

**PATIENT SAFETY**  
***Convenzione tra Regione Siciliana e Joint Commission International***

***ELENCO DEGLI STANDARD ADOTTATI PER IL PROGETTO 2012-  
2013  
E RELATIVE NOTE INTERPRETATIVE***

## Indice

---

<b>1. Sintesi del progetto</b> .....	3
<b>2. I nuovi standard per il 2012-2013</b> .....	4
<b>3. La valutazione del livello di compliance agli standard</b> .....	5
<b>3. La valutazione del livello di compliance agli standard</b> .....	5
<b>4. Il set di standard</b> .....	8
<i>Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (International Patient Safety Goals – IPSG)</i> .....	8
<i>Accesso all’Assistenza e Continuità delle Cure (ACC)</i> .....	15
<i>Diritti del Paziente e dei Familiari (PFR)</i> .....	21
<i>Valutazione del Paziente (AOP)</i> .....	26
<i>Cura del Paziente (COP)</i> .....	39
<i>Assistenza Anestesiologica e Chirurgica (ASC)</i> .....	43
<i>Gestione e Utilizzo dei Farmaci (MMU)</i> .....	54
<i>Miglioramento della Qualità e Sicurezza del Paziente (QPS)</i> .....	62
<i>Prevenzione e Controllo delle Infezioni (PCI)</i> .....	67
<i>Gestione e Sicurezza delle Infrastrutture (FMS)</i> .....	73
<i>Qualifiche e Formazione del Personale (SQE)</i> .....	81
<i>Gestione della Comunicazione e delle Informazioni (MCI)</i> .....	94

## 1. Sintesi del progetto

---

Il progetto “Patient Safety” rappresenta la continuazione del progetto “La gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie della Regione Siciliana”, avviato nel 2006 grazie ad una convenzione tra Regione Siciliana e Joint Commission International.

Alla base di tale progetto vi è stata la selezione di un set di standard Joint Commission International (tratti dal Manuale JCI per l’Accreditamento Internazionale degli ospedali), riguardanti le aree considerate di maggior rischio.

Sulla base di tali standard sono state realizzate diverse attività:

- **Autovalutazione** semestrale per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, mediante un software disponibile on-line;
- **Percorsi formativi** per Referenti di Presidio e Valutatori Regionali;
- **On-site visit** in un campione di strutture, al fine di valutare la compliance agli standard e di fornire un supporto per la definizione delle priorità di intervento e miglioramento.

Il progetto, nella sua prima edizione, aveva selezionato 27 standard (per un totale di 108 elementi misurabili). Nel 2009/2010 il set è stato implementato fino a raggiungere un totale di 76 standard.

Le attività realizzate hanno consentito di mettere in luce sia i punti di forza all’interno delle diverse Aziende, sia le aree critiche per le quali è necessario definire piani di miglioramento più robusti.

Per questo motivo, nella logica del miglioramento continuo, in questa nuova fase del progetto l’Assessorato della Salute e Joint Commission International hanno lavorato per ampliare il set di standard in uso, al fine di:

- **Rafforzare gli interventi nelle aree già oggetto di osservazione;**
- **Individuare ulteriori standard per l’introduzione di nuove aree di rischio.**

Attraverso la condivisione e la discussione con le società scientifiche, con l’Assessorato e con i responsabili qualità e Risk Manager aziendali, è emersa la opportunità di integrare il set di standard in uso, includendo standard relativi al controllo infezioni (Area PCI) e alla gestione sicura delle infrastrutture (Area FMS).

Alla luce di quanto emerso, il set definitivo di standard sul quale si baseranno le attività previste dalla Convenzione per l’anno 2011 è costituito da **100 standard** per un totale di **320 elementi misurabili**.

## 2. I nuovi standard per il 2012-2013

---

Di seguito si presenta l'elenco di standard Joint Commission International, che sono stati selezionati per le attività previste dalla Convenzione nell'anno 2011. Tale elenco comprende sia gli standard già in uso, sia quelli di nuova introduzione.

Tutti gli standard sono tratti dal *Manuale per l'Accreditamento Internazionale degli Ospedali – IV edizione*, in vigore dal 1° gennaio 2011.

Nelle pagine seguenti, per ogni standard verranno riportati i seguenti elementi:

- 1) **descrizione:** è l'enunciato dello standard;
- 2) **intento:** riassume il rationale dello standard stesso e il suo ambito di applicazione;
- 3) **elementi misurabili:** sono i requisiti specifici dello standard e del suo intento e permettono una puntuale valutazione dello standard stesso. La valutazione del grado di compliance dell'organizzazione allo standard si basa proprio sugli elementi misurabili. Anche in questa fase del progetto, essi sono oggetto di valutazione, mediante assegnazione di un punteggio durante il processo di autovalutazione e di visita in situ. Essi consentono di:
  - comprendere quanto è richiesto ai fini della piena conformità allo standard;
  - fornire maggiore chiarezza agli standard;
  - assistere nella formazione del personale.
- 4) **note:** sono indicate alcune annotazioni laddove siano necessarie specifiche di natura interpretativa o informazioni in merito al passaggio tra la vecchia e la nuova edizione degli standard già in adozione

### 3. La valutazione del livello di compliance agli standard

---

Come anticipato nel paragrafo precedente, ogni standard è caratterizzato da uno o più elementi misurabili (EM) che permettono una valutazione del grado di compliance dell'organizzazione rispetto i singoli standard.

Il progetto Patient Safety prevede che ogni organizzazione effettui una autovalutazione del proprio livello di compliance agli standard, secondo la seguente scala:

- **Completamente raggiunto** (1)
- **Spesso raggiunto**: in atto, quasi completato in tutta l'organizzazione (0,75)
- **Talvolta raggiunto**: in atto, in via intermedia (0,5)
- **Raramente raggiunto**: in atto, in uno stadio iniziale o in una parte limitata dell'organizzazione (0,25)
- **Non raggiunto** (0)
- **Non applicabile**.

Per aiutare le organizzazioni coinvolte nel progetto nell'implementazione e nella verifica del raggiungimento dei requisiti di ogni standard, nel paragrafo successivo viene riportato l'elenco degli standard selezionati dal progetto. Per ogni standard viene esplicitato l'ambito di applicazione e alcune annotazioni che chiarifichino maggiormente l'obiettivo dello standard e le evidenze richieste.

Oltre alla fase della comprensione degli standard, un'altra fase molto delicata del processo di autovalutazione è proprio quella dell'assegnazione del punteggio all'elemento misurabile.

Perché l'autovalutazione sia il più fedele possibile alla realtà, è utile seguire le indicazioni che vengono di seguito riportate.

Ciascun elemento misurabile può richiedere una differente implicazione pratica o riscontro. In generale, le evidenze richieste possono essere:

- Richiesta di **documentazione scritta**
- Presenza di **processi organizzativi o comportamenti del personale**
- Evidenza all'interno della **documentazione sanitaria**

A seconda che un elemento misurabile richieda la presenza di documenti scritti, di comportamenti o di evidenza nella documentazione sanitaria cambia la modalità di verifica.

La tabella sottostante riassume la modalità di verifica per ciascuna tipologia di evidenza richiesta dagli standard.

Se l'evidenza richiesta dallo standard consiste in...	la modalità di verifica è....
1. Documentazione scritta	Analisi documentale
2. Processi organizzativi o comportamenti del personale	Intervista al personale direttamente coinvolto Osservazione del personale durante lo svolgimento delle attività Autovalutazione del processo da parte del personale direttamente coinvolto Questionari somministrati ai pazienti/familiari o personale stesso Sistemi di segnalazione in essere ( <i>incident reporting</i> )
3. Documentazione sanitaria	Processo di revisione in essere

Se l'evidenza richiesta da uno standard è un **documento**, questo potrà essere:

- completo ed approvato: in questo caso la valutazione sarà “completamente raggiunto”;
- non completo o ancora in via di approvazione: in questo caso la valutazione sarà “parzialmente raggiunto”;
- assente: in questo caso la valutazione sarà “non raggiunto”.
- non attinente con le attività in essere nell'ospedale: in questo caso la valutazione sarà “non applicabile”.

Le evidenze documentali non si prestano facilmente a valutazioni intermedie quali “spesso raggiunto” (0,75) e “raramente raggiunto” (0,25), proprio perché non legate all'analisi delle percentuali di “successo” su un campione, ma all'iter di definizione, approvazione e diffusione di un documento.

In ogni caso, è necessaria la presenza di un sistema di gestione documentale all'interno dell'ospedale.

Nella **valutazione dei processi organizzativi o dei comportamenti del personale** e nella valutazione della rispondenza della **documentazione sanitaria** dovrà essere effettuata una valutazione sulla base della percentuale di successo rispetto ad un campione analizzato.

Ad ogni range di percentuale di successo corrisponderà una diversa valutazione:

- completamente raggiunto: se almeno nel 90% dei casi viene registrata la corrispondenza con l'elemento misurabile;
- spesso raggiunto: se tra il 70% e il 90% casi viene registrata la corrispondenza con l'elemento misurabile;
- parzialmente raggiunto: se tra il 30 e il 70% casi viene registrata la corrispondenza con l'elemento misurabile;
- raramente raggiunto: se tra il 10% e il 30% casi viene registrata la corrispondenza con l'elemento misurabile;
- non raggiunto: se in meno del 10% casi viene registrata la corrispondenza con l'elemento misurabile;
- non applicabile: se il processo/la documentazione richiesta dall'elemento misurabile non è in essere nell'ospedale richiesta dall'attività svolta dall'ospedale.

La tabella seguente riepiloga quanto sopra riportato.

	<b>Valutazione</b>	<b>Completament e raggiunto</b>	<b>Spesso raggiunto</b>	<b>Parzialmente raggiunto</b>	<b>Raramente raggiunto</b>	<b>Non raggiunto</b>	<b>Non applicabile</b>
<b>Evidenza richiesta dall'elemento misurabile</b>	<b>Score numerico</b>	<b>1</b>	<b>0,75</b>	<b>0,5</b>	<b>0,25</b>	<b>0</b>	<b>NA</b>
Documentazione scritta		Presente, completa ed approvata	-	Non completa Non approvata	-	Assente	Relativa ad attività non in essere nell'ospedale
Processi organizzativi o comportamenti del personale		>90%	70-90%	30-70%	10-30%	<10%	Relativa ad attività non in essere nell'ospedale
Documentazione sanitaria		>90%	70-90%	30-70%	10-30%	<10%	Relativa ad attività non in essere nell'ospedale

## 4. Il set di standard

---

### *Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (International Patient Safety Goals – IPSG)*

#### **IPSG. 1**

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

#### **Intento**

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 reparto all'interno dell'ospedale; può avere disabilità sensoriali; oppure può essere soggetto ad altre situazioni suscettibili di errori di corretta identificazione. L'intento di questo obiettivo è duplice: in primo luogo, identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della prestazione o del trattamento; in secondo luogo, verificare la corrispondenza tra la prestazione o il trattamento e quel singolo paziente.

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 emoderivati; del prelievo di sangue o di altri campioni biologici per analisi cliniche; 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/cognome del paziente, un numero di identificazione univoco, la data di nascita, un braccialetto con codice a barre o altri identificativi. Il numero di stanza, di letto o di 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 o per alcune tipologie di servizi ambulatoriali, il pronto soccorso o le sale operatorie. È 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**

1. Il paziente è identificato tramite l'utilizzo di due identificativi, ad esclusione del numero di reparto, stanza o letto del paziente.
2. Il paziente viene identificato prima della somministrazione di farmaci, sangue ed emoderivati.
3. Il paziente viene identificato prima del prelievo di sangue e di altri campioni biologici per analisi cliniche.
4. Il paziente viene identificato prima dell'esecuzione di terapie e procedure.
5. Politiche e procedure supportano l'uniformità della pratica di identificazione del paziente in tutte le sedi e in tutte le situazioni.

#### **Note**

L'ordine degli EM è cambiato rispetto alla precedente edizione (vi è continuità dei contenuti).

**EM.5** Accento sull'uniformità di applicazione, più che sul processo collaborativo nella definizione della procedura.



## **IPSG. 2**

**L'organizzazione elabora un metodo per migliorare l'efficacia delle comunicazioni tra gli operatori.**

### **Intento**

La comunicazione efficace, che equivale a una comunicazione tempestiva, precisa, completa, priva di ambiguità e recepita correttamente dal destinatario, riduce gli errori e migliora la sicurezza del paziente. La comunicazione può avvenire in forma elettronica, verbalmente o per iscritto. Le comunicazioni più soggette alla possibilità di errore sono le prescrizioni per la cura del paziente che vengono date verbalmente, comprese quelle date al telefono, laddove le prescrizioni verbali siano ammesse dalla legislazione o dalla normativa locale. Un altro tipo di comunicazione soggetta ad errore è la segnalazione dei risultati degli esami critici sul paziente, ad esempio quando il laboratorio di analisi cliniche telefona al reparto di degenza per comunicare i risultati di un esame urgente.

L'organizzazione elabora in maniera collaborativa una politica e/o una procedura per le prescrizioni verbali e telefoniche che prevede i seguenti passaggi: la persona che riceve le informazioni telefoniche o verbali scrive (o inserisce a computer) la prescrizione completa o il risultato completo dell'esame sotto dettatura; una volta finito di scrivere, rilegge ad alta voce la prescrizione o il risultato dell'esame; attende conferma dell'esattezza di quanto scritto e riletto da parte dell'altro operatore. La politica e/o procedura individuano alcune alternative ammissibili per i casi in cui il processo di riletture ad alta voce può non essere sempre possibile, come ad esempio in sala operatoria e nelle situazioni di emergenza in pronto soccorso o nell'unità di terapia intensiva.

### **Elementi Misurabili**

1. La prescrizione telefonica o verbale e/o il risultato dell'esame comunicato al telefono o verbalmente vengono scritti per intero sotto dettatura dalla persona che riceve le informazioni telefoniche o verbali.
2. La persona che riceve le informazioni telefoniche o verbali rilegge per intero ad alta voce la prescrizione e/o il risultato dell'esame comunicati al telefono o verbalmente.
3. La prescrizione e/o il risultato dell'esame vengono confermati dalla persona che li ha comunicati.
4. Politiche e procedure supportano l'uniformità della pratica di verifica dell'accuratezza di tutte le comunicazioni verbali e telefoniche.

### **Note**

Lo standard è da riferirsi a tutte le comunicazioni telefoniche/verbali.

### IPSG.3

#### L'organizzazione elabora un metodo per migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio.

##### Intento

Quando la terapia farmacologica fa parte del piano di trattamento, la gestione appropriata dei farmaci è un elemento critico a garanzia della sicurezza del paziente. I farmaci ad alto rischio sono quei farmaci coinvolti in una percentuale elevata di errori e/o eventi sentinella, i farmaci che comportano un rischio maggiore di provocare esiti avversi, come pure i farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike". Elenchi di farmaci ad alto rischio sono messi a disposizione da enti quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità o l'Institute for Safe Medication Practices.

Una problematica di sicurezza nell'uso dei farmaci spesso citata in letteratura è la somministrazione involontaria di elettroliti concentrati (ad esempio: cloruro di potassio [in concentrazione pari o maggiore a 2 meq/ml], fosfato di potassio [in concentrazione pari o maggiore a 3 mmol/ml], cloruro di sodio [in concentrazione superiore a 0,9%] e solfato di magnesio [in concentrazione pari o superiore al 50%]). Gli errori possono verificarsi in assenza di un orientamento adeguato degli operatori al reparto di cura, quando si utilizzano infermieri a contratto senza un adeguato orientamento o durante le emergenze. Il mezzo più efficace per ridurre o eliminare questi eventi consiste nell'elaborazione di un processo per la gestione dei farmaci ad alto rischio che preveda la rimozione degli elettroliti concentrati dai reparti, limitandone la conservazione alla farmacia.

L'organizzazione elabora in maniera collaborativa una politica e/o una procedura che riportano l'elenco dei farmaci ad alto rischio in uso all'interno dell'organizzazione sulla base dei dati in suo possesso. La politica e/o procedura identificano altresì le aree assistenziali dove la presenza degli elettroliti concentrati è clinicamente necessaria in base all'evidenza scientifica e alla pratica professionale, come ad esempio il pronto soccorso o le sale operatorie, e individuano le modalità di corretta etichettatura e di conservazione nelle aree assistenziali sopra identificate in maniera tale da limitarne l'accesso al fine di prevenirne la somministrazione accidentale.

##### Elementi Misurabili

1. Sono elaborate politiche e/o procedure che contemplano l'identificazione dei farmaci ad alto rischio, le aree assistenziali in cui è ammessa la loro conservazione e le relative modalità di etichettatura e conservazione.
2. Le politiche e/o procedure sono implementate.
3. Gli elettroliti concentrati non sono presenti nelle unità operative se non in quelle dove la loro presenza è clinicamente necessaria e autorizzata dalla politica ospedaliera e dove sono state messe in atto azioni di prevenzione della somministrazione accidentale.
4. Gli elettroliti concentrati che sono stoccati nelle unità operative sono etichettati in modo chiaro e conservati in modo tale da limitarne l'accesso.

##### Note

Alcune informazioni utili sui farmaci ad alto rischio sono disponibili sul sito dell'ISMP (Institute for Safe Medication Practices) <http://www.ismp.org/>

#### **IPSG.4**

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

#### **Intento**

L'intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliata è un evento tanto comune nelle organizzazioni sanitarie da destare allarme. 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 favorevoli, quali l'inadeguatezza della valutazione del paziente, l'inadeguatezza della verifica della documentazione clinica, una cultura refrattaria alla comunicazione aperta tra i membri dell'equipe chirurgica, problemi dovuti 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 allarmante. La politica deve prevedere una definizione di chirurgia che comprenda quantomeno quelle procedure invasive eseguite a scopo diagnostico e/o terapeutico e finalizzate a indagare e/o a trattare malattie e disturbi dell'organismo umano a mezzo di incisione, asportazione, alterazione o introduzione di strumenti endoscopici. La politica si applica in tutte le unità operative e in tutti i reparti dove si eseguono tali procedure invasive.

Le pratiche cliniche basate sull'evidenza sono descritte nel Protocollo Universale di The (U.S.A.) Joint Commission per la Prevenzione dell'Intervento Chirurgico in Paziente Sbagliato, con Procedura Sbagliata, in Parte del Corpo Sbagliata™.

I processi essenziali descritti nel Protocollo Universale sono:

- marcatura del sito chirurgico;
- processo di verifica preoperatoria;
- time-out da eseguire immediatamente prima dell'inizio di una procedura invasiva.

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

Il processo di verifica preoperatoria ha lo scopo di:

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

Il time-out permette di risolvere eventuali situazioni di confusione o domande senza risposta. Il time-out è condotto nel luogo dove sarà eseguita la procedura, appena prima di dare il via alla procedura, e vede il coinvolgimento dell'intera equipe operatoria. L'organizzazione stabilisce le modalità di documentazione del processo del time-out.

#### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione utilizza un segno immediatamente riconoscibile per l'identificazione del sito chirurgico ed è previsto il coinvolgimento attivo del paziente nel processo di marcatura del sito operatorio.
2. L'organizzazione utilizza una checklist o un altro meccanismo per verificare nel preoperatorio la corretta identificazione del paziente, della procedura e del sito chirurgico e per verificare la presenza, la correttezza e la funzionalità di tutta la documentazione e di tutte le apparecchiature e i dispositivi necessari.
3. L'intera equipe chirurgica conduce e documenta una procedura di time-out appena prima di iniziare una procedura chirurgica.

