sperimentazione di tale metodologia presso un campione di 6 strutture di erogazione della Regione siciliana;
- 3) progettazione ed erogazione di un articolato piano formativo finalizzato a formare personale in grado di svolgere le funzioni di audit e di tutorship con specifico riferimento al rischio clinico;
- 4) sviluppo di un software che permetta la raccolta di informazioni da ogni erogatore regionale, al fine di sviluppare un quadro conoscitivo di base su cui sviluppare piani e politiche di miglioramento regionale;

Considerato che le attività di cui agli steps 1 e 2 si sono già concluse con l'individuazione degli standard idonei a rilevare aspetti critici nelle aree di indagine individuate e con la predisposizione di un report finale illustrante i risultati della sperimentazione della metodologia messa a punto da Joint Commission International effettuata presso sei strutture di erogazioni pubbliche e private del servizio sanitario regionale nonché presso le quattro centrali operative 118 della Sicilia e mirata all'applicazione di standard riguardanti aspetti della sicurezza del paziente, quali il trasporto dei pazienti, l'accettazione e il trasferimento dei pazienti, l'erogazione di procedure ad alto rischio, il monitoraggio post-procedura ed il pronto soccorso;

Preso atto che, alla luce della fase sperimentale già conclusa, gli standard individuati si prestano ad essere applicati presso tutte le centrali operative 118 e tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate della Regione siciliana, con lo scopo di ridurre il rischio per i pazienti e per gli operatori e promuovere dei piani di miglioramento volti a rimuovere situazioni critiche individuate e garantire in modo continuo la sicurezza dei processi sanitari in tutte le realtà della Regione;

Considerato che il percorso per la gestione del rischio clinico definito con Joint Commission International prevede da parte di ciascuna struttura ospedaliera una fase di autovalutazione a cadenza semestrale per l'individuazione del livello di rischio e la predisposizione di un piano di miglioramento nel caso di non aderenza agli standard individuati, con trasmissione telematica dei risultati della valutazione effettuata tramite apposita pagina web messa a disposizione delle strutture ospedaliere regionali;

Ritenuto di poter inserire l'attività di autovalutazione di cui al precedente periodo tra i compiti del comitato per il rischio clinico, di cui al decreto n. 6361 del 5 ottobre 2005 citato in premessa, assegnando al presidente dello stesso l'incarico di assicurare l'accurata e tempestiva esecuzione delle verifiche, ferma restando la responsabilità finale del rappresentante legale in merito alla veridicità degli aspetti presi in esame;

Ritenuto di dover adottare gli standard individuati da Joint Commission International e di includere l'attività di autovalutazione periodica nell'ambito del sistema di verifica dei direttori generali delle aziende sanitarie della Regione siciliana, di cui all'art. 3bis, comma 5, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Preso atto che il centro di coordinamento regionale ha, altresì, prodotto schede di valutazione per la verifica del possesso di requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici da parte delle strutture operatorie e dei servizi di pronto soccorso ospedaliero, le quali costituiscono strumenti di riferimento per controlli a campione e sistematici che saranno effettuati su scala regionale da componenti del centro di coordinamento regionale per la verifica del livello di sicurezza dei pazienti;

Ritenuto di dover adottare le schede di cui al periodo precedente al fine di favorire la verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture operatorie e dei servizi di pronto soccorso ospedaliero nell'ambito di controlli a campione e sistematici che saranno effettuati su scala regionale da componenti del centro di coordinamento regionale;

Decreta:

Art. 1

Approvazione degli standard

Sono approvati gli standard per la gestione del rischio clinico raccolti nei due manuali che fanno

parte integrante del presente decreto (allegati A e B), rivolti rispettivamente alle strutture ospedaliere ed alle centrali operative 118. Ogni standard è caratterizzato da uno o più elementi misurabili che permettono una valutazione del grado di aderenza della struttura sanitaria rispetto ai singoli standard.