4. Sono elaborate politiche e procedure che supportano processi uniformi a garanzia dell'esecuzione dell'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta, ivi comprese le procedure invasive cliniche e odontoiatriche eseguite fuori dalla sala operatoria.

**Note**

L'ordine degli EM è cambiato rispetto alla precedente edizione, pur garantendo la continuità dei contenuti.

EM.2 Introdotta lo strumento della check-list, ma non come unico mezzo possibile

EM.4 Accento sull'uniformità di applicazione, più che sul processo collaborativo nella definizione della procedura.

Per le metodologie di marcatura del sito chirurgico, si rimanda alle Linee Guida dell'OMS.

## **IPSG. 5**

**L'organizzazione elabora un metodo per ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria.**

### **Intento**

La prevenzione e il controllo delle infezioni pongono una serie di difficoltà nella maggior parte delle strutture sanitarie e i tassi crescenti di infezioni associate all'assistenza sanitaria rappresentano una grossa fonte di preoccupazione sia per i pazienti sia per i professionisti sanitari. Le infezioni comuni a molte strutture sanitarie comprendono le infezioni delle vie urinarie associate a cateterismo vescicale, le infezioni del torrente ematico e la polmonite (spesso associata alla ventilazione meccanica).

Un fattore centrale per l'eliminazione di queste e di altre infezioni è l'adeguatezza dell'igiene delle mani. Le linee guida per l'igiene delle mani riconosciute a livello internazionale sono reperibili presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), i Centers for Disease Control and Prevention negli Stati Uniti (CDC, Centri per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie) e varie altre organizzazioni nazionali e internazionali.

L'organizzazione utilizza un processo collaborativo per sviluppare politiche e/o procedure che adattano o adottano le linee guida correnti sull'igiene delle mani comunemente accettate e pubblicate in letteratura e per l'implementazione di tali linee guida all'interno dell'organizzazione.

### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione ha adottato o adattato le linee guida correnti sull'igiene delle mani comunemente accettate e pubblicate in letteratura.
2. L'organizzazione ha messo in atto un programma efficace di igiene delle mani.
3. Sono elaborate politiche e/o procedure che supportano la riduzione continua delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

## **IPSG.6**

**L'organizzazione elabora un metodo per ridurre il rischio di danno subito dal paziente a seguito di caduta accidentale.**

### **Intento**

Le cadute rappresentano una quota significativa delle lesioni che colpiscono i pazienti ricoverati. Nel contesto della tipologia di pazienti, dei servizi erogati e degli ambienti fisici di erogazione dell'assistenza, l'organizzazione dovrebbe provvedere a valutare il rischio di caduta dei propri pazienti e mettere in atto delle misure per ridurre il rischio di caduta e per ridurre il rischio di infortunio in caso di caduta accidentale. La valutazione del rischio di caduta potrebbe prendere in considerazione l'anamnesi di cadute pregresse, la revisione del consumo di farmaci ed alcol, uno screening dell'andatura e dell'equilibrio del paziente, e gli ausili utilizzati dal paziente. L'organizzazione stabilisce un programma di riduzione del rischio di caduta sulla base di politiche e/o procedure appropriate.

Il programma prevede il monitoraggio delle conseguenze attese e volute e delle conseguenze inattese e indesiderate delle misure intraprese per ridurre le cadute accidentali: ad esempio, l'utilizzo inappropriato dei mezzi di contenzione fisica o la limitazione dell'assunzione di liquidi possono esitare in lesioni, danni circolatori o nella compromissione dell'integrità cutanea. Il programma è implementato.

### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione implementa un processo per la valutazione iniziale del rischio di caduta del paziente e per la rivalutazione del paziente in caso di modifica, a titolo di esempio, delle condizioni di salute o della terapia farmacologica.
2. Sono implementate misure atte a ridurre il rischio di caduta per quei pazienti individuati a rischio di caduta nel corso della valutazione del paziente.
3. I risultati delle misure messe in atto sono oggetto di monitoraggio, sia in termini di un'effettiva riduzione degli infortuni conseguenti a caduta accidentale sia in termini di eventuali conseguenze inattese e indesiderate delle stesse misure.
4. Politiche e/o procedure supportano la riduzione continua del rischio di danno conseguente a caduta accidentale all'interno dell'organizzazione.

## **Accesso all'Assistenza e Continuità delle Cure (ACC)**

### **ACC.1.1.1**

**Ai pazienti in emergenza, in urgenza o con bisogni immediati è data priorità di valutazione e di trattamento.**

#### **Intento**

Il paziente in emergenza, in urgenza o con bisogni immediati (ad esempio nel caso di infezione trasmissibile per via aerea) è individuato per mezzo di un processo di triage basato sull'evidenza. Una volta individuato come paziente in emergenza, in urgenza o con bisogni immediati, il paziente è valutato e assistito quanto prima secondo necessità. Alcuni di questi pazienti possono essere valutati da un medico o da un altro professionista qualificato prima di altri pazienti, essere sottoposti ad indagini diagnostiche il più rapidamente possibile e iniziare il trattamento per far fronte ai loro bisogni. Il processo di triage può includere dei criteri basati su parametri fisiologici, laddove possibile e appropriato. L'organizzazione istruisce il personale a individuare i pazienti che necessitano di cure immediate e su come dare la priorità alla cura di questi pazienti.

Quando l'organizzazione non è in grado di far fronte ai bisogni del paziente in condizioni d'emergenza ed è necessario trasferire il paziente a un livello di cura superiore, prima di procedere al trasporto deve essere fornito un trattamento medico atto a stabilizzare le condizioni del paziente entro le possibilità e le risorse dell'ospedale che effettua il trasferimento.

#### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione utilizza un processo di triage basato sull'evidenza per dare priorità ai pazienti con bisogni immediati.
2. Il personale è addestrato sull'utilizzo dei criteri.
3. Viene definito l'ordine di priorità dei pazienti in base all'urgenza dei loro bisogni.
4. I pazienti in condizioni d'emergenza sono valutati e stabilizzati entro le possibilità e le risorse dell'ospedale prima di procedere al trasferimento. (Vedere anche ACC.4, EM 1, 2 e 5; ACC.4.2, EM 3 e 4)

#### **Note**

EM.1 Raggruppa più aspetti prima descritti in EM separati (presenza criteri prioritizzazione + base fisiologica dei criteri)

EM.4 Elemento di nuova introduzione.

#### ACC.1.4

**Il ricovero e il trasferimento da/in unità di terapia intensiva o ad alta specializzazione sono determinati da criteri prestabiliti.**

##### **Intento**

Le unità e i servizi di terapia intensiva (ad esempio, l'unità di terapia intensiva postchirurgica) o ad alta specializzazione (ad esempio, il centro grandi ustionati o il centro trapianti d'organo) hanno costi elevati e in genere sono limitati in quanto a dotazione di spazi e di organico. Anche il pronto soccorso con posti letto di osservazione e le unità di ricerca clinica, laddove presenti, devono garantire un'appropriata selezione dei pazienti da ricoverare e a cui assegnare un posto letto. Ogni organizzazione deve stabilire criteri per l'identificazione dei pazienti che necessitano del livello di assistenza prestato in tali unità. Al fine di garantire uniformità e coerenza, i criteri devono essere basati su parametri fisiologici, laddove possibile e appropriato. I criteri sono elaborati con la partecipazione di personale qualificato dei servizi di urgenza/emergenza, di terapia intensiva o delle unità ad alta specializzazione. I criteri sono utilizzati per stabilire l'accesso diretto all'unità, ad esempio direttamente dal pronto soccorso. I criteri sono utilizzati anche per stabilire il trasferimento presso l'unità da un altro reparto all'interno dell'ospedale o dall'esterno. I criteri servono inoltre per stabilire l'opportunità di sospendere il trattamento presso l'unità in questione e quindi di trasferire il paziente a un livello di cura diverso.

Se l'organizzazione conduce attività di ricerca o fornisce servizi e/o programmi di cura ad alta specializzazione, l'accesso o il trasferimento in questi programmi avviene sulla base di criteri prestabiliti o di un protocollo prestabilito.

L'elaborazione dei criteri o del protocollo avviene con il coinvolgimento di soggetti appropriati che fanno parte dei programmi di ricerca o di altri programmi. L'accesso a tali programmi è documentato nella cartella clinica del paziente insieme alle condizioni che giustificano l'accesso o il trasferimento del paziente in base ai criteri o al protocollo.

##### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione ha stabilito i criteri di accesso e/o trasferimento per le unità di terapia intensiva e ad alta specializzazione, compresi i programmi di ricerca ed altri programmi studiati per esigenze particolari.
2. I criteri sono basati su parametri fisiologici laddove possibile e appropriato.
3. Professionisti idonei sono coinvolti nell'elaborazione dei criteri.
4. Il personale è addestrato sull'applicazione dei criteri.
5. Le cartelle cliniche dei pazienti ricoverati nelle unità di terapia intensiva e/o nelle unità ad alta specializzazione contengono l'evidenza clinica della rispondenza ai criteri di ricovero.
6. Le cartelle cliniche dei pazienti trasferiti o dimessi dalle unità di terapia intensiva e/o dalle unità ad alta specializzazione contengono l'evidenza clinica del fatto che questi pazienti non rispondono più ai criteri di ricovero in tali unità.



### **ACC.3.2.1**

**La lettera di dimissione dei pazienti ricoverati è completa.**

#### **Intento**

La lettera di dimissione fornisce una panoramica della degenza ospedaliera e può essere utilizzata dal professionista sanitario responsabile di seguire il paziente nel follow-up. La lettera di dimissione comprende i seguenti punti:

- a) Motivo del ricovero, diagnosi e comorbidità
- b) Obiettività fisica riscontrata e altri accertamenti significativi
- c) Procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite
- d) Terapia farmacologica significativa, compresa la terapia alla dimissione (vale a dire, tutti i farmaci da assumere al domicilio)
- e) Condizioni/stato del paziente alla dimissione
- f) Istruzioni di follow-up.

#### **Elementi Misurabili**

1. La lettera di dimissione contiene il motivo del ricovero, le diagnosi e le comorbidità.
2. La lettera di dimissione contiene l'obiettività fisica riscontrata e gli altri accertamenti significativi.
3. La lettera di dimissione contiene le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite.
4. La lettera di dimissione contiene la terapia farmacologica significativa, compresa la terapia alla dimissione.
5. La lettera di dimissione contiene le condizioni/lo stato del paziente alla dimissione.
6. La lettera di dimissione contiene le istruzioni di follow-up.

#### ACC.4

**Il paziente è trasferito presso un'altra organizzazione in base al suo stato e alla necessità di soddisfare le sue esigenze di continuità delle cure.**

##### **Intento**

Il trasferimento di un paziente presso un'altra organizzazione sanitaria si fonda sulle condizioni del paziente e sul suo bisogno di continuità delle cure e delle prestazioni. Il trasferimento può essere la risposta al bisogno del paziente di un consulto specialistico e del relativo trattamento, di prestazioni d'urgenza o di servizi meno intensivi come la terapia sub-acuta o la riabilitazione a lungo termine. (Vedere anche ACC.1.1.1, EM 4) È necessario un processo di trasferimento al fine di garantire che le organizzazioni esterne soddisfino le esigenze di continuità delle cure. Il processo definisce:

- le modalità di passaggio delle responsabilità tra professionisti sanitari e tra strutture sanitarie;
- i criteri che stabiliscono la necessità del trasferimento per far fronte ai bisogni del paziente;
- chi è responsabile del paziente durante il trasferimento;
- i dispositivi e le apparecchiature che servono durante il trasferimento;
- come agire nel caso in cui non sia possibile effettuare il trasferimento presso un altro centro di cura.

##### **Elementi Misurabili**

1. Il trasferimento del paziente si basa sui suoi bisogni di continuità delle cure. (Vedere anche ACC.1.1.1, EM 4)
2. Il processo di trasferimento definisce le modalità del passaggio di responsabilità per la prosecuzione delle cure a un altro professionista sanitario o un'altra struttura assistenziale. (Vedere anche ACC.1.1.1, EM 4)
3. Il processo di trasferimento definisce chi è responsabile durante il trasferimento e quali dispositivi e apparecchiature sono necessari durante il trasporto.
4. Il processo di trasferimento definisce le situazioni in cui non è possibile effettuare il trasferimento.
5. I pazienti vengono trasferiti in maniera appropriata presso altre organizzazioni. (Vedere anche ACC.1.1.1, EM 4)

##### **Note**

EM.1 Include aspetti precedentemente descritti in EM separati (presenza di un processo di trasferimento definito + criteri che guidano il trasferimento + orientamento alla continuità delle cure)

Lo standard si riferisce a tutti i trasferimenti verso:

- Altri ospedali per acuti
- Strutture di riabilitazione
- RSA / Hospice
- Domicilio

Sono esclusi i trasferimenti per accertamenti diagnostici.

#### **ACC.4.2**

**L'organizzazione che accoglie il paziente riceve una relazione scritta sulle condizioni cliniche del paziente e sugli interventi prestati dall'organizzazione inviante.**

#### **Intento**

Per garantire la continuità delle cure, le informazioni relative al paziente sono trasferite insieme al paziente. Una copia della lettera di dimissione o un'altra relazione clinica scritta è consegnata all'organizzazione di accoglienza insieme al paziente. La lettera include lo stato di salute o le condizioni cliniche del paziente, le procedure e gli altri interventi eseguiti e i bisogni di assistenza continuativa del paziente.

#### **Elementi Misurabili**

1. Le informazioni cliniche relative al paziente o una relazione clinica sono trasferite insieme al paziente.
2. La relazione clinica comprende lo stato di salute del paziente.
3. La relazione clinica comprende le procedure e gli altri interventi eseguiti. (Vedere anche ACC.1.1.1, EM 4)
4. La relazione clinica comprende i bisogni di assistenza continuativa del paziente. (Vedere anche ACC.1.1.1, EM 4)

#### **Note**

Lo standard si riferisce a tutti i trasferimenti verso:

- Altri ospedali per acuti
- Strutture di riabilitazione
- RSA / Hospice
- Domicilio

Sono esclusi i trasferimenti per accertamenti diagnostici.

## ACC.5

**Il processo di invio, trasferimento e/o dimissione del paziente ricoverato e ambulatoriale prevede una pianificazione volta a soddisfare le necessità del paziente durante il trasporto.**

### Intento

Il processo di invio, trasferimento e/o dimissione del paziente prevede una presa in carico delle necessità del paziente durante il trasporto. Il tipo di trasporto può variare, poiché il trasporto può avere luogo a mezzo ambulanza o altro autoveicolo di proprietà dell'ospedale oppure tramite automezzo di proprietà di un ente esterno indicato dai familiari, oppure ancora possono essere i familiari e/o i conoscenti del paziente stesso a occuparsi del suo trasporto in prima persona. In ogni caso, il tipo di trasporto prescelto dipenderà dalle condizioni e dallo stato di salute del paziente.

I mezzi di trasporto che sono di proprietà dell'ospedale devono essere in regola con tutte le leggi e le normative che si applicano al loro funzionamento, allestimento e manutenzione. L'organizzazione identifica le situazioni di trasporto che possono presentare un rischio di infezione e attua strategie per la riduzione del rischio di infezioni.

(Vedere anche il capitolo PCI per l'ottemperanza con gli standard appropriati sul controllo delle infezioni.) I farmaci e gli altri dispositivi medici necessari a bordo del veicolo si basano sulla tipologia di pazienti trasportati.

Ad esempio, l'accompagnamento al domicilio dei pazienti geriatrici dopo le visite ambulatoriali è molto diverso dal trasferimento di un paziente ustionato o con malattia infettiva presso un altro ospedale.

Se l'ospedale ha attivato una convenzione o siglato un contratto per i servizi di trasporto, deve assicurarsi che il contraente o l'appaltatore soddisfi degli standard simili al presente standard per la sicurezza del paziente e del veicolo.

In ogni caso, sia che gli autoveicoli siano di proprietà dell'ospedale sia che il servizio sia appaltato, l'ospedale valuta la qualità e la sicurezza dei servizi di trasporto, il che prevede anche il recepimento, la valutazione e la risposta ai reclami riguardanti il trasporto fornito direttamente o predisposto tramite terzi.

### Elementi Misurabili

1. Le necessità del paziente in funzione del trasporto sono oggetto di valutazione ogni qualvolta il paziente è inviato presso un'altra struttura e/o professionista sanitario, trasferito presso un'altra struttura sanitaria o pronto a tornare al domicilio dopo un ricovero ospedaliero o dopo una visita ambulatoriale.
2. Il trasporto fornito direttamente dall'ospedale o predisposto tramite terzi è appropriato ai bisogni e alle condizioni del paziente.
3. I mezzi di trasporto di proprietà dell'ospedale sono in regola con tutte le leggi e le normative che si applicano al loro funzionamento, allestimento e manutenzione.
4. I servizi di trasporto in appalto soddisfano i requisiti di qualità e di sicurezza previsti dall'ospedale.
5. Tutti gli autoveicoli utilizzati per il trasporto, in appalto o di proprietà dell'ospedale, dispongono delle apparecchiature, dei dispositivi medici e dei farmaci appropriati per far fronte ai bisogni del paziente durante il trasporto.
6. È in atto un processo di monitoraggio della qualità e della sicurezza dei trasporti forniti direttamente dall'ospedale o predisposti tramite terzi, ivi compreso un processo per la gestione dei reclami.

### Note

Lo std ha sostituito gli std ACC.6 e ACC.6.1 acquisendone i contenuti.

EM.1 Valutazione/Triage pazienti prima del trasferimento

EM.2 Appropriatazza del trasporto (con mezzi sia di proprietà, sia di terzi) e rispetto a bisogni e diritti dei pazienti

EM.3 Ha acquisito i requisiti dell'ex. ACC.6 relativi al rispetto della normativa in vigore.

EM.4 Introduce una nuova tematica: servizi in appalto

EM.5 Qualità e appropriatezza dei mezzi per il trasporto

EM.6 Monitoraggio

## ***Diritti del Paziente e dei Familiari (PFR)***

### **PFR.1.4**

**I pazienti sono salvaguardati da ogni forma di violenza fisica.**

#### **Intento**

L'organizzazione ha la responsabilità di proteggere i pazienti da ogni forma di violenza fisica ad opera di visitatori, altri pazienti e personale. Questa responsabilità è particolarmente rilevante nei confronti di neonati, bambini, anziani e altri pazienti incapaci di proteggersi o di chiamare aiuto. L'organizzazione cerca di prevenire le aggressioni per mezzo di processi come ad esempio l'indagine su soggetti non identificati che si trovino all'interno dell'ospedale, la sorveglianza di aree remote o isolate dell'infrastruttura e l'intervento rapido in soccorso di chi si ritiene possa trovarsi in pericolo di aggressione.

#### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione ha un processo per proteggere i pazienti da ogni forma di violenza fisica.
4. Le aree isolate o remote della struttura sono sorvegliate.