Gli standard di cui al presente articolo sono ricavati dal decreto 17 giugno 2002, n. 890, devono essere adottati in tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate con la Regione siciliana, rappresentano strumenti per l'identificazione di aree critiche e la promozione di piani di miglioramento dei processi sanitari in tutte le realtà della Regione e devono essere pienamente raggiunti entro il 31 dicembre 2009 in aderenza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 796, lett. s), t), u), della legge finanziaria per l'anno 2007.

Art. 2

Autovalutazione

Relativamente ai manuali di cui agli allegati A e B del presente decreto, ciascuna struttura ospedaliera, pubblica o privata, e centrale operativa 118 è obbligatoriamente tenuta ad effettuare, con cadenza semestrale, una autovalutazione del livello di rischio mediante verifica, per ciascun elemento misurabile riportato nel manuale, del livello di aderenza della struttura rispetto ai singoli standard.

L'autovalutazione del livello di rischio va effettuata a cura del comitato aziendale per il rischio clinico di cui al decreto n. 6361 del 5 ottobre 2005, selezionando per ciascuno standard o elemento misurabile uno tra gli items previsti dal software, diversamente graduato a seconda della piena o minore corrispondenza allo standard.

Relativamente alle centrali operative 118 l'autovalutazione, secondo le modalità descritte nel periodo precedente, va effettuata a cura del responsabile della stessa.

L'autovalutazione sarà effettuata on-line a mezzo di una apposita pagina web riportante con maggiore dettaglio le istruzioni operative in merito a tempi e modalità di rilevazione e di trasmissione.

Laddove a seguito dell'autovalutazione effettuata si manifesti nella realtà analizzata un'assenza di aderenza agli standard, il rappresentante legale della struttura, o il responsabile della centrale operativa 118, dovrà predisporre un piano di miglioramento che dovrà contenere:

- una descrizione della criticità riscontrata e dell'azione o delle azioni da porre in essere;
- l'indicazione del responsabile cui affidare il percorso di miglioramento;
- i tempi entro cui si prevede che l'azione di miglioramento possa dare i risultati desiderati.

Art. 3

Modalità e tempi previsti per l'autovalutazione

Le autovalutazioni a cadenza semestrale dovranno rilevare la situazione esistente al 30 giugno ed al 31 dicembre di ciascun anno. Le valutazioni riferite al 30 giugno dovranno pervenire entro il successivo 31 luglio. Le valutazioni riferite al 31 dicembre di ogni anno dovranno pervenire entro il 31 gennaio dell'anno successivo.

La prima valutazione dovrà essere effettuata per ogni elemento misurabile di ogni standard al 31 dicembre 2007, e la consegna dell'autovalutazione dovrà avvenire entro il 31 marzo 2008, corredata con una breve sintesi di tutti i progetti di miglioramento.

La trasmissione dovrà avvenire esclusivamente per via telematica mediante l'apposita pagina web raggiungibile dal portale web della struttura regionale di riferimento (www.ao-ve.it - Azienda ospedaliera universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania).

Art. 4

Responsabilità

I rappresentanti legali delle strutture sanitarie e i direttori delle centrali operative 118, quali responsabili della puntuale applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto, sovrintendono al regolare svolgimento delle autovalutazioni periodiche secondo i tempi e le modalità previste, assicurano la completa e tempestiva trasmissione dei risultati dell'autovalutazione, garantiscono la veridicità degli aspetti esaminati ed assicurano la formulazione e l'adozione dei piani di miglioramento oltre alla realizzazione degli interventi migliorativi ivi indicati.

Il rispetto degli adempimenti di cui al presente articolo saranno oggetto di specifica valutazione in sede di verifica del raggiungimento degli obiettivi, ai sensi dell'art. 3bis, comma 5, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 5

Approvazione delle schede di verifica

Sono, altresì, approvate le schede, di cui agli allegati C e D che fanno parte integrante del presente decreto, da utilizzarsi da parte dei componenti del centro di coordinamento regionale per la verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle sale operatorie e dei pronto soccorso ospedalieri, nell'ambito di controlli a campione delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione.

Art. 6

Trasmissione

Il presente decreto verrà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per l'integrale pubblicazione in parte prima, comprensiva degli allegati, e sarà trasmesso al Ministro della salute ed alla direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute.

Palermo, 11 gennaio 2008.

LAGALLA

Allegato A

MANUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Standard per gli ospedali

PREMESSA

Il presente documento racchiude gli standard relativi al progetto "La gestione del rischio clinico presso le strutture del Sistema sanitario della Regione siciliana" per quanto riguarda gli standard relativi agli ospedali.

Gli standard per la gestione del rischio negli ospedali sono suddivisi in quattro distinte aree critiche:

- A) valutazione efficace dei bisogni del paziente;
- B) gestione sicura delle procedure ad alto rischio e monitoraggio post-procedura;
- C) gestione dei pazienti ad alto rischio;
- D) continuità assistenziale.

Ciascuno standard è seguito dall'intento e da uno o più elementi misurabili.

Lo standard è identificato da una sigla e rappresenta l'obiettivo da raggiungere.

L'intento dello standard costituisce l'esemplificazione del contenuto e delle modalità di applicazione dello standard.

Gli elementi misurabili sono i requisiti dello standard che sono richiesti per una completa e totale aderenza allo standard medesimo e che vengono valutati durante il processo di verifica.

Area A - VALUTAZIONE EFFICACE DEI BISOGNI DEI PAZIENTI

1) ACC.1.1.1 - **Ai pazienti 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'organizzazione stabilisce dei criteri per l'identificazione dei pazienti con bisogni immediati e istruisce il personale sulle modalità per dare 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 immediati.
- 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.

2) **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.

3) **ACC.6 - I servizi di trasporto medico sono conformi a leggi e regolamenti e ai requisiti di autorizzazione**

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.
- 4) **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.

5) 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 ripetuto.

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.

6) 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.

7) 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.

Area B - GESTIONE SICURA DELLE PROCEDURE AD ALTO RISCHIO E MONITORAGGIO POST-PROCEDURA

8) 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.

Elementi misurabili di COP.2.3

- 1) I risultati delle procedure eseguite sono scritti in cartella clinica.
- 9) **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 alla pianificazione dei programmi di miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti.
- 2) I responsabili del governo e della guida partecipano al monitoraggio dei programmi di miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti.
- 3) I responsabili dell'organizzazione stabiliscono un processo o un meccanismo di supervisione per il miglioramento della qualità dell'organizzazione ed il programma di sicurezza del paziente.
- 4) I responsabili dell'organizzazione approvano il piano per la qualità e sicurezza del paziente.
- 5) I vertici dell'organizzazione ricevono ed agiscono sul rapporto sulla qualità ed il programma di sicurezza del paziente in modo continuativo.

10) 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.
- 4) Il monitoraggio clinico include le aree identificate dallo standard.

11) 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 QPS.3.4

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.
- 4) Il monitoraggio clinico include le aree identificate dallo standard.

12) 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.

13) 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) 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 (1) 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 (2).

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.

(1) 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.

(2) Verifica delle credenziali: il processo atto a ottenere, verificare e valutare le qualifiche di un professionista sanitario al fine di determinare 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.

Area C - GESTIONE DEI PAZIENTI AD ALTO RISCHIO

14) 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.

15) COP.3.1 - Politiche e procedure guidano l'assistenza urgenti

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;
- 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 urgenti è guidata da politiche e procedure appropriate.
- 2) I pazienti ricevono le cure in conformità a politiche e procedure.

16) 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.

17) 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.
- 7) 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.

18) Obiettivo internazionale per la sicurezza del paziente n. 1: identificare correttamente il paziente.

Requisito dell'obiettivo 1: l'organizzazione elabora un metodo per migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente

Intento 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.

19) Obiettivo internazionale per la sicurezza del paziente n. 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 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(tm) (vedere anche <http://www.jointcommission.org/patientsafety/universalprotocol>).

I processi essenziali descritti nel protocollo universale sono:

- marcatura 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 (destro o sinistro), 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 equipe 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.