#### **PFR.1.5**

**I bambini, i disabili, gli anziani e le altre categorie a rischio ricevono idonea protezione.**

##### **Intento**

Ogni organizzazione identifica le categorie di pazienti vulnerabili e a rischio e stabilisce dei processi per la tutela dei diritti delle persone che rientrano in queste categorie. Le categorie protette e le responsabilità dell'organizzazione nei loro confronti possono essere individuate dalla normativa vigente. Il personale conosce le proprie responsabilità all'interno di questi processi. Ad ogni modo, quantomeno i bambini, i disabili, gli anziani e le altre categorie identificate di pazienti a rischio sono fatti oggetto di tutela e protezione, nonché i pazienti in coma e i soggetti affetti da disturbi mentali o emotivi, laddove presenti in ospedale. La protezione nei riguardi di tutti questi soggetti va oltre l'aggressione fisica e copre altre aree della sicurezza, come la tutela da abusi e da maltrattamenti, da stati di abbandono e dalla negazione delle prestazioni oppure anche l'assistenza in caso di incendio.

##### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione identifica le proprie categorie protette. (Vedere anche Standard da COP.3.1 a COP.3.9)
2. Bambini, disabili, anziani e altri soggetti individuati dall'organizzazione sono considerati categorie protette. (Vedere anche COP.3.8)

#### **PFR.6**

**Il consenso informato del paziente è acquisito attraverso un processo definito dall'organizzazione e implementato da personale addestrato, con un linguaggio comprensibile dal paziente.**

#### **Intento**

Uno dei modi principali per coinvolgere il paziente nelle decisioni riguardanti il trattamento è l'espressione del consenso informato. Per acconsentire, il paziente deve essere informato di quei fattori relativi al trattamento pianificato che sono necessari per poter prendere una decisione informata. È possibile acquisire il consenso informato in diversi momenti durante il percorso assistenziale, ad esempio quando il paziente viene ricoverato e prima di certe procedure o trattamenti che comportano un rischio elevato. Il processo del consenso informato è definito in modo chiaro dall'organizzazione sanitaria per mezzo di politiche e procedure. Le leggi e le normative vigenti in materia sono fatte proprie dalle politiche e dalle procedure.

Il paziente e i suoi familiari sono informati sugli esami, le procedure e i trattamenti che richiedono il consenso e sulle modalità di espressione del consenso (ad esempio: a voce, firmando un modulo per il consenso o con altri meccanismi). Al paziente e ai suoi familiari viene spiegato chi altri può fornire il consenso a parte il paziente. Gli operatori designati sono addestrati su come informare il paziente e su come acquisire e documentare il consenso del paziente.

#### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione dispone di un processo chiaramente definito per l'acquisizione del consenso informato, descritto in politiche e procedure.
2. Il personale designato è addestrato sull'implementazione delle politiche e delle procedure per il consenso informato.
3. I pazienti esprimono il proprio consenso informato in conformità alle politiche e alle procedure dell'organizzazione.

#### **PFR.6.4**

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

#### **Intento**

Se l'assistenza e le cure pianificate prevedono procedure chirurgiche o invasive, anestesia (compresa la sedazione moderata e profonda), l'utilizzo di sangue ed emoderivati, o altri trattamenti e procedure ad alto rischio, viene acquisito un consenso specifico a parte. Il processo del consenso informato fornisce le informazioni identificate nel PFR.6.1<sup>(\*)</sup> e documenta l'identità del soggetto che fornisce queste informazioni.

(\*) Benché non adottato, lo standard PFR.6.1 richiede che le informazioni fornite al paziente e/o ai suoi famigliari comprendano:

- a) le condizioni del paziente;
- b) il/i trattamento/i proposto/i;
- c) il nome della persona che esegue il trattamento;
- d) i potenziali benefici e svantaggi;
- e) le possibili alternative;
- f) le probabilità di successo;
- g) i possibili problemi relativi al recupero o alla piena guarigione;
- h) le possibili conseguenze del non trattamento.

#### **Elementi Misurabili**

1. Il consenso è acquisito prima di procedure chirurgiche o invasive. (Vedere anche ASC.7.1, intento)
2. Il consenso è acquisito prima della somministrazione di anestesia (compresa la sedazione moderata e profonda). (Vedere anche ASC.5.1, intento ed EM.1)
3. Il consenso è acquisito prima dell'utilizzo di sangue ed emoderivati.
4. Il consenso è acquisito prima di altre procedure e trattamenti ad alto rischio.
5. L'identità del soggetto che fornisce le informazioni al paziente e ai familiari è registrata in cartella clinica.
6. Il consenso è documentato in cartella clinica con una firma o con un'annotazione del consenso verbale.



#### **PFR.6.4.1**

**L'organizzazione redige un elenco delle categorie o delle tipologie di trattamenti e procedure che richiedono un consenso informato specifico.**

##### **Intento**

Non tutti i trattamenti e le procedure richiedono un consenso specifico a parte. Ogni organizzazione identifica le procedure e i trattamenti ad alto rischio o problematici per i quali si deve acquisire il consenso informato. L'organizzazione redige un elenco di queste procedure e trattamenti ed educa il personale al fine di garantire l'uniformità del processo di acquisizione del consenso informato. L'elenco è elaborato di concerto dai medici e da coloro che forniscono i trattamenti o che eseguono le procedure. L'elenco comprende le procedure e i trattamenti erogati sia in regime ambulatoriale sia in regime di ricovero.

##### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione ha redatto un elenco delle procedure e dei trattamenti che richiedono un consenso informato a parte.
2. L'elenco è elaborato di concerto dai medici e da coloro che forniscono i trattamenti e che eseguono le procedure.

## **Valutazione del Paziente (AOP)**

### **AOP.1.2**

**La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende, oltre all'anamnesi e all'esame obiettivo, anche una valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici.**

#### **Intento**

La valutazione iniziale di un paziente, sia esso degente o ambulatoriale, è un momento cruciale per l'identificazione dei suoi bisogni sanitari e per l'inizio del processo di cura. La valutazione iniziale fornisce le informazioni per:

- capire il tipo di cura richiesto dal paziente;
- selezionare il servizio/reparto di cura migliore in funzione dei bisogni del paziente;
- formulare una diagnosi iniziale;
- capire la risposta del paziente a eventuali cure precedenti.

Per fornire queste informazioni, la valutazione iniziale comprende un inquadramento clinico del paziente tramite l'anamnesi e l'esame obiettivo. La valutazione psicologica determina lo stato emozionale del paziente (es. paziente depresso, timoroso o aggressivo, che potrebbe danneggiare se stesso o altri). La raccolta di informazioni a carattere sociale non è finalizzata a "classificare" il paziente. Piuttosto, il contesto sociale, culturale, familiare ed economico di un paziente sono fattori rilevanti che possono influenzare la sua risposta alla malattia e al trattamento. I familiari possono rivelarsi molto utili in quest'area della valutazione e ai fini della comprensione dei desideri e delle preferenze del paziente durante il processo di valutazione. I fattori economici sono valutati nell'ambito della valutazione dello stato sociale, oppure sono valutati a parte nel caso in cui il paziente e i suoi familiari dovranno sostenere il costo totale o parziale delle cure erogate in regime di ricovero o dopo la dimissione. La valutazione del paziente può prevedere il coinvolgimento di diversi professionisti qualificati. Il fattore più importante è che le valutazioni siano complete e a disposizione degli operatori incaricati della cura del paziente. (Vedere anche AOP.1.7, EM 1 per quanto concerne la valutazione del dolore.)

#### **Elementi Misurabili**

1. Per tutti i pazienti ricoverati e ambulatoriali viene effettuata una valutazione iniziale comprensiva di un'anamnesi e di un esame obiettivo coerentemente con i requisiti definiti nella politica ospedaliera.
2. Per ogni paziente viene effettuata una valutazione psicologica iniziale in funzione dei bisogni del paziente.
3. Per ogni paziente viene effettuata una valutazione iniziale dello stato sociale ed economico in funzione dei bisogni del paziente.
4. La valutazione iniziale si conclude con un'ipotesi diagnostica.

#### **Note**

Considerati gli ambiti di analisi del progetto regionale JCI, si richiede l'applicazione dello standard solo ai pazienti in degenza.

### **AOP.1.3**

**I bisogni di assistenza medica e infermieristica del paziente sono individuati nell'ambito delle valutazioni iniziali e sono registrati in cartella clinica.**

#### **AOP.1.3.1**

**La valutazione medica e infermieristica iniziale del paziente in situazione di emergenza è basata sui suoi bisogni e sulle sue condizioni.**

#### **Intento di AOP.1.3 e AOP.1.3.1**

L'esito primario delle valutazioni iniziali del paziente è la comprensione dei suoi bisogni di assistenza medica e infermieristica in modo da poter cominciare la cura e il trattamento. A tal fine, l'organizzazione determina il contenuto minimo delle valutazioni mediche e infermieristiche iniziali e di altre valutazioni iniziali, i tempi entro cui completare le valutazioni e i requisiti per la documentazione delle valutazioni. Anche se le valutazioni mediche e infermieristiche sono fondamentali per poter iniziare il percorso di cura, possono esservi altre valutazioni supplementari ad opera di altri professionisti sanitari, ad esempio le valutazioni specialistiche e le valutazioni personalizzate. Queste valutazioni devono essere integrate e devono essere identificati i bisogni sanitari più urgenti.

Nei casi di emergenza, le valutazioni mediche e infermieristiche iniziali possono limitarsi ai bisogni e alle condizioni apparenti del paziente. Parimenti, nei casi in cui non vi è il tempo materiale per registrare l'anamnesi e l'esame obiettivo completi di un paziente in situazione di emergenza che necessita di intervento chirurgico, prima di procedere si documentano quantomeno una nota sintetica e la diagnosi preoperatoria.

#### **Elementi Misurabili di AOP.1.3**

1. I bisogni di assistenza medica del paziente sono identificati tramite la valutazione iniziale, l'anamnesi documentata, l'esame obiettivo e le ulteriori valutazioni eseguite sulla base della rilevazione dei bisogni del paziente.
2. I bisogni di assistenza infermieristica del paziente sono identificati tramite la valutazione infermieristica documentata, la valutazione medica e le ulteriori valutazioni eseguite sulla base della rilevazione dei bisogni del paziente.
3. I bisogni di assistenza medica del paziente così identificati sono documentati in cartella clinica.
4. I bisogni di assistenza infermieristica del paziente così identificati sono documentati in cartella clinica.
5. Politiche e procedure supportano l'uniformità della pratica in tutte le aree.

#### **Elementi Misurabili di AOP.1.3.1**

3. In caso di intervento chirurgico, prima dell'intervento sono registrate perlomeno una nota sintetica e la diagnosi preoperatoria.

#### **AOP.1.4.1**

**Le valutazioni medica e infermieristica iniziali sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.**

#### **Intento**

Le valutazioni iniziali mediche e infermieristiche sono ultimate entro le prime 24 ore dall'accettazione e sono a disposizione di tutti gli operatori coinvolti nella cura del paziente. Laddove indicato dalle condizioni del paziente, la valutazione iniziale medica e/o infermieristica viene eseguita e documentata in tempi più brevi. Di conseguenza, i pazienti in emergenza vengono valutati immediatamente e la politica ospedaliera può individuare altre tipologie di pazienti che devono essere valutati in tempi inferiori alle 24 ore.

Se la valutazione medica iniziale è stata eseguita nello studio privato di un medico o in un centro ambulatoriale prima dell'accettazione in regime di ricovero ordinario, non deve avere più di 30 giorni. Se invece, al momento del ricovero ordinario, la valutazione medica ha più di 30 giorni, è necessario documentare un raccordo anamnestico e ripetere l'esame obiettivo. Per le valutazioni mediche eseguite nei 30 giorni precedenti il ricovero, vengono registrati i cambiamenti significativi intervenuti nelle condizioni del paziente.

Questo aggiornamento e/o riesame può essere svolto da qualunque professionista qualificato.

#### **Elementi Misurabili**

1. La valutazione medica iniziale è eseguita entro le prime 24 ore dall'accettazione in regime di 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 dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.
3. Le valutazioni mediche iniziali eseguite prima dell'accettazione in regime di ricovero ordinario o prima di una procedura ambulatoriale, non hanno più di 30 giorni oppure l'anamnesi è stata aggiornata e l'esame obiettivo è stato ripetuto.
4. Per le valutazioni con meno di 30 giorni, al momento del ricovero ospedaliero vengono registrati in cartella clinica i cambiamenti significativi intervenuti nelle condizioni del paziente.

#### **AOP.1.5.1**

**La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia o del trattamento chirurgico.**

#### **Intento**

I risultati della valutazione medica e di eventuali esami diagnostici sono registrati in cartella clinica prima dell'anestesia o dell'intervento chirurgico.

#### **Elementi Misurabili**

1. Per i pazienti per cui è programmato l'intervento chirurgico viene eseguita una valutazione medica prima dell'intervento. (Vedere anche ASC.7, EM 1 e 2)
2. La valutazione medica del paziente chirurgico è documentata prima dell'intervento.

#### **Note**

Questo standard riguardava anche la sedazione. Il nuovo Manuale prevede che anestesia e sedazione vengano valutate separatamente.

**AOP.1.7**  
**Tutti i pazienti ricoverati e ambulatoriali sono sottoposti a uno screening del dolore, cui segue la valutazione del dolore in caso di riscontro positivo.**

**Intento**

Nel corso della valutazione iniziale e delle rivalutazioni, è utilizzata una procedura di screening allo scopo di individuare i pazienti con dolore. Una volta identificata la presenza del dolore, il paziente può essere trattato all'interno dell'organizzazione oppure inviato altrove per il trattamento. L'ambito del trattamento si basa sull'ambiente di cura e sui servizi erogati.

Quando il paziente è trattato all'interno dell'organizzazione, viene eseguita una valutazione più esauriente. Questa valutazione è appropriata all'età del paziente e misura l'intensità e la qualità del dolore, come natura, frequenza, sede e durata. Questa valutazione viene registrata in modo tale da facilitare la rivalutazione periodica e il follow-up in base ai criteri elaborati dall'organizzazione e ai bisogni del paziente.

**Elementi Misurabili**

1. Per tutti i pazienti viene fatto uno screening del dolore.
2. Se l'esame di screening iniziale identifica la presenza di dolore, il paziente viene inviato altrove per il trattamento oppure viene eseguita una valutazione completa, appropriata all'età del paziente, che misura l'intensità e la qualità del dolore, come natura, frequenza, sede e durata del dolore.
3. La valutazione viene registrata in modo tale da facilitare la rivalutazione periodica e il follow-up in base ai criteri elaborati dall'organizzazione e ai bisogni del paziente.

### **AOP.1.8**

#### **L'organizzazione conduce valutazioni iniziali personalizzate per categorie particolari di assistiti.**

##### **Intento**

La valutazione iniziale di alcune tipologie di pazienti o di alcune popolazioni di pazienti richiede una modifica del processo di valutazione, sulla base delle caratteristiche distintive o dei bisogni unici di ciascuna categoria di pazienti. Ogni organizzazione identifica le categorie protette e le popolazioni di pazienti particolari e modifica di conseguenza il processo di valutazione allo scopo di rispondere ai loro bisogni unici.

Nello specifico, qualora l'organizzazione fornisca assistenza a uno o più dei pazienti con bisogni particolari o delle categorie protette elencate nel seguito, l'organizzazione conduce valutazioni personalizzate per le seguenti popolazioni:

- Bambini
- Adolescenti
- Anziani fragili
- Malati terminali
- Pazienti affetti da dolore intenso o cronico
- Donne in travaglio di parto
- Donne interessate dall'interruzione di gravidanza
- Pazienti affetti da disturbi emotivi o psichiatrici
- Pazienti sospettati di tossicodipendenza e/o alcolismo
- Vittime di abbandono, abusi e maltrattamenti
- Pazienti affetti da malattie infettive o trasmissibili
- Pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia
- Pazienti affetti da compromissione del sistema immunitario

La valutazione dei pazienti sospettati di tossicodipendenza e/o alcolismo e la valutazione delle vittime di abbandono, abusi e maltrattamenti sono largamente determinate dalla cultura della popolazione di riferimento.

Queste valutazioni non hanno scopo indagatorio o accusatorio: al contrario, la valutazione di questi pazienti risponde alle loro esigenze e alle loro condizioni contingenti in maniera confidenziale e culturalmente accettabile.

Il processo di valutazione è modificato in conformità a leggi e normative locali e agli standard professionali pertinenti a queste situazioni e categorie e vede il coinvolgimento dei familiari laddove ritenuto appropriato o necessario ai fini del benessere del paziente.

##### **Elementi Misurabili**

2. Il processo di valutazione per le categorie di pazienti con bisogni unici o particolari è debitamente modificato allo scopo di riflettere questi bisogni.

## AOP.2

**Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli appropriati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento allo scopo di determinare la loro risposta al trattamento e di pianificare la continuità delle cure o la dimissione.**

### Intento

La rivalutazione ad opera di tutti i professionisti sanitari coinvolti nella cura paziente 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 assistenziale, a intervalli di tempo adeguati ai suoi bisogni e al suo piano di cura oppure in base a quanto definito nelle politiche e nelle procedure dell'organizzazione. I risultati di queste rivalutazioni sono annotati nella cartella clinica ad uso e informazione di tutti coloro che intervengono nella cura del paziente.

La rivalutazione del medico è parte integrante della continuità dell'assistenza fornita al paziente. Il paziente acuto è valutato dal medico almeno una volta al giorno, compresi i fine settimana, e ogni qualvolta intervengano modificazioni significative nelle condizioni del paziente.

Le rivalutazioni sono eseguite e i riscontri sono registrati in cartella clinica:

- a intervalli regolari durante il trattamento (ad esempio il personale infermieristico rileva e registra periodicamente i parametri vitali sulla base delle condizioni del paziente);
- da un medico con frequenza giornaliera per i pazienti acuti oppure con minore frequenza come indicato nella politica ospedaliera;
- in risposta a un cambiamento significativo nelle condizioni del paziente;
- se è cambiata la diagnosi del paziente e i bisogni assistenziali richiedono una revisione della pianificazione;
- per verificare il buon esito della terapia farmacologica e di altre terapie e per valutare se il paziente può essere trasferito o dimesso.

### Elementi Misurabili

1. Il paziente è sottoposto a rivalutazione al fine di determinare la sua risposta al trattamento. (Vedere anche ASC.5.3, EM 1 e 2)
2. Il paziente è sottoposto a rivalutazione al fine di pianificare la continuità delle cure o la dimissione. (ASC.5.3, EM 1 e 2)
3. Il paziente è sottoposto a rivalutazione a intervalli appropriati in base alle sue condizioni e ogni qualvolta intervengano modificazioni significative nelle sue condizioni, nel piano di cura e nei suoi bisogni individuali oppure in base alle politiche e procedure ospedaliere. (Vedere anche ASC.3, EM 1; ASC.5.3, EM 1)
4. Un medico rivaluta il paziente almeno una volta al giorno, compresi i fine settimana, durante la fase acuta della cura e del trattamento.
5. Per i pazienti non acuti, la politica ospedaliera definisce le circostanze e le tipologie di pazienti o le categorie di pazienti per cui la valutazione medica può essere eseguita con una periodicità inferiore a quella giornaliera e identifica l'intervallo minimo di rivalutazione per questi pazienti.
6. Le rivalutazioni sono documentate in cartella clinica.