L'organizzazione utilizza una check-list e una procedura di time-out appena prima di iniziare una procedura chirurgica.

20) 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.

21) AOP.1.5.1 - La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia, della sedazione o di un 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.

22) 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.
- 23) **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.
- 24) **ASC.6 - Le condizioni post-anestesia/sedazione di ciascun paziente sono monitorate e documentate, e 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 post-operatorio.

Elementi misurabili di ASC.6

- 1) Il monitoraggio del paziente durante la fase di risveglio post-anestesia/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 post-operatorio sono registrate.
- 5) Il monitoraggio del paziente durante la fase di risveglio post-anestesia/sedazione è appropriato al suo stato fisico generale.
- 6) I risultati del monitoraggio sono registrati in cartella clinica.
- 25) **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 pre-operatoria. 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 pre-operatoria prima dell'intervento.
- 4) E' documentato il piano di cura chirurgico prima dell'intervento.

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

Intento di ASC.7.2

Il trattamento post-operatorio del paziente dipende dall'operatività e dai risultati della procedura chirurgica. La cartella clinica comprende quindi una diagnosi post-operatoria, 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-anestesiologico a sostegno della continuità dell'assistenza post-operatoria.

Elementi misurabili di ASC.7.2

- 1) E' documentata una diagnosi post-operatoria.
- 2) E' documentata una descrizione della procedura chirurgica, degli accertamenti intra-operatori 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-anestesiologico.

Area D - CONTINUITA' ASSISTENZIALE

27) 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.

Allegato B

MANUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Standard per il trasporto sanitario sicuro

PREMESSA

Il presente documento racchiude gli standard relativi al progetto "La gestione del rischio clinico presso le strutture del Sistema sanitario della Regione siciliana" per quanto riguarda il trasporto sanitario sicuro.

Ciascuno standard è seguito dall'intento e da uno o più elementi misurabili.

Lo standard è identificato da una sigla e rappresenta l'obiettivo da raggiungere.

L'intento dello standard costituisce l'esemplificazione del contenuto e delle modalità di applicazione dello standard.

Gli elementi misurabili sono i requisiti dello standard che sono richiesti per una completa e totale aderenza allo standard medesimo e che vengono valutati durante il processo di verifica.

1) **GLD.2.5 - I responsabili del governo dell'organizzazione sostengono e promuovono le iniziative di gestione e miglioramento della qualità**

Intento di GLD.2.5

I titoli o la localizzazione della struttura di governo non sono il fattore rilevante, quanto piuttosto le responsabilità che devono essere assunte affinché l'azienda abbia una leadership chiara, operi secondo criteri di efficienza e fornisca prestazioni sanitarie di qualità. Tali responsabilità si configurano principalmente nel potere di ratifica e comprendono:

- l'approvazione della missione aziendale;
- l'approvazione dei vari piani strategici e di gestione e delle politiche e procedure necessarie al funzionamento quotidiano dell'azienda;
- l'approvazione o la previsione di un budget e delle risorse per far funzionare l'azienda;
- la nomina o la riconferma del direttore generale o dei vari direttori dell'azienda;
- il sostegno e la promozione degli sforzi tesi a migliorare l'azienda.

Identificare i soggetti in un unico organigramma non è una garanzia di buona comunicazione e collaborazione tra chi governa e chi gestisce l'azienda. Questo vale in particolare quando la struttura di governo è separata dall'azienda, come nel caso di un proprietario lontano o di un ente sanitario nazionale o regionale. Di conseguenza, i responsabili del governo dell'azienda elaborano un processo per comunicare e collaborare con i direttori e gli altri dirigenti dell'azienda allo scopo di adempiere la missione e i piani aziendali.

Elementi misurabili di GLD.2.5

1) I responsabili del governo dell'organizzazione sostengono e promuovono le iniziative di gestione e miglioramento della qualità.