#### **AOP.5**

**I servizi di laboratorio sono disponibili per far fronte ai bisogni del paziente e tutti i servizi di laboratorio sono conformi a leggi, normative e standard locali e nazionali vigenti in materia.**

#### **Intento**

L'organizzazione dispone di un sistema per fornire i servizi di laboratorio, compresi i servizi di anatomia patologica, che servono in funzione della popolazione di riferimento, delle prestazioni cliniche offerte dall'organizzazione e delle necessità dei professionisti sanitari. I servizi di laboratorio sono organizzati ed erogati in modo tale da essere conformi a leggi, normative e standard locali e nazionali vigenti in materia.

I servizi di laboratorio, compresi quelli richiesti per le emergenze, possono essere erogati direttamente dall'organizzazione stessa e/o sulla base di convenzioni con altre organizzazioni sanitarie. I servizi di laboratorio sono disponibili per le emergenze anche dopo l'orario normale di attività.

I fornitori esterni sono facilmente accessibili ai pazienti. L'organizzazione seleziona i fornitori esterni sulla base delle indicazioni del direttore o del responsabile dei servizi di laboratorio. I fornitori esterni dei servizi di laboratorio sono a norma di leggi e normative vigenti e sono in grado di dimostrare uno storico accettabile nell'erogazione di servizi accurati e puntuali. Il paziente è informato nel caso in cui un fornitore esterno di servizi di laboratorio sia di proprietà del medico che invia il paziente allo stesso servizio esterno.

#### **Elementi Misurabili**

5. Il paziente è informato dell'eventuale relazione esistente tra il fornitore esterno di servizi di laboratorio e il medico che lo invia allo stesso.

### **AOP.5.3**

**I risultati degli esami di laboratorio sono disponibili su base tempestiva come definito dall'organizzazione.**

#### **Intento**

L'organizzazione definisce i tempi per la refertazione dei risultati degli esami di laboratorio. I referti degli esami sono pronti nei tempi previsti sulla base dei bisogni del paziente, delle prestazioni offerte dall'organizzazione e delle necessità del personale clinico, ivi comprese le necessità di esami in emergenza e di quelli da eseguirsi fuori orario e nei fine settimana. Il processo di misurazione della qualità dedica un'attenzione particolare ai risultati degli esami urgenti, ad esempio per il pronto soccorso, le sale operatorie e le unità di terapia intensiva. Inoltre, se i servizi di laboratorio sono convenzionati con un'organizzazione esterna, i referti sono comunque puntuali così come specificato dalla politica ospedaliera o nel contratto. (Vedere anche AOP.5.3.1)

#### **Elementi Misurabili**

3. I risultati degli esami di laboratorio sono refertati entro i tempi utili a soddisfare i bisogni del paziente. (Vedere anche ASC.7, EM 1)

### **AOP.5.3.1**

**Esiste un processo per la refertazione dei risultati critici degli esami diagnostici.**

#### **Intento**

La refertazione dei risultati critici degli esami diagnostici rappresenta una tematica significativa per la sicurezza del paziente. I risultati che si collocano significativamente al di fuori dell'intervallo di riferimento (range) normale possono suggerire una situazione ad alto rischio o di imminente pericolo per la vita. È importante che l'organizzazione elabori un sistema formale di refertazione che identifichi chiaramente le modalità di segnalazione dei risultati critici degli esami diagnostici ai medici e ai professionisti sanitari e le modalità di documentazione dell'avvenuta comunicazione. (Vedere anche IPSTG.2, EM 2 e 4; AOP.5.3). Il processo sviluppato dall'organizzazione per la gestione dei risultati critici degli esami diagnostici fornisce ai professionisti sanitari le linee guida per la richiesta e per la ricezione dei risultati degli esami d'urgenza o di emergenza. Il processo prevede anche una definizione degli esami critici e dei valori critici per ciascun tipo di esame, l'identificazione della persona che comunica i risultati critici e della persona a cui sono comunicati i risultati critici, oltre a una metodologia prestabilita per monitorare l'adesione al processo.

#### **Elementi Misurabili**

2. Il processo definisce i valori critici per ciascun tipo di esame.

3. Il processo identifica la persona che comunica i risultati critici e la persona a cui sono comunicati i risultati critici degli esami diagnostici.

#### **AOP.5.8**

**Uno o più professionisti qualificati sono responsabili della gestione del servizio di laboratorio analisi cliniche o del servizio di anatomia patologica.**

##### **Intento**

I servizi del laboratorio di patologia clinica sono posti sotto la direzione di un professionista qualificato in virtù della sua formazione, delle sue competenze tecniche e della sua esperienza debitamente documentate, in conformità con la legislazione e la normativa vigenti. Questo soggetto si assume la responsabilità professionale della struttura del laboratorio e delle prestazioni eseguite in laboratorio come anche degli esami eseguiti fuori dal laboratorio, ad esempio al letto del paziente (point-of-care testing). La supervisione delle prestazioni eseguite fuori dal laboratorio prevede l'assicurazione dell'adozione di politiche e pratiche uniformi in tutta l'organizzazione, come ad esempio la formazione degli operatori e la gestione dei materiali, e non la supervisione quotidiana di tali attività, la quale rimane responsabilità dei direttori dei dipartimenti o delle unità dove si eseguono gli esami.

Se il direttore del laboratorio fornisce anche consulenze mediche o pareri clinici, deve essere un medico, preferibilmente un anatomopatologo. I servizi delle specialità e sottospecialità della medicina di laboratorio sono posti sotto la direzione di professionisti adeguatamente qualificati. Le responsabilità del direttore del laboratorio comprendono:

- l'elaborazione, l'implementazione e l'aggiornamento di politiche e procedure;
- la supervisione amministrativa;
- la gestione corrente di tutti i programmi necessari per il controllo di qualità;
- l'indicazione dei fornitori esterni di servizi di laboratorio;
- il monitoraggio e il riesame di tutti i servizi di laboratorio.

##### **Elementi Misurabili**

6. Le responsabilità per il monitoraggio e il riesame di tutti i servizi di laboratorio erogati dentro e fuori dal laboratorio sono definite e sono espletate.

#### **AOP.6**

**I servizi di radiologia e diagnostica per immagini sono disponibili per far fronte ai bisogni del paziente e tutti i servizi di radiologia e diagnostica per immagini sono conformi a leggi, normative e standard locali e nazionali vigenti in materia.**

#### **Intento di AOP.6 (e AOP.6.1 che non fa parte del programma)**

L'organizzazione dispone di un sistema per fornire i servizi di radiologia e diagnostica per immagini che servono in funzione della popolazione di riferimento, delle prestazioni cliniche offerte dall'organizzazione e delle necessità dei professionisti sanitari. I servizi di radiologia e diagnostica per immagini sono conformi a tutte le leggi, le normative e gli standard locali e nazionali vigenti in materia. I servizi di radiologia e diagnostica per immagini, compresi quelli richiesti per le emergenze, possono essere erogati direttamente dall'organizzazione stessa e/o sulla base di convenzioni con altre organizzazioni sanitarie. I servizi di radiologia e di diagnostica per immagini sono disponibili per le emergenze anche dopo l'orario normale di attività.

I fornitori esterni sono facilmente accessibili ai pazienti e i referti sono consegnati in maniera tempestiva così da supportare la continuità delle cure. L'organizzazione seleziona i fornitori esterni sulla base delle indicazioni del direttore o del responsabile dei servizi di radiologia e diagnostica per immagini. I fornitori esterni dei servizi di radiologia e di diagnostica per immagini soddisfano le leggi e le normative in vigore e sono in grado di dimostrare uno storico accettabile nell'erogazione di servizi accurati e puntuali. Il paziente è informato nel caso in cui un fornitore esterno di servizi di radiologia e diagnostica per immagini sia di proprietà del medico che invia il paziente allo stesso servizio esterno.

#### **Elementi Misurabili**

3. I servizi di radiologia e diagnostica per immagini sono disponibili per le emergenze anche dopo il normale orario di lavoro.

### **Standard AOP.6.2**

Un programma di radioprotezione è in vigore, applicato e documentato.

#### **Intento**

L'organizzazione ha un programma di radioprotezione attiva che include tutte le componenti dei servizi di radiologia e di diagnostica per immagini, ivi compresi la radiooncologia e il laboratorio di cateterismo cardiaco. Il programma di radioprotezione riflette i rischi e i pericoli riscontrabili all'interno dell'organizzazione. Il programma contempla le pratiche di sicurezza e le misure di prevenzione per il personale della radiologia e della diagnostica per immagini, per gli altri operatori ospedalieri e per i pazienti. Il programma è coordinato con il programma di gestione della sicurezza dell'organizzazione.

Il programma di gestione della radioprotezione comprende:

- politiche e procedure scritte a supporto della conformità con gli standard, le leggi e le normative vigenti;
- politiche e procedure scritte per la movimentazione e lo smaltimento di materiali infettivi e pericolosi;
- la disponibilità dei dispositivi di protezione adeguati alle pratiche e ai rischi riscontrati;
- l'orientamento di tutto il personale della radiologia e della diagnostica per immagini alle procedure e alle pratiche di prevenzione e protezione;
- la formazione in servizio per le procedure nuove e per i materiali pericolosi di nuova acquisizione o recentemente riconosciuti tali.

#### **Elementi Misurabili**

5. I rischi identificati in materia di radioprotezione sono gestiti da processi specifici o dispositivi di protezione atti a ridurre il rischio (ad esempio, camici di piombo, dosimetri e così via). (Vedere anche FMS.5, EM 5)
6. Il personale della radiologia e della diagnostica per immagini è orientato alle procedure e alle pratiche di radioprotezione. (Vedere anche FMS.11, EM 1; GLD.5.4, EM 1 e 2)

**AOP.6.4**  
**I risultati degli esami radiologici e di diagnostica per immagini sono disponibili su base tempestiva come definito dall'organizzazione.**

**Intento**

L'organizzazione definisce i tempi per la refertazione dei risultati degli esami di radiologia e diagnostica per immagini. I referti degli esami sono pronti nei tempi previsti sulla base dei bisogni del paziente, delle prestazioni offerte dall'organizzazione e delle necessità del personale clinico, ivi comprese le necessità di esami in emergenza e di quelli da eseguirsi fuori orario e nei fine settimana. Il processo di misurazione della qualità dedica un'attenzione particolare ai risultati degli esami urgenti, ad esempio per il pronto soccorso, le sale operatorie e le unità di terapia intensiva. Inoltre, gli esami e le indagini di radiologia e di diagnostica per immagini eseguiti in appalto da un fornitore esterno sono refertati così come specificato dalla politica ospedaliera o nel contratto.

**Elementi Misurabili**

3. I risultati degli esami di radiologia e di diagnostica per immagini sono refertati entro i tempi utili a soddisfare i bisogni del paziente. (Vedere anche ASC.7, EM 1)

**AOP.6.7**  
**Uno o più professionisti qualificati sono responsabili della gestione dei servizi di radiologia e diagnostica per immagini.**

**Intento**

I servizi di radiologia e diagnostica per immagini, ovunque essi siano erogati all'interno dell'organizzazione, sono posti sotto la direzione di un professionista qualificato in virtù della sua formazione, delle sue competenze tecniche e della sua esperienza debitamente documentate, in conformità con la legislazione e la normativa vigenti. Questo soggetto si assume la responsabilità professionale della struttura di radiologia e diagnostica per immagini e delle prestazioni erogate. Se questo soggetto fornisce anche consulenze mediche o pareri clinici, deve essere un medico, preferibilmente un radiologo. Qualora siano erogati anche servizi di radioterapia o altri servizi specialistici, questi servizi sono posti sotto la direzione di professionisti adeguatamente qualificati.

Le responsabilità del direttore di radiologia e diagnostica per immagini comprendono:

- l'elaborazione, l'implementazione e l'aggiornamento di politiche e procedure;
- la supervisione amministrativa;
- la gestione corrente di tutti i programmi necessari per il controllo di qualità;
- l'indicazione dei fornitori esterni di servizi di radiologia e diagnostica per immagini;
- il monitoraggio e il riesame di tutti i servizi di radiologia e diagnostica per immagini.

**Elementi Misurabili**

6. Le responsabilità per il monitoraggio e il riesame di tutti i servizi di radiologia e diagnostica per immagini sono definite e sono espletate.

## ***Cura del Paziente (COP)***

### **COP.2.2**

**I professionisti autorizzati a prescrivere annotano le prescrizioni nell'apposito spazio della cartella clinica.**

#### **Intento**

Le attività assistenziali comprendono le prescrizioni, come ad esempio la richiesta di analisi di laboratorio, la prescrizione di terapia farmacologica, di assistenza infermieristica e di terapia nutrizionale. Le procedure diagnostiche, chirurgiche e le altre procedure sono prescritte da professionisti qualificati in tal senso. Affinché siano eseguite in maniera tempestiva, queste prescrizioni devono essere facilmente accessibili. Scrivere le prescrizioni su un unico foglio o in un apposito spazio uniforme della cartella clinica, facilita la loro esecuzione. Le prescrizioni scritte aiutano inoltre il personale a capire meglio le specifiche della prescrizione, quando deve essere eseguita e chi deve eseguirla. Le prescrizioni possono anche essere scritte su di un apposito modulo da accludere alla cartella clinica periodicamente o alla dimissione.

Ogni organizzazione sanitaria stabilisce:

- quali prescrizioni/ricieste devono essere scritte piuttosto che verbali;
- quali richieste di esami di laboratorio e di diagnostica per immagini devono includere il quesito diagnostico o la motivazione dell'esame;
- le eventuali eccezioni previste per i reparti ad alta specializzazione, come il pronto soccorso e le unità di terapia intensiva;
- chi è autorizzato a scrivere le prescrizioni;
- dove vanno registrate le prescrizioni nella cartella clinica.

#### **Elementi Misurabili**

1. Le prescrizioni/ricieste sono formulate per iscritto laddove previsto e seguono la politica ospedaliera. (Vedere anche MMU.4, EM 1)
2. Le richieste degli esami di laboratorio e di diagnostica per immagini includono il quesito diagnostico o la motivazione dell'esame laddove necessari ai fini dell'interpretazione.
3. Le prescrizioni/ricieste sono scritte solo dai soggetti autorizzati.
4. Le prescrizioni/ricieste si trovano in un apposito spazio uniforme della cartella clinica.

### **COP.2.3**

**Le procedure eseguite sono documentate in cartella clinica.**

#### **Intento**

Le procedure diagnostiche e le altre procedure eseguite, e i risultati delle procedure eseguite, sono documentati in cartella clinica. Sono incluse le procedure di endoscopia, di cateterismo cardiaco e ogni altra procedura diagnostica e/o terapeutica invasiva e non invasiva. (Per quanto riguarda le procedure chirurgiche, vedere ASC.7.2, EM 2)

#### **Elementi Misurabili**

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



#### **COP.3.1**

**Politiche e procedure guidano l'assistenza dei pazienti in emergenza.**

#### **COP.3.3**

**Politiche e procedure guidano la movimentazione, l'uso e la somministrazione di sangue ed emoderivati.**

#### **COP.3.4**

**Politiche e procedure guidano l'assistenza dei pazienti in coma o tenuti in vita artificialmente.**

#### **Intento di COP.3.1 – CP.3.4**

Politiche e procedure, per essere appropriate ed efficaci nella riduzione del rischio associato, devono essere mirate in funzione della popolazione specifica di pazienti a rischio o del singolo servizio ad alto rischio. È molto importante che le politiche e le procedure identifichino:

- a) le modalità della pianificazione, compresa l'identificazione delle differenze tra pazienti adulti e pazienti pediatrici o altre considerazioni speciali;
- b) la documentazione di cui necessita l'equipe di cura per lavorare e comunicare efficacemente;
- c) le considerazioni riguardo a consensi speciali, laddove appropriati;
- d) i requisiti di monitoraggio del paziente;
- e) le qualifiche o le competenze speciali del personale coinvolto nel processo assistenziale;
- 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 di cui possono diventare parte integrante. (Vedere anche AOP.1.7)

#### **Elementi Misurabili di COP.3.1**

1. L'assistenza ai pazienti in emergenza è guidata da politiche e procedure appropriate.
2. I pazienti ricevono le cure e l'assistenza in conformità alle politiche e alle procedure.

#### **Elementi Misurabili di COP.3.3**

1. Il trattamento, l'uso e la somministrazione di sangue ed emoderivati sono guidati da politiche e procedure appropriate.
2. Il sangue e gli emoderivati sono somministrati secondo politiche e procedure.

#### **Elementi Misurabili di COP.3.4**

1. L'assistenza ai pazienti in coma è guidata da politiche e procedure appropriate.
2. L'assistenza ai pazienti tenuti in vita artificialmente è guidata da politiche e procedure.
3. I pazienti in coma e i pazienti tenuti in vita artificialmente ricevono le cure e l'assistenza in base alle politiche e alle procedure.

### **COP.3.7**

Politiche e procedure guidano l'utilizzo della contenzione e l'assistenza dei pazienti contenuti.

#### **Intento di COP.3.1 - COP.3.9**

Politiche e procedure, per essere appropriate ed efficaci nella riduzione del rischio associato, devono essere mirate in funzione della popolazione specifica di pazienti a rischio o del singolo servizio ad alto rischio. È molto importante che le politiche e le procedure identifichino:

- a) le modalità della pianificazione, compresa l'identificazione delle differenze tra pazienti adulti e pazienti pediatrici o altre considerazioni speciali;
- b) la documentazione di cui necessita l'equipe di cura per lavorare e comunicare efficacemente;
- c) le considerazioni riguardo a consensi speciali, laddove appropriati;
- d) i requisiti di monitoraggio del paziente;
- e) le qualifiche o le competenze speciali del personale coinvolto nel processo assistenziale;
- 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 di cui possono diventare parte integrante. (Vedere anche PFR.1.4, EM 2; PFR.1.5, EM 1 e 2; AOP.1.7)

**Nota:** [...] gli elementi di cui ai punti a) – f) dell'intento devono essere affrontati nelle politiche e nelle procedure richieste.

#### **Elementi Misurabili**

1. L'utilizzo della contenzione è guidato da politiche e procedure appropriate.
2. I pazienti contenuti ricevono le cure e l'assistenza in base alle politiche e alle procedure.

## ***Assistenza Anestesiologica e Chirurgica (ASC)***

### **ASC.3**

#### **Politiche e procedure guidano l'assistenza dei pazienti sottoposti a sedazione moderata e profonda.**

##### **Intento**

La sedazione, in particolare la sedazione moderata e profonda, pone dei rischi per il paziente e quindi deve essere erogata utilizzando definizioni, politiche e procedure chiare. I livelli di sedazione progrediscono in un continuum e il paziente può progredire da un livello all'altro, in base al farmaco somministrato, alla via di somministrazione e ai dosaggi. Le considerazioni importanti da tenere presenti comprendono la capacità del paziente di mantenere i riflessi protettivi, di mantenere autonomamente la pervietà delle vie aeree e di rispondere agli stimoli fisici o ai comandi verbali.

Le politiche e le procedure per la sedazione identificano:

- a) le modalità della pianificazione, compresa l'identificazione delle differenze tra pazienti adulti e pazienti pediatrici o altre considerazioni speciali;
- b) la documentazione di cui necessita l'equipe di cura per lavorare e comunicare efficacemente;
- c) le considerazioni riguardo a consensi speciali, laddove appropriati;
- d) la frequenza e il tipo di requisiti per il monitoraggio del paziente;
- e) le qualifiche o le competenze speciali del personale coinvolto nel processo della sedazione;
- f) la disponibilità e l'utilizzo di apparecchiature specialistiche.