2) **GLD.4 - Un medico con i titoli di studio, la formazione e l'abilitazione idonei provvede alla supervisione delle attività cliniche dell'organizzazione di trasporto sanitario**

Intento di GLD. 4

Ogni organizzazione impiega o altrimenti incarica un medico responsabile per la supervisione delle attività mediche svolte all'interno dell'organizzazione. Questo comprende:

- lo sviluppo, l'implementazione e il monitoraggio delle funzioni cliniche della centrale operativa;
- lo sviluppo, l'implementazione e il monitoraggio di tutti i protocolli di trasporto sanitario e cura del paziente;
- la formazione/addestramento e il monitoraggio delle performance degli operatori incaricati di prestare assistenza sanitaria;
- i componenti sanitari all'interno del programma di gestione e miglioramento della qualità.

Per rispondere a queste responsabilità di supervisione il medico deve aver acquisito formazione ed esperienza attinenti ai servizi di trasporto sanitario.

Elementi misurabili di GLD. 4

Un medico con la formazione e l'abilitazione idonei risponde della supervisione di tutte le attività clinico-sanitarie dell'organizzazione.

Il medico risponde dello sviluppo, dell'implementazione e del monitoraggio delle funzioni cliniche della centrale operativa.

Il medico risponde dello sviluppo, dell'implementazione e del monitoraggio di tutti i protocolli di trasporto sanitario e cura del paziente.

Il medico risponde della formazione/addestramento e del monitoraggio delle performance degli operatori incaricati di prestare assistenza sanitaria.

Il medico risponde delle componenti sanitarie all'interno del programma di gestione e miglioramento della qualità.

Il medico ha acquisito formazione ed esperienza attinenti ai servizi di trasporto sanitario.

3) QMI.3.21 - Il monitoraggio dei tempi di risposta include i tempi tra il primo contatto e l'attivazione dell'equipaggio di soccorso; tra l'attivazione dell'equipaggio di soccorso e l'uscita del mezzo; tra l'uscita del mezzo e l'arrivo sulla scena dell'evento accanto al paziente (nei casi di emergenza/urgenza); e tra la partenza dalla scena dell'evento e l'arrivo a destinazione, in caso di trasporto del paziente

Intento di QMI.3.21

Il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti sono indirizzati 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 che vanno da QPS.3 a QPS.3.28.

Per ciascuna di queste aree, i dirigenti decidono:

- il processo, la procedura o il risultato da misurare;
- come si svolgerà la misurazione;
- 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. 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.

Un primo proposito del monitoraggio è la prevenzione di errori, ad esempio di intubazione o errori collegati all'utilizzo dei farmaci. Inoltre, il monitoraggio aiuta a ridurre i rischi, quali per esempio problemi meccanici con i mezzi e incidenti. I dati raccolti dal monitoraggio sono critici per la definizione, lo sviluppo ed il mantenimento di un contesto sicuro per i pazienti, personale e passanti.

Un primo proposito del monitoraggio è la prevenzione di errori, ad esempio di intubazione o errori collegati all'utilizzo dei farmaci. Inoltre, il monitoraggio aiuta a ridurre i rischi, quali per esempio problemi meccanici con i mezzi e incidenti. I dati raccolti dal monitoraggio sono critici per la definizione, lo sviluppo ed il mantenimento di un contesto sicuro per i pazienti, personale e passanti.

Quando si verificano errori o eventi avversi, l'organizzazione e i suoi leaders valutano i processi che hanno portato all'errore o all'evento. Questa valutazione si basa sulla raccolta di dati riferiti all'area in questione. I processi problematici sono ridefiniti, sperimentati e monitorati per assicurare che gli stessi o simili errori ed eventi non si verifichino ancora.

Per monitorare i processi, l'organizzazione ha bisogno di definire come organizzare le attività di monitoraggio, con quale frequenza raccogliere dati, e come incorporare la raccolta dei dati nei

processi lavorativi quotidiani.

Elementi misurabili di QMI.3.21

1) Il monitoraggio include i tempi tra l'arrivo della chiamata (primo squillo) e l'attivazione dell'equipaggio di soccorso; tra l'attivazione dell'equipaggio di soccorso e l'uscita del mezzo; tra l'uscita del mezzo e l'arrivo sulla scena dell'evento accanto al paziente (nei casi di emergenza/urgenza); e tra la partenza dalla scena dell'evento e l'arrivo a destinazione, in caso di trasporto del paziente.