Sono inoltre importanti le qualifiche del medico, dell'odontoiatra o del professionista qualificato che ha la responsabilità del paziente sottoposto a sedazione moderata e profonda. Il medico o il professionista deve possedere le competenze relative a:

- a) tecniche per le diverse modalità di sedazione;
- b) monitoraggio appropriato;
- c) risposta alle complicanze;
- d) uso di antagonisti;
- e) tecniche di base di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza (come minimo, il BLS).

Il professionista qualificato responsabile effettua una valutazione pre-sedazione del paziente volta ad assicurare che la sedazione e il livello di sedazione programmati siano appropriati per il paziente. La politica ospedaliera definisce l'ambito e il contenuto della valutazione pre-sedazione.

In aggiunta al medico o all'odontoiatra, un altro operatore sanitario qualificato è responsabile del monitoraggio continuo dei parametri fisiologici del paziente e dell'assistenza in caso di interventi rianimatori o di supporto. Le qualifiche dell'operatore che effettua il monitoraggio e le apparecchiature e i dispositivi utilizzati per il monitoraggio sono gli stessi in tutti gli ambiti ospedalieri, (per esempio insala operatoria e nell'ambulatorio di odontoiatria) È così possibile garantire un unico livello di assistenza in tutto l'ospedale.

Le definizioni dei livelli di sedazione sono riportate nelle Note.

### Elementi Misurabili

1. L'assistenza ai pazienti sottoposti a sedazione moderata e profonda è guidata da politiche e procedure appropriate, che descrivono quantomeno gli elementi di cui ai punti a) – f) dell'intento. (Vedere anche AOP.2, EM 3; MMU.4, EM 1)
2. I professionisti qualificati identificati dallo standard ASC.2<sup>(\*)</sup> partecipano all'elaborazione delle politiche e delle procedure.
3. Viene eseguita una valutazione pre-sedazione, conforme alla politica ospedaliera, per valutare il rischio e l'appropriatezza della sedazione per il singolo paziente.
4. Il professionista medico responsabile della sedazione è qualificato quantomeno negli elementi di cui ai punti g) – k) dell'intento.
5. Un operatore sanitario qualificato effettua il monitoraggio del paziente durante tutto il periodo di sedazione e documenta il monitoraggio.
6. Sono stati elaborati criteri prestabiliti per il risveglio e per la dimissione dalla sedazione e questi criteri sono documentati.
7. La sedazione moderata e profonda è somministrata in base alla politica ospedaliera.

### Note

(\*) Lo standard ASC.2 richiede che uno o più professionisti qualificati siano responsabili della gestione dei servizi di anestesia.

Lo standard riguarda tutti gli aspetti relativi alla sedazione che precedentemente venivano valutati assieme all'anestesia.

I 3 livelli della sedazione sono i seguenti:

- sedazione minima (ansiolisi): stato indotto da farmaci durante il quale il paziente risponde normalmente a comandi verbali. Anche se le funzioni cognitive e di coordinazione possono risultare limitate, la funzionalità respiratoria e cardiovascolare non risultano in alcun modo limitate.
- sedazione procedurale (o moderata) (precedentemente "sedazione cosciente"): stato di limitazione della coscienza indotto da farmaci durante il quale il paziente risponde intenzionalmente ai comandi verbali, spontaneamente oppure dopo leggera stimolazione tattile. I riflessi da stimolo doloroso non sono considerati una risposta intenzionale. Il paziente è in grado di mantenere autonomamente la pervietà delle vie aeree, per cui non risulta necessario nessun tipo di intervento per il mantenimento della capacità respiratoria e la ventilazione spontanea risulta adeguata. La funzione cardiovascolare è mantenuta in modo regolare.
- sedazione profonda / analgesia: stato di limitazione della coscienza indotto da farmaci durante il quale il paziente non può essere facilmente svegliato, ma risponde decisamente solo dopo una stimolazione ripetuta o dolorosa. La capacità di mantenere la funzione respiratoria autonoma può essere limitata. Il paziente può avere bisogno di aiuto nel mantenimento della pervietà delle vie aeree e la ventilazione spontanea può risultare inadeguata. La funzione cardiovascolare è mantenuta in modo regolare.

#### **ASC.4**

**Un professionista qualificato esegue una valutazione preanestesiologica e una valutazione pre-induzione.**

##### **Intento**

Dato che l'anestesia comporta un livello di rischio elevato, la sua somministrazione è pianificata con attenzione.

La valutazione preanestesiologica del paziente fornisce le basi per formulare il piano anestesiologico e per programmare l'analgesia postoperatoria. La valutazione preanestesiologica fornisce infatti le informazioni necessarie per:

- selezionare il tipo di anestesia e pianificare il trattamento anestesiologico;
- somministrare in sicurezza l'anestetico appropriato;
- interpretare i risultati del monitoraggio del paziente.

Un anestesista o un altro professionista qualificato effettua la valutazione preanestesiologica.

La valutazione preanestesiologica può essere eseguita qualche tempo prima del ricovero ospedaliero o della procedura chirurgica oppure poco prima dell'intervento chirurgico come succede nelle emergenze e per le pazienti di ostetricia.

La valutazione pre-induzione è distinta dalla valutazione preanestesiologica, in quanto si concentra sulla stabilità dei parametri fisiologici e sulla idoneità del paziente all'anestesia immediatamente prima dell'induzione di anestesia.

In caso di somministrazione di anestesia per una procedura d'emergenza, la valutazione preanestesiologica e la valutazione pre-induzione possono essere eseguite in rapida successione o in contemporanea, ma sono comunque documentate l'una separata dall'altra.

##### **Elementi Misurabili**

1. Per ciascun paziente viene effettuata una valutazione preanestesiologica.
2. Viene eseguita a parte una valutazione pre-induzione allo scopo di rivalutare il paziente immediatamente prima dell'induzione di anestesia.
3. Le due valutazioni sono eseguite da un professionista qualificato in tal senso.
4. Le due valutazioni sono documentate in cartella clinica.

#### **ASC.5**

**Il trattamento anestesiologicalo di ciascun paziente è pianificato e documentato in cartella clinica.**

#### **Intento**

Il trattamento di anestesia è attentamente pianificato e documentato nella scheda anestesiologicala. Il piano di cura anestesiologicalo prende in considerazione le informazioni rilevabili dalle altre valutazioni del paziente e identifica il tipo di anestesia da praticare, il metodo di somministrazione, altri farmaci e infusioni, le procedure di monitoraggio e il trattamento previsto per il decorso post-anestesia.

#### **Elementi Misurabili**

1. Il trattamento anestesiologicalo di ciascun paziente è pianificato.
2. Il piano di cura anestesiologicalo è documentato.

#### **Note**

Questo standard riguardava anche la sedazione. Il nuovo Manuale prevede che anestesia e sedazione vengano valutate separatamente

### **ASC.5.1**

**I rischi, i benefici e le alternative sono discussi con il paziente, i suoi familiari o chi ne fa le veci.**

#### **Intento**

Il processo di pianificazione dell'anestesia prevede anche l'educazione del paziente, dei suoi familiari o di chi ne fa le veci sui rischi, i benefici e le alternative associati al tipo di anestesia e di analgesia postoperatoria programmate. Il colloquio avviene nell'ambito del processo per l'acquisizione del consenso all'anestesia (compresa la sedazione moderata e profonda), così come richiesto dallo standard PFR.6.4, EM 2. L'anestesista o un professionista qualificato provvede ad informare il paziente.

#### **Elementi Misurabili**

1. Il paziente, i suoi familiari e chi ne fa le veci sono informati ed educati sui rischi, i benefici e le alternative dell'anestesia. (Vedere anche PFR.6.4, EM 2)
2. L'anestesista o un altro professionista qualificato provvede a educare il paziente.

### **ASC.5.2**

**Il tipo di anestesia praticato e la tecnica anestesiologicala sono scritti in cartella clinica.**

#### **Intento**

Il tipo di anestesia praticato e la tecnica anestesiologicala sono registrati nella scheda anestesiologicala del paziente.

#### **Elementi Misurabili**

1. Il tipo di anestesia praticato è documentato nella scheda anestesiologicala del paziente.
2. La tecnica anestetica utilizzata è documentata nella scheda anestesiologicala del paziente.
3. L'anestesista e l'infermiere di anestesia e/o l'infermiere professionale che lo assiste sono identificati nella scheda anestesiologicala del paziente.

### **ASC.5.3**

**Lo stato fisiologico di ciascun paziente durante la somministrazione di anestesia è sotto monitoraggio continuo, documentato in cartella clinica.**

#### **Intento**

Il monitoraggio dei parametri fisiologici fornisce informazioni attendibili sullo stato del paziente durante la somministrazione di anestesia (generale, spinale e regionale) e nella fase di risveglio. I metodi di monitoraggio dipendono dalle condizioni pre-anestesia del paziente, dalla scelta del tipo di anestesia e dalla complessità dell'intervento chirurgico o della procedura eseguiti in anestesia. In ogni caso, il monitoraggio complessivo durante l'anestesia è un processo continuo, i cui risultati sono registrati nella cartella clinica del paziente.

#### **Elementi Misurabili**

1. La politica e la procedura definiscono il tipo di monitoraggio minimo e la frequenza minima del monitoraggio durante l'anestesia, i quali sono uniformi per le tipologie di pazienti simili sottoposti a un'anestesia simile indipendentemente dal luogo di erogazione dell'anestesia. (Vedere anche AOP.2, EM 1-3)
2. Lo stato fisiologico del paziente è monitorato in base alla politica e alla procedura durante la somministrazione di anestesia. (Vedere anche AOP.2, EM 1 e 2)
3. I risultati del monitoraggio sono registrati nella scheda anestesiologicala del paziente.

#### **Note**

Questo standard riguardava anche la sedazione. La IV edizione del Manuale prevede che anestesia e sedazione vengano valutate separatamente.



## ASC.6

**Le condizioni post-anestesia di ciascun paziente sono monitorate e documentate e il paziente è dimesso dall'area di risveglio da un professionista qualificato oppure sulla base di criteri prestabiliti.**

### Intento

Il monitoraggio durante l'anestesia fornisce le basi per il monitoraggio durante la fase di risveglio postanestesia.

La raccolta continua e l'analisi sistematica dei dati sulle condizioni del paziente durante il risveglio supportano le decisioni sul trasferimento del paziente presso altri reparti e in unità meno intensive. La registrazione dei dati del monitoraggio fornisce la documentazione a supporto delle decisioni di dimissione del paziente.

La dimissione dall'area di risveglio post-anestesia o la cessazione del monitoraggio relativo alla fase di risveglio avviene in uno dei seguenti modi:

- a) Il paziente viene dimesso (oppure il monitoraggio relativo alla fase di risveglio viene terminato) da un anestesista qualificato o da un altro operatore autorizzato dal responsabile della gestione dei servizi di anestesia.
- b) Il paziente viene dimesso (oppure il monitoraggio relativo alla fase di risveglio viene terminato) da un infermiere o da un operatore analogamente qualificato sulla base dei criteri post-anestesia elaborati dai leader dell'ospedale e in cartella clinica vi sono le evidenze del raggiungimento di tali criteri.
- c) Il paziente viene dimesso in un reparto designato per l'assistenza post-anestesia o post-sedazione di pazienti selezionati, come ad esempio un'unità di terapia intensiva cardiovascolare o un'unità di terapia intensiva neurochirurgica.

L'ora di ingresso e l'ora di uscita dall'area di risveglio postoperatorio (o di cessazione del monitoraggio relativo alla fase di risveglio) sono registrate.

### Elementi Misurabili

1. Il monitoraggio del paziente durante la fase di risveglio post-anestesia viene eseguito in conformità alla politica ospedaliera. (Vedere anche AOP.2, EM 3)
2. I dati del monitoraggio sono documentati in cartella clinica tramite registrazione manuale (per iscritto o a computer) o informatizzata (esempio: tracciato).
3. Il paziente viene dimesso dall'area di post-anestesia (oppure il monitoraggio relativo alla fase di risveglio viene terminato) secondo una delle alternative descritte ai punti a) – c) dell'intento.
4. L'ora di inizio della fase di risveglio e l'ora di fine della fase di risveglio sono registrate in cartella clinica.

### Note

Questo standard riguardava anche la sedazione. Il nuovo Manuale prevede che anestesia e sedazione vengano valutate separatamente  
EM.1 Riferimento alla politica ospedaliera e non allo stato fisico generale del paziente.

## **ASC.7**

**Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato in base ai risultati della valutazione.**

### **Intento**

Dato che la chirurgia comporta un grado di rischio elevato, la sua pianificazione è molto accurata. Le valutazioni del paziente forniscono le basi per selezionare la procedura chirurgica appropriata. Le valutazioni forniscono infatti le informazioni necessarie per:

- selezionare la procedura appropriata e la tempistica ottimale;
- eseguire la procedura in sicurezza;
- interpretare i risultati del monitoraggio del paziente.
- La selezione della procedura dipende dall'anamnesi del paziente, dalle sue condizioni fisiche (esame obiettivo) 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 ingresso, dagli esami strumentali e da altre fonti disponibili. Il processo di valutazione è condotto in tempi ridotti se a necessitare l'intervento chirurgico è un paziente in emergenza.

Il trattamento chirurgico pianificato è documentato in cartella clinica, insieme ad una diagnosi preoperatoria.

La sola indicazione della procedura chirurgica non è una diagnosi.

### **Elementi Misurabili**

1. Le informazioni emerse dalle valutazioni del paziente, che sono state utilizzate per elaborare e supportare la procedura invasiva programmata, sono documentate in cartella clinica ad opera del medico responsabile prima dell'esecuzione della procedura stessa.
2. Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato sulla base delle informazioni emerse dalle valutazioni del paziente.
3. Una diagnosi preoperatoria e la procedura programmata sono documentate in cartella clinica ad opera del medico responsabile prima dell'esecuzione della procedura.

### **ASC.7.1**

**I rischi, i benefici e le alternative sono discussi con il paziente, i suoi familiari o chi ne fa le veci.**

#### **Intento**

Il paziente e i suoi familiari o chi ne fa le veci ricevono informazioni adeguate per partecipare alle decisioni di cura ed esprimere il consenso informato previsto dallo standard PFR.6.4. Le informazioni fornite includono:

- i rischi della procedura pianificata;
- i benefici della procedura pianificata;
- le potenziali complicanze;
- le opzioni chirurgiche e non chirurgiche (alternative) disponibili per trattare il paziente.

Inoltre, nel caso in cui vi sia la possibilità che si renda necessaria la somministrazione di sangue o emoderivati, si discutono anche i rischi e le alternative ad essi connessi. Il chirurgo che opererà il paziente o un altro professionista qualificato forniscono queste informazioni.

#### **Elementi Misurabili**

1. Il paziente, i suoi familiari e chi ne fa le veci sono informati ed educati sui rischi, i benefici, le potenziali complicanze e le alternative della procedura chirurgica pianificata. (Vedere anche PFR.6.4, EM 1)
2. L'educazione del paziente comprende la spiegazione della necessità, del rischio, dei benefici e delle alternative dell'utilizzo di sangue ed emoderivati.
3. Il chirurgo che opererà il paziente o un altro professionista qualificato provvede a educare il paziente.

## **ASC.7.2**

Un verbale operatorio o una breve nota sull'intervento chirurgico sono presenti in cartella clinica allo scopo di facilitare la prosecuzione delle cure.

### **Intento**

L'assistenza postoperatoria del paziente dipende dagli eventi intraoperatori e dagli accertamenti riscontrati in sede di procedura chirurgica. La cartella clinica comprende quindi una diagnosi postoperatoria, una descrizione della procedura chirurgica e dei riscontri o accertamenti (compresi i prelievi di campioni operatori mandati ad analizzare) e i nomi del chirurgo e degli assistenti. A supporto della continuità dell'assistenza postoperatoria, il verbale operatorio è disponibile per iscritto prima che il paziente lasci l'area di risveglio post-anestesia.

Prima che il paziente lasci l'area di risveglio post-anestesia, è possibile stilare una breve annotazione sull'intervento chirurgico al posto del verbale operatorio scritto. Il contenuto minimo del verbale operatorio o della breve nota sull'intervento chirurgico, disponibili per iscritto, deve includere quantomeno i seguenti elementi:

- a) diagnosi postoperatoria;
- b) nome del chirurgo e degli assistenti;
- c) nome della procedura chirurgica;
- d) campioni operatori mandati ad analizzare;
- e) menzione specifica di eventuali complicanze o dell'assenza di complicanze intraoperatorie, compresa la quantità di sangue perso durante l'intervento;
- f) data, ora e firma del medico responsabile.

### **Elementi Misurabili**

1. Tutti i verbali operatori e le brevi note sugli interventi chirurgici, documentati per iscritto, comprendono quantomeno gli elementi di cui ai punti a) – f) dell'intento.
2. Il verbale operatorio scritto o una breve nota sull'intervento chirurgico documentata in cartella clinica sono disponibili prima che il paziente lasci l'area di risveglio post-anestesia. (Vedere anche COP.2.3, intento)

#### **ASC.7.4**

**L'assistenza postoperatoria del paziente è pianificata e documentata.**

##### **Intento**

I bisogni di assistenza medica e infermieristica postoperatoria sono diversi da paziente a paziente. Di conseguenza, è necessario pianificare le cure postoperatorie, compresi il livello di assistenza, l'ambiente di cura, il monitoraggio o il trattamento di follow-up e la necessità di terapia farmacologica. La pianificazione dell'assistenza postoperatoria può cominciare prima dell'intervento chirurgico sulla base della valutazione dei bisogni e delle condizioni del paziente. L'assistenza pianificata è documentata in cartella clinica al fine di garantire la continuità delle prestazioni durante la fase di recupero o di riabilitazione.

##### **Elementi Misurabili**

1. L'assistenza di ogni paziente nell'immediato postoperatorio è pianificata e include la componente medica, infermieristica e di altre discipline così come indicato dai bisogni predefiniti del paziente.
2. Il piano di assistenza postoperatoria è documentato in cartella clinica dal chirurgo referente o verificato dal chirurgo referente che co-firma il piano documentato che è stato redatto da un suo delegato.
3. Il piano di assistenza infermieristica postoperatoria è documentato in cartella clinica.
4. Laddove indicato dalle condizioni del paziente, il piano di cura postoperatorio erogato da altre discipline è documentato in cartella clinica.
6. Le cure pianificate sono erogate.

##### **Note**

L'EM 5 non è stato intenzionalmente adottato.

Si richiede che il piano di assistenza post-operatoria sia definito prima che il paziente venga dimesso dalla fase di risveglio.

## **Gestione e Utilizzo dei Farmaci (MMU)**

### **MMU.3**

**I farmaci sono conservati in modo appropriato e sicuro.**

#### **Intento**

I farmaci possono essere stoccati in magazzino, in farmacia o nel servizio farmaceutico oppure nelle farmacie di reparto o nelle sale infermieri delle unità operative. Lo standard MMU.1 prevede un meccanismo di supervisione per tutti i luoghi dove sono conservati i farmaci. In tutti i luoghi dove sono conservati i farmaci, valgono le seguenti condizioni:

- a) I farmaci sono conservati in condizioni idonee a garantire la stabilità dei prodotti.
- b) Esiste un registro di carico e scarico degli stupefacenti ai sensi della legislazione e della normativa vigenti.
- c) I farmaci e le sostanze chimiche utilizzate per preparare i farmaci sono accuratamente etichettati con l'indicazione del contenuto, della data di scadenza e delle avvertenze.
- d) Gli elettroliti concentrati non sono conservati nelle unità operative se non laddove clinicamente necessari e, in tal caso, sono in atto dei meccanismi di sicurezza per prevenirne la somministrazione accidentale (requisito valutato come IPSP 3, EM 1 e 2).
- e) Tutte le aree di deposito farmaci sono ispezionate periodicamente in base alla politica ospedaliera allo scopo di garantire la conservazione appropriata dei farmaci.
- f) La politica ospedaliera definisce le modalità di identificazione e conservazione dei farmaci di proprietà del paziente.

#### **Elementi Misurabili**

*Ciascun elemento di cui ai punti a) – f) dell'intento viene valutato separatamente in quanto ognuno di essi rappresenta un'area critica o ad alto rischio.*

1. I farmaci sono conservati in condizioni idonee a garantire la stabilità dei prodotti.
4. Tutte le aree di deposito farmaci sono ispezionate periodicamente in base alla politica ospedaliera per garantire la conservazione appropriata dei farmaci.
5. La politica ospedaliera definisce le modalità di identificazione e conservazione dei farmaci di proprietà del paziente.

#### **Note**

La scelta di adottare solo alcuni EM è intenzionale.

### **MMU.3.2**

**I farmaci per le emergenze sono disponibili, presidiati e al sicuro se conservati fuori dalla farmacia.**

#### **Intento**

In caso di emergenza, il rapido accesso ai farmaci necessari per le emergenze è cruciale. Ogni organizzazione pianifica dove e quali farmaci rendere disponibili per le emergenze. Ad esempio, in sala operatoria si trovano gli antagonisti dell'anestesia. Possono servire allo scopo armadietti, carrelli, borse o contenitori per le urgenze. Al fine di garantire l'accesso ai farmaci per le emergenze in caso di necessità, l'organizzazione stabilisce una procedura o un processo per prevenirne l'abuso, il furto o lo smarrimento e per garantire la sostituzione dei farmaci utilizzati, danneggiati o scaduti. Questo significa che l'organizzazione ha trovato un equilibrio tra la rapidità di accesso ai farmaci per le emergenze e la sicurezza dei luoghi dove sono conservati.

#### **Elementi Misurabili**

1. I farmaci per le emergenze sono disponibili nelle unità operative dove saranno necessari o sono prontamente accessibili all'interno dell'ospedale per rispondere alle emergenze.
2. La politica ospedaliera definisce le modalità di conservazione, controllo e protezione da perdita o furto dei farmaci per le emergenze.
3. I farmaci per le emergenze sono presidiati e sostituiti tempestivamente come da politica ospedaliera dopo ogni uso e in caso di scadenza o danneggiamento.

#### **MMU.4**

**La prescrizione, l'ordinazione e la trascrizione dei farmaci sono guidate da politiche e procedure.**

##### **Intento**

La prescrizione, l'ordinazione e la trascrizione sicure dei farmaci sono guidate da politiche e procedure ospedaliere. Il personale medico, infermieristico, farmaceutico e amministrativo collabora all'elaborazione delle politiche e delle procedure e al loro monitoraggio. Gli operatori coinvolti sono addestrati sulle pratiche corrette di prescrizione, ordinazione e trascrizione. Poiché le prescrizioni o le richieste di terapia illeggibili mettono a repentaglio la sicurezza del paziente e possono ritardare il trattamento, la politica ospedaliera contempla le azioni atte a ridurre l'illeggibilità delle prescrizioni di terapia. Un elenco di tutte le terapie in corso è registrato in cartella clinica ed è a disposizione della farmacia, degli infermieri e dei medici. L'organizzazione istituisce un processo per la comparazione dell'elenco dei farmaci assunti dal paziente prima del ricovero ospedaliero con la prima prescrizione di terapia all'ingresso.

##### **Elementi Misurabili**

1. Politiche e procedure guidano la prescrizione, l'ordinazione e la trascrizione sicure dei farmaci all'interno dell'organizzazione. (Vedere anche COP.2.2, EM 1; IPSP 2, EM 1)
2. Politiche e procedure prevedono le azioni relative all'illeggibilità delle prescrizioni e delle richieste di terapia.
3. Un processo collaborativo sottintende all'elaborazione delle politiche e procedure.
4. Gli operatori coinvolti sono addestrati sulle pratiche corrette di prescrizione, ordinazione e trascrizione.
5. La cartella clinica contiene un elenco di tutti i farmaci in corso di assunzione dal paziente prima del ricovero ospedaliero e queste informazioni sono messe a disposizione della farmacia e degli operatori sanitari che hanno in carico il paziente.
6. La prima prescrizione di terapia all'ingresso è confrontata con l'elenco dei farmaci assunti dal paziente prima del ricovero ospedaliero, secondo il processo stabilito dall'organizzazione.



#### MMU.4.1

**L'organizzazione definisce gli elementi per la completezza delle prescrizioni o richieste di terapia farmacologica e quali prescrizioni sono considerate accettabili.**

##### **Intento**

Al fine di ridurre la variazione e migliorare la sicurezza del paziente, l'organizzazione definisce in politica gli elementi considerati accettabili di una prescrizione o di una richiesta di terapia complete. Gli elementi descritti dalla politica individuano quantomeno i seguenti punti:

- a) I dati necessari per identificare con esattezza il paziente.
- b) Gli elementi della prescrizione o della richiesta.
- c) I casi in cui è accettabile o necessaria l'indicazione del farmaco generico o della specialità medicinale (principio attivo o nome commerciale).
- d) Se e quando è richiesta l'indicazione terapeutica per una prescrizione "al bisogno" o di altro tipo.
- e) Le precauzioni o le procedure specifiche per la prescrizione dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike"
- f) Le azioni da intraprendere quando la prescrizione di terapia è incompleta, illeggibile o non chiara.
- g) Le tipologie aggiuntive di prescrizioni autorizzate, come ad esempio le prescrizioni durante un'emergenza, gli "standing orders<sup>(\*)</sup>" prescrizioni continuative, le prescrizioni con sospensione automatica predefinita, e gli elementi necessari di tali prescrizioni.
- h) prescrizioni di terapia verbali e telefoniche e il processo per la verifica di tali prescrizioni. (Vedere anche IPSPG 2, EM 1)
- i) Le tipologie di prescrizioni che sono in base al peso, come quelle per i pazienti pediatrici.

Questo standard fissa quindi una serie di aspettative in merito alle prescrizioni di terapia farmacologica che riguardano tutta l'organizzazione. L'implementazione della politica si rifletterà nella completezza delle prescrizioni di terapia registrate in cartella clinica, nel ricevimento delle informazioni necessarie alla dispensazione da parte della farmacia o dell'unità preposta e nella somministrazione del farmaco sulla base di una prescrizione completa.

##### **Elementi Misurabili**

*Gli elementi di cui ai punti a) – i) dell'intento sono valutati come un tutt'uno in quanto rappresentano gli aspetti della politica ospedaliera relativi alla completezza delle prescrizioni di terapia.*

1. Le richieste o le prescrizioni di terapia farmacologica considerate accettabili sono definite in politica, ivi compresi quantomeno gli elementi di cui ai punti a) – i) dell'intento.
2. Le richieste o le prescrizioni di terapia farmacologica sono complete in base alla politica ospedaliera.

##### **Note**

(\*) *Standing orders*: situazioni in cui l'infermiere è titolato a somministrare farmaci senza una precedente specifica prescrizione

#### **MMU.4.2**

**L'organizzazione identifica i professionisti qualificati che sono autorizzati a prescrivere od ordinare i farmaci.**

#### **Intento di MMU.4.2**

La scelta di una terapia farmacologica richiede conoscenze ed esperienze specifiche. Ogni organizzazione è responsabile per l'identificazione dei professionisti in possesso delle conoscenze ed esperienze indispensabili, che siano altresì autorizzati in forza di abilitazioni, certificazioni, leggi o normative a ordinare o prescrivere i farmaci. L'organizzazione può porre delle limitazioni all'autonomia di un singolo professionista, ad esempio in relazione alla prescrizione di stupefacenti, di chemioterapia o di farmaci radioattivi e farmaci sotto sperimentazione. I professionisti autorizzati a prescrivere e ordinare i farmaci sono noti al servizio farmaceutico o agli operatori incaricati della dispensazione dei farmaci. Per le situazioni di emergenza, l'organizzazione identifica ogni altro soggetto autorizzato a prescrivere od ordinare i farmaci.

#### **Elementi Misurabili**

1. Soltanto gli operatori autorizzati dall'organizzazione in forza di abilitazioni idonee, leggi e normative prescrivono od ordinano i farmaci.
2. Esiste un processo per porre delle limitazioni, laddove opportuno, alle pratiche di prescrizione od ordinazione dei singoli professionisti. (Vedere anche SQE.10, EM 1)
3. I professionisti autorizzati a prescrivere od ordinare i farmaci sono noti al servizio farmaceutico o agli operatori incaricati di dispensare i farmaci.

## **MMU.5.2**

**È in uso un sistema di dispensazione dei farmaci nella giusta dose per il paziente giusto al momento giusto.**

### **Intento**

Per quanto possibile, i farmaci sono dispensati nella forma più pronta per la somministrazione al fine di minimizzare l'eventualità di errori durante la distribuzione e la somministrazione. Ogni qualvolta un farmaco viene rimosso dalla sua confezione originale oppure preparato e dispensato con una veste/contenitore diversi (e non viene somministrato immediatamente), il farmaco deve essere dotato di etichetta recante il nome del farmaco, la dose/concentrazione del farmaco, la data di preparazione e la data di scadenza. La farmacia centrale e gli altri punti di distribuzione dei farmaci utilizzano lo stesso sistema in tutta l'organizzazione.

Il sistema supporta la dispensazione accurata dei farmaci su base tempestiva.

### **Elementi Misurabili**

1. Esiste un sistema uniforme di dispensazione e distribuzione dei farmaci in tutto l'ospedale.
2. Dopo la preparazione, i farmaci sono dotati di etichetta recante il nome del farmaco, la dose/ concentrazione del farmaco, la data di preparazione, la data di scadenza e il nome del paziente.
3. I farmaci sono dispensati nella forma di somministrazione più pronta per l'uso.
4. Il sistema supporta l'accuratezza della dispensazione.
5. Il sistema supporta la tempestività della dispensazione.

### MMU.6.1

**La somministrazione dei farmaci prevede un processo atto a verificare la correttezza del farmaco rispetto alla prescrizione dello stesso.**

#### Intento

La somministrazione sicura dei farmaci prevede la verifica della corrispondenza tra la prescrizione e:

- a) il farmaco;
- b) l'orario e la frequenza di somministrazione;
- c) la dose;
- d) la via di somministrazione;
- e) l'identità del paziente. (Valutato come IPSP 1, EM 3)

L'organizzazione definisce il processo di verifica da utilizzare per la somministrazione della terapia farmacologica.

Se il farmaco è preparato e dispensato nelle unità operative, anche il processo di verifica dell'appropriatezza descritto allo standard MMU.5.1<sup>(\*)</sup> deve essere svolto da un professionista qualificato.

#### Elementi Misurabili

1. Il farmaco viene verificato rispetto alla prescrizione o alla richiesta.
2. La dose viene verificata rispetto alla prescrizione o alla richiesta.
3. La via di somministrazione viene verificata rispetto alla prescrizione o alla richiesta.
4. Il farmaco è somministrato puntualmente.
5. Il farmaco è somministrato come prescritto e l'avvenuta somministrazione è registrata in cartella clinica.

#### Note

(\*) Benchè lo standard MMU.5.1 non rientri nella selezione di standard per il progetto e non sia quindi oggetto di valutazione, il processo di verifica dell'appropriatezza a cui si riferisce prevede la valutazione dei seguenti elementi:

- a) l'appropriatezza del farmaco, della dose, della frequenza e della via di somministrazione;
- b) duplicazione della terapia farmacologica;
- c) allergie o intolleranze reali o potenziali;
- d) interazioni reali o potenziali tra il farmaco e le altre terapie o gli alimenti;
- e) variazione rispetto ai criteri ospedalieri di indicazione terapeutica;
- f) il peso del paziente e altre informazioni fisiologiche;
- g) altre controindicazioni.

**MMU.6.2**  
**Politiche e procedure regolano la gestione dei farmaci introdotti nell'organizzazione a scopo di auto somministrazione o come campioni di specialità medicinali.**

**Intento**

Per sorvegliare l'utilizzo dei farmaci è necessario essere a conoscenza anche delle fonti e degli utilizzi di farmaci non prescritti o non richiesti all'interno dell'organizzazione sanitaria. I farmaci introdotti nell'organizzazione dal paziente o dai suoi familiari sono noti al medico referente e sono registrati in cartella clinica. L'autosomministrazione dei farmaci, sia quelli di proprietà del paziente sia quelli prescritti o richiesti all'interno dell'organizzazione, è nota al medico referente e registrata cartella clinica. L'organizzazione controlla la disponibilità e l'utilizzo dei campioni gratuiti di medicinali.

**Elementi Misurabili**

1. Sono implementate politiche e procedure per regolare l'autosomministrazione dei farmaci ad opera del paziente.
2. Sono implementate politiche e procedure per regolare la documentazione e la gestione dei farmaci introdotti nell'organizzazione da o per il paziente.
3. Sono implementate politiche e procedure per regolare la disponibilità e l'utilizzo dei campioni gratuiti di medicinali.

**MMU.7.1**  
**Gli errori di terapia, compresi i "near miss", sono segnalati con un processo e nei tempi stabiliti dall'organizzazione.**

**Intento**

L'organizzazione dispone di un processo di rilevazione e segnalazione degli errori di terapia e dei "near miss" di terapia. Il processo comprende la definizione di errore di terapia e di "near miss" di terapia, l'utilizzo di un formato standard per la loro segnalazione e la formazione del personale riguardo al processo di segnalazione e all'importanza di segnalare errori e near miss. Le definizioni e i processi sono sviluppati tramite un processo collaborativo che vede la partecipazione di tutti i soggetti coinvolti nelle varie fasi della gestione dei farmaci. Il processo di segnalazione fa parte del programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente adottato dall'organizzazione ospedaliera. Le segnalazioni sono indirizzate a una o più persone responsabili dell'adozione di azioni correttive. Il programma mira alla prevenzione degli errori di terapia attraverso la comprensione delle tipologie di errori più comuni nell'ospedale e in altre organizzazioni sanitarie e delle motivazioni per cui si verificano i near miss. I miglioramenti nei processi di gestione e utilizzo dei farmaci e la formazione del personale sono impiegati allo scopo di prevenire gli errori nel futuro. La farmacia partecipa alla formazione del personale.

**Elementi Misurabili**

1. Le definizioni di errore di terapia e di "near miss" di terapia sono elaborate tramite un processo collaborativo. (Vedere anche QPS.6, EM 4)
2. Gli errori e i near miss di terapia sono segnalati tempestivamente per mezzo di un processo prestabilito.
3. Sono identificati i soggetti responsabili dell'adozione di azioni correttive sulla base delle segnalazioni.
4. L'organizzazione utilizza le informazioni derivate dalle segnalazioni degli errori e dei near miss di terapia per migliorare i processi di gestione e utilizzo dei farmaci.

## **Miglioramento della Qualità e Sicurezza del Paziente (QPS)**

### **QPS.1**

**I responsabili del governo e della gestione dell'organizzazione sanitaria partecipano alla pianificazione e alla misurazione di un programma per il miglioramento della qualità e per la sicurezza del paziente.**

#### **Intento**

Leadership e pianificazione sono essenziali al fine di avviare il miglioramento della qualità sostenibile nel tempo e al fine di ridurre i rischi per i pazienti e gli operatori. La leadership e la pianificazione provengono dall'organo di governo dell'organizzazione sanitaria assieme ai responsabili delle attività cliniche e manageriali e dell'operatività quotidiana, i quali rappresentano la leadership dell'organizzazione. La leadership ha la responsabilità di definire il tipo di impegno dell'organizzazione, il suo approccio al miglioramento e alla sicurezza, e le modalità di gestione e supervisione del programma. La leadership elabora il piano per la qualità e per la sicurezza del paziente e, tramite la sua visione e il suo supporto, contribuisce a plasmare la cultura della qualità all'interno dell'ospedale.

L'organo di governo è il responsabile ultimo della qualità e della sicurezza del paziente nell'organizzazione e, quindi, approva il piano per la qualità e per la sicurezza del paziente, riceve periodicamente i report relativi al programma ospedaliero e agisce di conseguenza al fine di migliorare la qualità e la sicurezza del paziente.

#### **Elementi Misurabili**

1. La leadership dell'organizzazione partecipa all'elaborazione del piano per il programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.
2. La leadership dell'organizzazione partecipa alla misurazione del programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.
3. La leadership dell'organizzazione stabilisce il processo o il meccanismo di supervisione del programma di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.
4. La leadership dell'organizzazione sottopone all'organo di governo i report sul programma della qualità e della sicurezza del paziente.

#### **Note**

EM.2 Introdotta la tematica della misurazione rispetto alla valutazione della qualità e della sicurezza.

### **QPS.3.1**

**I leader dell'organizzazione identificano gli indicatori clinici chiave per le singole strutture, processi ed esiti clinici dell'organizzazione.**

### **QPS.3.3**

**I leader dell'organizzazione identificano gli indicatori chiave per ogni singolo Obiettivo Internazionale per la Sicurezza del Paziente.**

#### **Intento**

Il miglioramento della qualità e la sicurezza del paziente sono guidati e indirizzati dai dati. L'utilizzo efficace dei dati si realizza al meglio nel più ampio contesto delle pratiche cliniche basate sull'evidenza e delle pratiche manageriali basate sull'evidenza.

Dato che le organizzazioni sanitarie, in genere, dispongono di risorse limitate, non sono materialmente in grado di raccogliere i dati per misurare tutte le possibili aree di interesse. Di conseguenza, ogni organizzazione deve scegliere i processi e gli esiti clinici e manageriali più importanti da misurare in base alla propria missione, ai bisogni dei pazienti e ai servizi da essa erogati. La misurazione è spesso focalizzata su quei processi che sono ad alto rischio per il paziente, che producono grandi volumi d'attività o che sono problematici per natura. I leader dell'organizzazione hanno la responsabilità di effettuare la selezione definitiva delle misure chiave (indicatori) da includere nelle attività per il miglioramento della qualità dell'organizzazione (cruscotto della qualità).

Gli indicatori sono selezionati in relazione alle aree cliniche importanti che includono:

1. le valutazioni del paziente;
2. i servizi di laboratorio;
3. i servizi di radiologia e diagnostica per immagini;
4. le procedure chirurgiche;
5. l'uso di antibiotici e di altri farmaci;
6. gli errori di terapia e i near miss di terapia farmacologica;
7. l'uso di anestesia e sedazione;
8. l'uso di sangue ed emoderivati;
9. la disponibilità, il contenuto e l'utilizzo delle cartelle cliniche;
10. la prevenzione e il controllo, la sorveglianza e la segnalazione delle infezioni;
11. la ricerca clinica.

[...]