4) **QMI.3.24 - Il monitoraggio include i contatti e i problemi con le strutture riceventi**

Intento di QMI.3.24

Intento di QMI.3

Elementi misurabili di QMI.3.24

1) Il monitoraggio include i contatti e i problemi con le strutture riceventi.

5) **QMI.3.27 - Il monitoraggio include l'assistenza ai pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni**

Intento di QMI.3.27

Intento di QMI.3

Elementi misurabili di QMI.3.27

1) Il monitoraggio include l'assistenza ai pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni.

6) **SQE.3.1 - La capacità di ciascun operatore di adempiere alle responsabilità definite nella propria job description è valutata all'atto della nomina in ruolo e poi, a seguire, su base regolare (con documentazione almeno annuale)**

Intento di SQE.3.1

L'azienda sanitaria assume personale qualificato per mezzo di un processo che abbina i requisiti della posizione alle qualifiche del candidato. Una volta inserito, il neo assunto è ulteriormente valutato per garantire che sia effettivamente in grado di adempiere alle responsabilità definite nella descrizione delle mansioni. Questa valutazione avviene prima o al momento di cominciare a sostenere responsabilità di lavoro. Questa valutazione delle necessarie capacità e conoscenze e dei comportamenti lavorativi preferenziali è svolta dal dipartimento o dal servizio al quale il neoassunto è stato assegnato.

L'azienda definisce il processo per la valutazione su base continua delle capacità del personale e la frequenza di questa valutazione. La valutazione continua garantisce che il personale sia addestrato quando serve e che il singolo membro del personale sia in grado di assumersi responsabilità nuove o diverse. Anche se questo tipo di valutazione dovrebbe svolgersi su base continua, è necessario che vi sia almeno una valutazione documentata l'anno per ogni membro del personale.

Ciascun dipendente dell'azienda ha un proprio stato di servizio contenente le informazioni sulle proprie qualifiche, i risultati delle valutazioni e le precedenti esperienze di lavoro. Queste pratiche sono standardizzate e tenute costantemente aggiornate.

Elementi misurabili di SQE.3.1

1) I neoassunti sono valutati nel momento in cui cominciano a esercitare le loro responsabilità lavorative.

2) La valutazione è condotta dal dipartimento o dal servizio cui è stato assegnato il neoassunto.

3) La frequenza della valutazione continua del personale è definita dall'organizzazione.

4) Esiste almeno una valutazione documentata del personale ogni anno o più frequentemente, come definito dall'organizzazione.

7) **SQE.6.1 - Gli operatori che forniscono assistenza sanitaria e altri operatori individuati dall'organizzazione sono addestrati nelle tecniche base o avanzate di rianimazione cardiopolmonare nelle urgenze traumatiche e non traumatiche per pazienti adulti e pediatrici, in funzione della propria job description**

Intento di SQE.6.1

Ogni azienda identifica i membri del personale da addestrare sulle tecniche di mantenimento della funzionalità cardiaca e il livello dell'addestramento (base o avanzato) adeguato al loro ruolo nell'azienda.

Il corso d'addestramento per il personale identificato è ripetuto ogni due anni. Vi è una documentazione a dimostrazione del fatto che ciascun membro del personale che ha frequentato il corso di addestramento ha effettivamente raggiunto il livello di competenza richiesta.