Gli indicatori sono selezionati in relazione alle aree manageriali importanti che includono:

- a) l'approvvigionamento dei farmaci, dei presidi medico-chirurgici e dei materiali comunemente utilizzati ed essenziali al fabbisogno dei pazienti;
- b) la rendicontazione delle attività (reportistica) ai sensi della legislazione e della normativa;
- c) la gestione del rischio;
- d) la gestione delle risorse;
- e) le aspettative e la soddisfazione del paziente e dei familiari;
- f) le aspettative e la soddisfazione del personale;
- g) i fattori demografici e le diagnosi cliniche relativamente ai pazienti;
- h) la gestione economico-finanziaria;
- i) la prevenzione e il controllo di eventi che mettono a repentaglio la sicurezza di pazienti, familiari e operatori.

[...]

I leader dell'organizzazione hanno la responsabilità di effettuare la selezione definitiva delle attività obiettivo della misurazione. Per ciascuna di queste aree, i leader decidono:

- il processo, la procedura o l'esito (outcome) da misurare;
- la disponibilità di "scienza" o "evidenza" a supporto dell'indicatore;
- le modalità di svolgimento della misurazione;
- il nesso tra gli indicatori e il piano globale dell'organizzazione per la misurazione della qualità e per la sicurezza del paziente;
- la frequenza o la periodicità della misurazione.

Il passo più importante è evidentemente l'identificazione del processo, della procedura o dell'esito (outcome) da misurare. L'indicatore deve focalizzarsi, ad esempio, sui punti di rischio nei processi, sulle procedure che spesso presentano problemi o che sono eseguite in grandi volumi e sugli esiti che sono nettamente definibili e controllabili dall'organizzazione. Ad esempio, un'organizzazione può scegliere di misurare una particolare procedura chirurgica (ad esempio la correzione della cheiloschisi) oppure una categoria di procedure chirurgiche (ad esempio le procedure ortopediche). Inoltre, l'organizzazione può voler misurare il processo utilizzato 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 periodicità della raccolta dati è associata alla frequenza di utilizzo di un particolare processo o di esecuzione di una particolare procedura. Per supportare conclusioni e raccomandazioni è necessario un numero sufficiente di dati di tutti i casi o di un campione rappresentativo. Si selezionano nuovi indicatori quando un indicatore in uso non fornisce più i dati utili ad analizzare il processo, la procedura o l'esito. In questo modo, l'organizzazione avrà uno storico di misurazione continua nell'area identificata, anche se gli indicatori utilizzati possono cambiare nel tempo. Per misurare i processi, l'organizzazione deve stabilire come organizzare le attività di misurazione, la periodicità della raccolta dati e le modalità di integrazione della raccolta dati nei processi dell'operatività quotidiana. Gli indicatori sono altresì utili per capire meglio o per valutare più intensivamente le aree sotto osservazione. Analogamente, l'analisi dei dati della misurazione [...] può portare a strategie di miglioramento nell'area oggetto della misurazione. A quel punto, l'indicatore diventa utile anche per comprendere l'efficacia della strategia di miglioramento.

[...]

#### **Elementi Misurabili di QPS.3.1**

1. I leader clinici selezionano gli indicatori chiave per ciascuna delle aree cliniche individuate ai punti 1) – 11) dell'intento.
3. I leader tengono conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore selezionato.
4. La misurazione comprende indicatori di struttura, di processo e di esito (outcome).
5. Per ciascun indicatore sono identificati l'ambito di applicazione, la metodologia e la frequenza.
6. I dati della misurazione clinica sono raccolti e utilizzati per valutare l'efficacia dei miglioramenti.

#### **Elementi Misurabili di QPS.3.3**

1. I leader clinici e manageriali selezionano gli indicatori chiave per ciascun Obiettivo Internazionale per la Sicurezza del Paziente.
2. La misurazione degli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente comprende le aree individuate dagli IPSP.1 – IPSP.6.
3. I dati della misurazione sono utilizzati per valutare l'efficacia dei miglioramenti.

#### **Note:**

Per la Regione Siciliana si richiede che le aree di monitoraggio includano almeno quelle ai punti 1), 4), 6), 7), 8) e 9) dell'Intento, vale a dire: valutazione del paziente, procedure chirurgiche, errori di terapia e near miss di terapia farmacologica, uso di anestesia e sedazione, uso di sangue ed emoderivati, disponibilità, contenuto e utilizzo delle cartelle cliniche.



## QPS.6

**L'organizzazione utilizza un processo predefinito per identificare e gestire gli eventi sentinella.**

### Intento

Ogni organizzazione sanitaria adotta una definizione operativa di evento sentinella che include quantomeno:

- a) decesso inatteso non associato al decorso naturale della patologia o del quadro clinico del paziente (ad esempio: suicidio);
- b) grave perdita permanente di funzionalità non associata al decorso naturale della patologia o del quadro clinico del paziente;
- c) intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliato;
- d) rapimento di neonato o neonato mandato a casa con i genitori sbagliati.

La definizione ospedaliera di evento sentinella comprende gli eventi identificati alle lettere a) – d) e può includere altri eventi così come previsto dalla legislazione o dalla normativa o come considerato appropriato dall'organizzazione ai fini di un elenco completo di eventi sentinella. Tutti gli eventi che rispondono alla definizione di evento sentinella sono valutati tramite l'esecuzione di una root cause analysis (analisi delle cause profonde). Se la root cause analysis rivela che dei miglioramenti ai sistemi o altre azioni possono prevenire o ridurre il rischio del ripetersi dell'evento sentinella, l'organizzazione ridisegna i processi e intraprende ogni altra misura appropriata a tal fine. È importante sottolineare che il termine "evento sentinella" non si riferisce sempre a un errore o uno sbaglio, né sottintende una particolare responsabilità legale.

### Elementi Misurabili di QPS.6

1. I leader dell'ospedale hanno stabilito una definizione di evento sentinella che include quantomeno gli eventi di cui ai punti a) – d) dell'intento.
2. L'organizzazione conduce una root cause analysis per tutti gli eventi sentinella entro i tempi stabiliti dai leader dell'ospedale.
3. Gli eventi sono analizzati quando si verificano.
4. I leader dell'ospedale prendono delle misure correttive sulla base dei risultati della root cause analysis.

### Note

La lista degli Eventi Sentinella definita dall'Intento va integrata con quella prevista dal Ministero della Salute (Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009)

## **QPS.8**

**L'organizzazione utilizza un processo predefinito per l'identificazione e l'analisi dei near miss.**

### **Intento**

Nel tentativo di imparare in modo proattivo dove e come i sistemi possono essere vulnerabili al verificarsi concreto di un evento avverso, l'organizzazione raccoglie i dati e le informazioni su quegli eventi considerati "near miss" e valuta anche questi eventi evitati in uno sforzo teso a prevenire che possano accadere per davvero. In primo luogo, l'organizzazione stabilisce una definizione di "near miss" e stabilisce quali eventi debbano essere segnalati. In secondo luogo, viene attivato un meccanismo di segnalazione, seguito infine da un processo di aggregazione e analisi dei dati al fine di imparare dove e come è possibile ridurre o eliminare l'evento evitato con dei cambiamenti proattivi di processo.

### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione stabilisce una definizione di near miss.
2. L'organizzazione definisce le tipologie di eventi da segnalare. (Vedere anche MMU.7.1 per i near miss di terapia farmacologica)
3. L'organizzazione stabilisce il processo per la segnalazione dei near miss. (Vedere anche MMU.7.1 per i near miss di terapia farmacologica)
4. I dati sono analizzati e sono intraprese misure correttive per ridurre gli eventi di near miss. (Vedere anche MMU.7.1, EM 3)

## ***Prevenzione e Controllo delle Infezioni (PCI)***

### **PCI.2**

**Esiste un meccanismo designato al coordinamento di tutte le attività di prevenzione e controllo delle infezioni, che vede il coinvolgimento di medici, infermieri e altri professionisti in funzione delle dimensioni e della complessità dell'organizzazione.**

#### **Intento**

Le attività di prevenzione e controllo delle infezioni raggiungono tutte le componenti di un'organizzazione sanitaria e coinvolgono gli operatori di svariati dipartimenti e servizi, come ad esempio i dipartimenti clinici, il servizio tecnico di manutenzione, il servizio di ristorazione (catering), i servizi di pulizia, il laboratorio, la farmacia e i servizi di sterilizzazione. Al fine di coordinare il programma nel suo complesso esiste un meccanismo preposto, che può concretarsi in un piccolo gruppo di lavoro, un comitato di coordinamento, una task force o un altro meccanismo analogo con la responsabilità, ad esempio, di formulare i criteri per la definizione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, di stabilire i metodi di raccolta (sorveglianza) dei dati, di progettare le strategie per affrontare i rischi della prevenzione e del controllo delle infezioni e i processi di segnalazione. Il coordinamento richiede la comunicazione con tutte le componenti dell'organizzazione al fine di garantire la continuità e la proattività del programma.

Qualunque sia il meccanismo scelto dall'organizzazione per coordinare il programma di prevenzione e controllo delle infezioni, medici e infermieri sono rappresentati e sono impegnati nelle attività assieme ai professionisti della prevenzione e del controllo infezioni. Altri operatori sanitari possono essere coinvolti in funzione delle dimensioni dell'organizzazione e della complessità dei servizi erogati (ad esempio: epidemiologo, esperto di raccolta dati, statistico, responsabile della centrale di sterilizzazione, microbiologo, farmacista, servizi di pulizia, servizi ambientali o tecnici, supervisore delle sale operatorie).

#### **Elementi Misurabili**

1. Esiste un meccanismo designato al coordinamento del programma di prevenzione e controllo delle infezioni.

#### **PCI.5**

**L'organizzazione progetta e implementa un programma globale per la riduzione dei rischi di infezioni associate all'assistenza sanitaria a carico di pazienti ed operatori sanitari.**

#### **Intento**

Affinché un programma di prevenzione e controllo delle infezioni sia efficace, deve essere onnicomprensivo, deve cioè farsi carico sia della cura dei pazienti sia della salute dei dipendenti. Il programma è guidato da un piano che identifica e affronta le problematiche infettive che sono epidemiologicamente rilevanti per l'organizzazione sanitaria. Inoltre, il programma e il piano sono appropriati alle dimensioni dell'organizzazione e alla sua ubicazione geografica, ai servizi erogati e alla tipologia di pazienti. Il programma prevede i sistemi per la rilevazione delle infezioni e per l'indagine sulle epidemie. Politiche e procedure guidano il programma. La valutazione periodica del rischio e la definizione di obiettivi di riduzione del rischio guidano il programma.

#### **Elementi Misurabili**

1. Esistono un programma e un piano globali per la riduzione del rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria a carico dei pazienti.
3. Il programma prevede le attività di sorveglianza sistematica e proattiva al fine di determinare i tassi usuali (endemic) di infezioni.
6. Gli obiettivi finali di riduzione del rischio e i relativi obiettivi misurabili a breve termine sono definiti e verificati regolarmente.

#### **PCI.7**

**L'organizzazione identifica le procedure e i processi associati al rischio di infezione e implementa le strategie atte a ridurre il rischio di infezione.**

#### **Intento**

Un'organizzazione sanitaria valuta e cura i pazienti utilizzando molti processi semplici e complessi, ognuno dei quali è associato a un livello di rischio di infezione sia per i pazienti che per gli operatori. È dunque importante per l'organizzazione misurare e riesaminare quei processi e, laddove appropriato, implementare le politiche, le procedure, le attività formative e ogni altra attività necessaria a ridurre il rischio di infezione.

#### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione ha identificato i processi associati al rischio di infezione. (Vedere anche MMU.5, EM 1)
2. L'organizzazione ha implementato le strategie atte a ridurre il rischio di infezione in quei processi. (Vedere anche MMU.5, EM 1)
3. L'organizzazione identifica i rischi (vedere anche gli standard da PCI.7.1 a PCI.7.5) per i quali sono necessarie politiche e/o procedure, interventi di formazione del personale, modifiche della pratica e altre attività a supporto della riduzione del rischio.

### **PCI.7.1**

**L'organizzazione riduce il rischio di infezioni garantendo l'adeguatezza della pulizia e della sterilizzazione delle apparecchiature e una gestione appropriata della lavanderia e della biancheria.**

#### **Intento**

Il rischio di infezione è minimizzato tramite i processi corretti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, come ad esempio la pulizia e la disinfezione degli endoscopi, la sterilizzazione dei presidi chirurgici e di altri dispositivi invasivi o non invasivi utilizzati per la cura del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono avere luogo in una centrale di sterilizzazione oppure, con una supervisione appropriata, in altre aree dell'organizzazione, ad esempio nell'ambulatorio di endoscopia. I metodi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione mantengono gli stessi standard ovunque siano eseguite all'interno dell'organizzazione. Inoltre, la gestione corretta della lavanderia e della biancheria può tradursi in una riduzione del rischio di contaminazione della biancheria pulita e del rischio di infezione a carico degli operatori derivante dalla contiguità con biancheria sporca.

#### **Elementi Misurabili**

1. Le metodiche di pulizia e sterilizzazione delle apparecchiature nella centrale di sterilizzazione sono appropriate al tipo di apparecchiature.
2. Le metodiche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle apparecchiature condotte al di fuori della centrale di sterilizzazione sono appropriate al tipo di apparecchiature.
3. La gestione della lavanderia e della biancheria è appropriata in funzione della minimizzazione del rischio a carico di operatori e pazienti.

### **PCI.7.2**

**L'organizzazione riduce il rischio di infezioni tramite il corretto smaltimento dei rifiuti.**

#### **Intento**

Un'organizzazione sanitaria produce ogni giorno un quantitativo notevole di rifiuti e spesso si tratta di rifiuti infetti o potenzialmente infetti. Di conseguenza, lo smaltimento corretto dei rifiuti contribuisce alla riduzione del rischio di infezione nell'organizzazione, il che vale per lo smaltimento dei liquidi corporei e dei materiali contaminati da liquidi corporei, per lo smaltimento di sangue ed emocomponenti e per i rifiuti della sala autoptica e della camera ardente, laddove presenti.

#### **Elementi Misurabili**

1. Lo smaltimento dei rifiuti infetti e dei liquidi corporei è gestito in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione. (Vedere anche AOP.5.1, intento)
2. La movimentazione e lo smaltimento di sangue ed emocomponenti sono gestiti in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione. (Vedere anche AOP.5.1, intento)
3. L'operatività della sala autoptica e della camera ardente è gestita in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione.

### **PCI.7.3**

#### **L'organizzazione ha una politica e una procedura sullo smaltimento di aghi e taglienti.**

##### **Intento**

Lo smaltimento inappropriato di aghi e taglienti pone una grossa sfida per la sicurezza degli operatori. L'organizzazione assicura l'implementazione di una politica che definisce in maniera adeguata tutte le fasi del processo, dal tipo di contenitore alle modalità di utilizzo dei contenitori, fino allo smaltimento dei contenitori e alla sorveglianza sul processo di smaltimento.

##### **Elementi Misurabili**

1. Aghi e taglienti sono raccolti in contenitori dedicati a prova di puntura, i quali non sono riutilizzati.
2. L'ospedale provvede allo smaltimento in sicurezza di aghi e taglienti oppure appalta il servizio di smaltimento a una società che garantisce lo smaltimento dei contenitori di taglienti in discariche dedicate ai rifiuti pericolosi oppure secondo le modalità stabilite dalla legislazione e dalla normativa nazionali vigenti in materia
3. Lo smaltimento di aghi e taglienti è conforme alle politiche di prevenzione e controllo infezioni dell'organizzazione.

### **PCI.8**

#### **L'organizzazione predispose le precauzioni di barriera e le procedure di isolamento a protezione di pazienti, visitatori e operatori dalle malattie trasmissibili e protegge i pazienti immunosoppressi dall'acquisizione di infezioni alle quali sono particolarmente suscettibili.**

##### **Intento**

L'organizzazione elabora politiche e procedure che stabiliscono le precauzioni di barriera e le procedure di isolamento dell'ospedale, le quali sono basate sulla modalità di trasmissione delle malattie e prendono in considerazione i singoli pazienti che potrebbero essere infettivi o immunosoppressi, nonché l'afflusso massiccio di un numero elevato di pazienti affetti da infezioni contagiose.

Le precauzioni contro le infezioni trasmesse per via aerea sono necessarie allo scopo di prevenire la trasmissione di agenti infettivi che possono rimanere sospesi a lungo nell'aria. L'ubicazione da preferirsi per il paziente affetto da un'infezione trasmissibile per via aerea è una stanza a pressione negativa. Laddove la struttura dell'edificio impedisca la costruzione immediata di una stanza a pressione negativa, l'ospedale può provvedere al ricircolo dell'aria tramite un sistema di filtrazione del particolato ad elevata efficienza (filtro HEPA) con almeno 12 ricambi dell'aria per ogni ora.

Le politiche e le procedure dovrebbero prevedere un piano di contingenza per la gestione temporanea dei pazienti affetti da infezioni trasmesse per via aerea nei casi in cui le stanze a pressione negativa o dotate di filtro HEPA siano momentaneamente indisponibili. Inoltre, le procedure di isolamento definiscono le misure di protezione per gli operatori e per i visitatori, l'ambiente di cura del paziente e la pulizia della stanza durante la degenza e dopo la dimissione del paziente.

##### **Elementi Misurabili**

1. I pazienti affetti da malattie contagiose note o sospette sono isolati in conformità alla politica ospedaliera e alle linee guida raccomandate.

### **PCI.9**

**Guanti, maschere, protezioni oculari, altri dispositivi di protezione, detergenti e disinfettanti sono disponibili e usati correttamente laddove richiesto.**

#### **Intento**

L'igiene delle mani, le misure di barriera e gli agenti disinfettanti sono strumenti fondamentali per la corretta prevenzione e controllo delle infezioni. L'organizzazione identifica le situazioni in cui è richiesto l'uso di maschere, protezioni oculari, camici e/o guanti e fornisce l'addestramento sul loro corretto utilizzo. Detergenti, disinfettanti e salviette o altri dispositivi di asciugatura sono situati nelle aree dove sono richieste le procedure di lavaggio e disinfezione delle mani. Le linee guida sull'igiene delle mani (il cui utilizzo è valutato come IP5G.5, EM 2) sono adottate dall'organizzazione e appese sotto forma di poster e/o cartelli nelle aree appropriate, mentre il personale è istruito sul corretto lavaggio delle mani e sulle corrette procedure di disinfezione delle mani e delle superfici.

#### **Elementi Misurabili**

2. Guanti e/o maschere o protezioni oculari sono utilizzati correttamente in tali situazioni.

### **PCI.10**

**Il processo di prevenzione e controllo delle infezioni è integrato con il programma aziendale per il miglioramento della qualità e la sicurezza del paziente.**

#### **Intento (di PCI.10 – PCI.10.6)**

Il processo di prevenzione e controllo delle infezioni è preposto all'abbassamento del rischio di infezione a carico di pazienti, operatori e altri. Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione deve individuare e rilevare in modo proattivo i rischi, i tassi e gli andamenti (trend) delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. L'organizzazione utilizza le informazioni della misurazione allo scopo di migliorare le attività di prevenzione e controllo delle infezioni e ridurre i tassi di infezioni associate all'assistenza sanitaria ai minimi livelli possibili. L'utilizzo migliore dei dati e delle informazioni della misurazione è quello che prevede il confronto con i tassi e gli andamenti (trend) analoghi di altre organizzazioni simili e il contributo dei propri dati ai database relativi alle infezioni.

#### **Elementi Misurabili**

1. Le attività di prevenzione e controllo delle infezioni sono integrate nel programma aziendale per il miglioramento della qualità e la sicurezza del paziente.
2. La leadership del programma di prevenzione e controllo infezioni fa parte del meccanismo di supervisione del programma aziendale per la qualità e la sicurezza del paziente.