Elementi misurabili di SQE.6.1

- 1) Sono stati individuati gli operatori da addestrare nelle tecniche di supporto delle funzioni vitali.
- 2) Viene offerto il livello appropriato di addestramento.
- 3) L'addestramento viene ripetuto ogni due anni.
- 4) Esiste la documentazione del livello di competenza dimostrato da ciascun operatore.
- 8) **MOI.1.5.3 - Per ogni annotazione nella scheda del paziente è possibile identificarne l'autore, la data di registrazione e, laddove richiesto, l'ora**

Intento di MOI.1.5.3

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 e 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 MOI.1.5.3

- 1) E' possibile identificare l'autore di ciascuna annotazione nella scheda del paziente.
- 2) E' possibile identificare la data di ciascuna annotazione nella scheda del paziente.
- 3) Laddove richiesto dall'organizzazione, è possibile identificare l'ora delle annotazioni.
- 9) **MOI.2 - L'organizzazione attiva e conserva una registrazione delle attività della centrale operativa per ciascuna richiesta di servizio**

Intento di MOI.2

L'azienda conserva una registrazione delle richieste di servizio. La registrazione include l'ora della richiesta; il luogo dell'evento; le informazioni utili per richiamare; la tipologia e la natura della richiesta; le informazioni raccolte prima dell'arrivo del mezzo di soccorso; l'identificazione del mezzo che risponde alla richiesta di soccorso; l'ora dell'avviso del mezzo di soccorso, dell'inizio della risposta e dell'arrivo del mezzo; e l'assistenza fornita da altri enti, se necessario.

Elementi misurabili di MOI. 2

- 1) L'organizzazione conserva una registrazione delle attività della centrale operativa per ciascuna richiesta di servizio.
- 2) La registrazione include il luogo dell'evento.
- 3) La registrazione include le informazioni utili per richiamare.
- 4) La registrazione include la tipologia e la natura della richiesta.
- 5) La registrazione include le informazioni raccolte prima dell'arrivo del mezzo di soccorso, se necessarie.
- 6) La registrazione include l'identificazione del mezzo che risponde alla richiesta di soccorso.
- 7) La registrazione include l'assistenza fornita da altri enti, se necessario.

- 10) **ACC.2 - L'organizzazione dispone di un piano esauriente di risposta e spiegamento dei mezzi conformemente con la propria missione e le proprie risorse**

Intento di ACC.2

L'obiettivo principale di un'organizzazione di trasporto medico è la risposta tempestiva e appropriata ai bisogni del paziente per un trasporto medico. Il raggiungimento di tale obiettivo richiede un piano scritto che assicura l'arrivo in tempo del livello appropriato di servizio sulla

scena. Il piano di risposta e spiegamento dei mezzi dell'organizzazione (potrebbe anche essere chiamato il piano della gestione della produttività) deve tener conto della missione, risorse, terreno, contesto e domanda dell'organizzazione per meglio assicurare una risposta ottimale ai bisogni del paziente, e comprende:

- la copertura dei periodi di massima attività;
- la risposta agli incidenti con più vittime;
- il mutuo soccorso (coordinamento con altri enti);
- la risposta alle maxiemergenze.

Esiste un processo per confrontare la domanda reale con il piano e revisionare il piano in modo appropriato.

Elementi misurabili di ACC.2

- 1) L'organizzazione dispone di un piano scritto di risposta e spiegamento dei mezzi che comprende l'identificazione delle aree di soccorso e la disponibilità degli equipaggi e dei mezzi di soccorso.
- 2) La domanda reale è stata riesaminata rispetto al piano.
- 3) Laddove necessario, il piano viene modificato di conseguenza.
- 4) Il piano prevede la copertura dei periodi di massima attività.
- 5) Il piano prevede la risposta agli incidenti con più vittime.
- 6) Il piano prevede il mutuo soccorso (coordinamento con altri enti).
- 7) Il piano prevede la risposta alle maxiemergenze.

11) ACC.2.2 - Il piano prevede gli standard per i tempi di risposta e il monitoraggio dei tempi di risposta effettivi

Intento di ACC.2.2

Il piano include gli standard per i seguenti tempi di risposta:

- tra l'arrivo della chiamata e l'attivazione dell'equipaggio di soccorso;
- tra l'attivazione dell'equipaggio di soccorso e l'uscita del mezzo;
- tra l'uscita del mezzo e l'arrivo sulla scena dell'evento (le ruote si fermano);
- l'arrivo sulla scena dell'evento accanto al paziente (nei casi di emergenza/urgenza);
- tra la partenza dalla scena dell'evento e l'arrivo a destinazione, in caso di trasporto del paziente.

Il piano descrive qualunque differenza nei tempi di risposta per area geografica, densità della popolazione, bisogni del paziente o altri fattori che possono influenzare il tempo di risposta totale. I tempi di risposta sono conformi a leggi e regolamenti locali, regionali o nazionali. I tempi di risposta sono monitorati utilizzando un unico orologio o orologi sincronizzati regolarmente, inseriti nella reportistica come definito e integrati nelle attività di gestione e miglioramento della qualità. Si veda anche QMI.3.21 per il monitoraggio dei tempi di risposta.

Elementi misurabili di ACC.2.2

- 1) Il piano di risposta e spiegamento dei mezzi prevede gli standard per i tempi di risposta.
- 2) Gli standard dei tempi di risposta sono conformi alle leggi e ai regolamenti nazionali, regionali e/o locali.
- 3) I tempi di risposta sono monitorati con l'utilizzo di un unico orologio o di orologi sincronizzati regolarmente.

12) ACC.3.1 - Esiste la capacità di comunicare direttamente, in qualunque momento, tra il chiamante e la centrale operativa e tra la centrale operativa e l'equipaggio/il mezzo di soccorso

Intento di ACC.3.1

Nella centrale operativa esiste un sistema per mantenere una comunicazione diretta e immediata con il chiamante e con l'equipaggio/il mezzo di soccorso ogni talvolta il mezzo di soccorso viene utilizzato. Il sistema include la capacità di instradamento della chiamata (il trasferimento rapido delle chiamate mediche alla centrale). I tempi di attesa delle chiamate sono monitorati (per esempio, "risposte alle chiamate entro 90 secondi"). Esistono dei processi atti a gestire il superamento della capacità o i momenti di massima attività e chiamate multiple per lo stesso incidente.

Elementi misurabili di ACC.3.1

- 1) Tra la centrale operativa e il chiamante viene mantenuta una comunicazione diretta e immediata per tutto il tempo.

- 2) Tra la centrale operativa e l'equipaggio/il mezzo di soccorso viene mantenuta una comunicazione diretta e immediata per tutto il tempo.
- 3) Il sistema prevede la capacità di instradamento della chiamata.
- 4) I tempi di attesa delle chiamate sono monitorati.
- 5) Sono implementati dei processi atti a gestire i momenti di massima attività o di superamento della capacità e le chiamate multiple per lo stesso incidente.

13) COP.2.2 - **Gli interventi effettuati sono scritti nella scheda del paziente**

Intento di COP.2.2

Gli interventi effettuati sono documentati nella scheda del paziente.

Elementi misurabili di COP.2.2

- 1) Gli interventi effettuati sono documentati nella scheda del paziente.

14) COP.4.1 - **Politiche e procedure guidano l'assistenza ai pazienti in emergenza-urgenza con bisogni critici**

Intento di COP.4.1

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' particolarmente importante che le politiche e le procedure identifichino:

- le modalità di pianificazione;
- la documentazione di cui necessita l'équipe di cura per lavorare efficacemente;
- le considerazioni particolari sul consenso;
- le necessità di monitoraggio;
- le particolari qualifiche o capacità del personale coinvolto nel processo di cura;
- 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.4.1

- 1) L'assistenza dei pazienti in emergenza-urgenza è guidata da politiche e procedure adeguate.
- 2) I pazienti ricevono l'assistenza conformemente alle politiche e alle procedure.

[Cliccare qui per visualizzare gli ulteriori allegati in formato PDF](#)

(2008.5.353)102

[Torna al Sommario](#) 

*

MICHELE ARCADIPANE, *direttore responsabile*

FRANCESCO CATALANO, *condirettore*

MELANIA LA COGNATA, *redattore*

Ufficio legislativo e legale della Regione Siciliana
Gazzetta Ufficiale della Regione

Stampa: Officine Grafiche Riunite s.p.a.-Palermo

Ideazione grafica e programmi di Michele Arcadipane

Trasposizione grafica curata da **Alessandro De Luca**

Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

[Torna al menu](#) 