#### **PCI.11**

**L'organizzazione provvede alla formazione sulle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni per il personale, i medici, i pazienti e, laddove indicato in base al livello di coinvolgimento nelle cure, i familiari e le altre persone che si prendono cura del paziente.**

#### **Intento**

Un programma efficace di prevenzione e controllo delle infezioni deve prevedere anche la relativa formazione del personale al momento dell'assunzione e, a seguire, su base periodica. Il programma di formazione riguarda i professionisti, il personale di supporto sanitario e non sanitario e anche i pazienti e i familiari, compresi i rappresentanti di commercio, gli addetti alle consegne e altri visitatori. I pazienti e i familiari sono incoraggiati a partecipare all'implementazione e all'utilizzo delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni all'interno dell'organizzazione.

La formazione è offerta nell'ambito delle attività di orientamento per tutti i neoassunti, con corsi di aggiornamento periodici o quantomeno in occasione di modifiche alle politiche, alle procedure e/o alle pratiche che guidano il programma ospedaliero di prevenzione e controllo delle infezioni. La formazione include anche i risultati e gli andamenti (trend) rilevabili dalle attività di misurazione. (Vedere anche SQE.7)

#### **Elementi Misurabili**

2. L'organizzazione provvede alla formazione sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni di tutto il personale e di altri professionisti.
3. L'organizzazione provvede all'educazione di pazienti e familiari sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni.



## ***Gestione e Sicurezza delle Infrastrutture (FMS)***

### **FMS.3.1**

**Un programma di monitoraggio fornisce i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione e in funzione della riduzione del rischio.**

#### **Intento (di FMS.3 e FMS.3.1)**

Un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, indipendentemente dalle dimensioni dell'organizzazione sanitaria, deve essere affidato a uno o più professionisti che svolgano funzioni di leadership e di supervisione. In un'organizzazione di piccole dimensioni, la supervisione del programma può essere assegnata ad una sola persona su base part-time. In un'organizzazione più grande, invece, si può assegnare la supervisione del programma a una serie di tecnici e ingegneri o ad altri soggetti qualificati in materia di gestione del rischio. In ogni caso, tutti gli aspetti del programma devono essere gestiti efficacemente e in maniera continuativa e uniforme. La supervisione del programma comprende:

- a) la pianificazione di tutti gli aspetti del programma;
- b) l'implementazione del programma;
- c) la formazione del personale;
- d) la verifica e il monitoraggio del programma;
- e) la revisione e l'aggiornamento periodici del programma;
- f) l'invio all'organo direttivo dell'ospedale di report annuali sull'efficacia del programma;
- g) la garanzia di continuità e di uniformità nell'organizzazione e nella gestione del programma.

Laddove appropriato alle dimensioni e alla complessità dell'organizzazione ospedaliera, è possibile istituire un comitato del rischio ambientale cui assegnare la responsabilità della supervisione del programma e della continuità del programma.

Il monitoraggio di tutti gli aspetti del programma fornisce dati preziosi per migliorare il programma e per ridurre ulteriormente i rischi presenti all'interno dell'organizzazione.

#### **Elementi Misurabili**

1. Esiste un programma per il monitoraggio di tutti gli aspetti del programma di gestione del rischio ambientale.
2. I dati del monitoraggio sono utilizzati per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale.

#### **FMS.4**

**L'organizzazione pianifica e implementa un programma volto a garantire un ambiente fisico sicuro e protetto.**

##### **FMS.4.1**

**L'organizzazione controlla tutti gli edifici adibiti alla cura del paziente e ha un piano per ridurre i rischi evidenti e per offrire un'infrastruttura sicura a pazienti, familiari, personale e visitatori.**

##### **Intento di FMS.4 – FMS.4.2**

I leader dell'organizzazione sanitaria utilizzano a buon fine le risorse disponibili per garantire un'infrastruttura sicura, efficace ed efficiente. Prevenzione e pianificazione sono essenziali allo scopo di creare un'infrastruttura sicura e ricettiva per la cura del paziente. Ai fini di una pianificazione efficace, l'organizzazione deve essere consapevole di tutti i rischi presenti al suo interno, ivi compresi i rischi in termini di sicurezza, come la protezione antincendio, e di vigilanza. L'obiettivo è prevenire incidenti e infortuni, mantenere condizioni di sicurezza e di sorveglianza a tutela di pazienti, familiari, operatori e visitatori e ridurre e controllare rischi e pericoli. Tutto ciò assume particolare rilevanza nei periodi di costruzione e/o ristrutturazione. Inoltre, al fine di assicurare un'adeguata vigilanza, tutti gli operatori, i visitatori, i fornitori e altre persone presenti all'interno dell'organizzazione per qualsivoglia motivo sono identificati per mezzo di tesserini (badge) temporanei o permanenti o tramite altri mezzi di identificazione, mentre tutte le aree che devono essere costantemente vigilate e protette, come la nursery, sono effettivamente sorvegliate e presidiate.

Si può raggiungere lo scopo tramite l'elaborazione di un Piano di Miglioramento delle Infrastrutture, che preveda un'ispezione a tappeto di tutte le infrastrutture con l'annotazione di tutto ciò che è da sottoporre a miglioria, dalla presenza di arredi rotti o acuminati che potrebbero provocare ferite ai luoghi dove manca una via di fuga in caso di incendio o non vi è modo di monitorare un'area protetta. Questa ispezione periodica è documentata e serve all'organizzazione per pianificare e attuare i miglioramenti e per inserire a budget l'aggiornamento o la sostituzione degli impianti e delle infrastrutture nel lungo periodo.

Quindi, sulla base della conoscenza dei rischi presenti all'interno delle proprie infrastrutture fisiche, l'organizzazione può elaborare un piano proattivo per la riduzione di questi rischi a carico di pazienti, familiari, operatori e visitatori. Il piano può prevedere elementi quali l'installazione di videocamere di sorveglianza nelle aree remote, la sostituzione del gruppo elettrogeno di emergenza, la sostituzione di porte ignifughe e così via. Il piano comprende sicurezza e vigilanza.

##### **Elementi Misurabili di FMS.4**

1. L'organizzazione ha un programma per garantire un ambiente fisico sicuro e protetto, che comprende il monitoraggio e la sorveglianza di aree identificate come a rischio in termini di vigilanza.

##### **Elementi Misurabili di FMS.4.1**

1. I controlli delle infrastrutture sono documentati, aggiornati e accurati.

## **FMS.5**

**L'organizzazione ha un piano per l'inventario, la movimentazione, lo stoccaggio e l'utilizzo dei materiali pericolosi e per il controllo e lo smaltimento di materiali e rifiuti pericolosi.**

### **Intento**

L'organizzazione identifica e controlla in sicurezza i materiali e i rifiuti pericolosi (vedere anche AOP.5.1, EM 1 e AOP.6.2, EM 1) sulla base di un piano prestabilito. Per rifiuti e materiali pericolosi si intendono le sostanze chimiche, i chemioterapici, i materiali e i rifiuti radioattivi, i gas e i vapori pericolosi e gli altri rifiuti infetti e sanitari regolamentati. Il piano prevede i processi per:

- l'inventario dei materiali e dei rifiuti pericolosi;
- la movimentazione, lo stoccaggio e l'utilizzo dei materiali pericolosi;
- la segnalazione e la successiva indagine di sversamenti, esposizioni e altri incidenti;
- il corretto smaltimento dei rifiuti pericolosi;
- i corretti dispositivi di protezione e le corrette procedure di prevenzione in caso di utilizzo, sversamento o esposizione;
- la documentazione, compresi i vari permessi, licenze e gli altri requisiti normativi;
- la corretta etichettatura dei materiali e dei rifiuti pericolosi.

### **Elementi Misurabili di FMS.5**

2. Il piano per la movimentazione, lo stoccaggio e l'utilizzo in sicurezza dei materiali e dei rifiuti pericolosi è definito e implementato.

## **FMS.7**

**L'organizzazione pianifica e implementa un programma a garanzia che tutti gli occupanti dell'infrastruttura siano al sicuro da incendi, fumo o altre emergenze.**

### **FMS.7.2**

**L'organizzazione testa regolarmente il proprio piano antincendio e antifumo, compresi i vari dispositivi di rilevazione e di spegnimento, e ne documenta i risultati.**

#### **Intento di FMS.7 – FMS.7.2**

Il rischio di incendio è sempre presente in un'organizzazione sanitaria. Di conseguenza, ogni organizzazione deve pianificare come garantire la sicurezza degli occupanti in caso di incendio o fumo. In particolare, l'organizzazione pianifica i seguenti aspetti:

- la prevenzione di incendi tramite la riduzione dei rischi, come lo stoccaggio e la movimentazione in sicurezza dei materiali potenzialmente infiammabili, compresi i gas medicali infiammabili come l'ossigeno;
- i pericoli relativi ad eventuali lavori edili negli edifici occupati dai pazienti o nelle aree adiacenti;
- le vie di esodo sicure e sgombre da ostacoli in caso di incendio;
- i sistemi di segnalazione e gli impianti di rivelazione automatica, come i rilevatori di fumo, gli allarmi antincendio e le squadre antincendio;
- i meccanismi di estinzione, come gli idranti, i manicotti, gli agenti chimici o gli impianti di spegnimento automatici (es. sprinkler).

Queste azioni, se combinate, danno ai pazienti, ai familiari, agli operatori e ai visitatori il tempo sufficiente per abbandonare in sicurezza l'infrastruttura in caso di incendio o fumo. Queste azioni sono efficaci indipendentemente dall'età, dalle dimensioni e dal tipo di costruzione dell'infrastruttura. Ad esempio, per un edificio piccolo a un piano e costruito in mattoni si utilizzeranno metodi diversi rispetto a un edificio grande a più piani e costruito in legno.

Il piano di protezione antincendio dell'organizzazione sanitaria identifica:

- la frequenza dei controlli, dei collaudi, delle verifiche di funzionalità e della manutenzione degli impianti antincendio, in conformità ai requisiti di legge;
- il piano di evacuazione sicura in caso di incendio o fumo;
- il processo per testare tutte le parti del piano nel corso di ciascun periodo di 12 mesi;
- la necessaria formazione del personale ai fini di un'evacuazione e protezione efficace dei pazienti in caso di emergenza;
- la partecipazione degli operatori ad almeno un test antincendio l'anno.

Il test del piano antincendio può essere eseguito in svariate modalità. Ad esempio, l'organizzazione può assegnare un "addetto antincendio" a ciascuna unità operativa, il quale sarà incaricato di interrogare casualmente gli operatori su cosa farebbero nel caso in cui si sviluppasse un incendio nel loro reparto, ponendo domande specifiche come: "Dove si trova la valvola di intercettazione dell'ossigeno? Se dovessi chiudere la valvola di erogazione dell'ossigeno, come gestiresti i pazienti che necessitano dell'ossigeno? Dove sono ubicati gli estintori in questo reparto? Come fai a segnalare la presenza di un incendio? Come proteggi i pazienti durante un incendio? Se fosse necessario evacuare i pazienti, come ti comporteresti?" Gli operatori dovrebbero essere in grado di rispondere a queste domande in modo appropriato. In caso contrario, il fatto che le risposte degli operatori siano inappropriate andrebbe documentato e sarebbe necessario predisporre un piano per formarli nuovamente sui contenuti del piano antincendio. L'addetto antincendio dovrebbe tenere un registro degli operatori che partecipano al test. L'organizzazione può anche predisporre un test scritto da sottoporre agli operatori in relazione alla protezione antincendio come parte delle simulazioni antincendio. Tutte i controlli, i test e gli interventi di manutenzione sono documentati.

#### **Elementi Misurabili di FMS.7**

1. L'organizzazione pianifica un programma volto a garantire la sicurezza di tutti gli occupanti della struttura in caso di incendio, fumo o altre emergenze.

#### **Elementi Misurabili di FMS.7.2**

1. Gli impianti di rivelazione d'incendio e di spegnimento sono controllati, collaudati, verificati e sottoposti a manutenzione in base alla frequenza definita dall'organizzazione.

### **FMS.7.3**

**L'organizzazione sviluppa e implementa un piano per circoscrivere il fumo di sigaretta in apposite aree non dedicate alla cura dei pazienti.**

#### **Intento**

L'organizzazione elabora una politica volta a circoscrivere il fumo di sigaretta e attua un piano che:

- si applica a tutti i pazienti, i familiari, gli operatori e i visitatori;
- elimina il fumo di sigaretta in tutte le infrastrutture dell'organizzazione o quantomeno lo circoscrive in apposite aree non dedicate alla cura dei pazienti e dotate di sistemi di ventilazione che convogliano l'aria verso l'esterno.

La politica antifumo dell'organizzazione ne identifica anche le eventuali eccezioni riguardanti i pazienti, ad esempio le motivazioni mediche o psichiatriche per cui a un paziente può essere consentito di fumare e i professionisti autorizzati a concedere il permesso di fumare. In simili casi, il paziente può fumare in un'area designata, non adibita alla cura dei pazienti e lontano dagli altri pazienti.

#### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione ha predisposto una politica e/o una procedura per eliminare o circoscrivere il fumo di sigaretta.
3. La politica e/o procedura è stata implementata.

### **FMS.8**

**L'organizzazione pianifica e implementa un programma per il controllo, il collaudo, le verifiche e la manutenzione delle apparecchiature medicali e la documentazione dei risultati.**

#### **Intento di FMS.8 e FMS.8.1**

Al fine di garantire la disponibilità ai fini dell'utilizzo e il corretto funzionamento delle apparecchiature medicali, l'organizzazione:

- tiene l'inventario delle apparecchiature medicali;
- ispeziona regolarmente le apparecchiature medicali;
- testa le apparecchiature medicali in funzione dell'utilizzo e dei requisiti;
- esegue la manutenzione preventiva.

Tutti questi servizi sono forniti da tecnici qualificati. Le apparecchiature nuove sono controllate e collaudate in occasione dell'installazione e poi verificate su base continua in relazione all'età e all'utilizzo dell'apparecchiatura o secondo le raccomandazioni del produttore. I controlli, i risultati del collaudo e delle verifiche e ogni intervento di manutenzione sono documentati. La documentazione aiuta a garantire la continuità del processo di manutenzione e a fornire le basi per la pianificazione degli investimenti di sostituzione, aggiornamento o altre modifiche.

#### **Elementi Misurabili**

1. Le apparecchiature medicali sono gestite in tutta l'organizzazione secondo un piano.
3. Le apparecchiature medicali sono controllate regolarmente.
4. Le apparecchiature medicali nuove sono collaudate all'acquisto e poi verificate su base regolare a seconda dell'età, dell'utilizzo e delle raccomandazioni del produttore.
5. Esiste un programma di manutenzione preventiva.

### **FMS.9.1**

**L'organizzazione dispone di processi di emergenza per tutelare gli occupanti dell'infrastruttura in caso di interruzione, contaminazione o guasto nell'erogazione di energia elettrica e acqua potabile.**

### **FMS.9.2**

**L'organizzazione testa regolarmente gli impianti elettrici e idraulici di riserva in funzione della tipologia di impianto e documenta i risultati del test.**

#### **Intento di FMS.9.1 e FMS.9.2**

Un'organizzazione sanitaria ha diverse esigenze in relazione alle apparecchiature medicali e agli impianti fissi in funzione della propria missione, dei bisogni dei pazienti e delle risorse disponibili. Indipendentemente dal tipo di impianto e dal livello di risorse disponibili, un'organizzazione deve poter tutelare i pazienti e gli operatori nei casi di emergenza come il guasto, l'interruzione o la contaminazione degli impianti elettrici e idraulici.

Per essere pronta a far fronte a tali emergenze, l'organizzazione:

- identifica le apparecchiature,
- gli impianti e le aree che presentano il rischio più elevato a carico di pazienti e operatori (ad esempio, individua le aree dove vi è sempre bisogno di illuminazione, refrigerazione,
- mantenimento in vita con mezzi artificiali e acqua pulita per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi);
- valuta e riduce al minimo i rischi di guasti degli impianti fissi in queste aree;
- pianifica le fonti di approvvigionamento alternativo di energia elettrica e acqua pulita per queste aree e bisogni;
- testa la disponibilità e l'affidabilità delle fonti di approvvigionamento alternativo di acqua ed energia elettrica;
- documenta i risultati dei test;
- assicura che il test delle fonti di approvvigionamento alternativo di acqua ed energia elettrica sia effettuato almeno una volta l'anno o più frequentemente laddove richiesto dalle leggi e dalle normative locali o dalle condizioni oggettive delle fonti di erogazione di acqua ed energia elettrica.

Le condizioni oggettive delle fonti di erogazione di acqua ed energia elettrica che potrebbero richiedere un aumento della frequenza dei test comprendono:

- riparazioni ripetute dell'impianto idraulico;
- contaminazioni frequenti della rete di distribuzione dell'acqua;
- inaffidabilità delle reti di distribuzione dell'energia elettrica;
- blackout ricorrenti e imprevedibili.

#### **Elementi Misurabili di FMS.9.1**

1. L'organizzazione ha identificato le aree e i servizi a maggior rischio in caso di mancanza di energia elettrica o di contaminazione o interruzione dell'erogazione di acqua.
3. L'organizzazione pianifica le fonti di approvvigionamento alternativo di energia elettrica e di acqua in caso di emergenza.

#### **Elementi Misurabili di FMS.9.2**

1. L'organizzazione testa le fonti di approvvigionamento alternativo di acqua almeno una volta l'anno o più frequentemente laddove richiesto dalle leggi e dalle normative locali o dalle condizioni oggettive delle fonti di erogazione dell'acqua.
3. L'organizzazione testa le fonti di approvvigionamento alternativo di energia elettrica almeno una volta l'anno o più frequentemente laddove richiesto dalle leggi e dalle normative locali o dalle condizioni oggettive delle fonti di erogazione dell'energia elettrica.

## **FMS.10**

**Gli impianti elettrici e idraulici, i sistemi di eliminazione dei rifiuti, gli impianti di aerazione e di erogazione dei gas medicali e tutti gli altri impianti fondamentali sono regolarmente controllati, mantenuti in efficienza e, laddove appropriato, sottoposti a miglioria.**

### **Standard FMS.10.1**

**La qualità dell'acqua è oggetto di monitoraggio regolare ad opera dei soggetti o enti preposti.**

### **Intento di FMS.10 – FMS.10.2**

Il funzionamento sicuro, efficace ed efficiente degli impianti fissi e degli altri impianti fondamentali è essenziale per garantire la sicurezza di pazienti, familiari, operatori e visitatori e per soddisfare i bisogni di assistenza sanitaria dei pazienti. Ad esempio, la contaminazione di scorie nelle aree di preparazione degli alimenti, un'aerazione inadeguata nel laboratorio di analisi cliniche, le bombole di ossigeno non fissate correttamente nelle aree di stoccaggio, una fuga di ossigeno dalle condutture e il logorio dei fili elettrici sono tutte situazioni che presentano dei pericoli. Per evitare questi ed altri pericoli, l'organizzazione dispone di un processo per il controllo regolare di tutti questi impianti e per la loro manutenzione preventiva e ordinaria. Durante le prove di funzionamento, si presta particolare attenzione alle componenti critiche degli impianti (ad esempio, interruttori e relè). Le fonti di energia elettrica di riserva e di emergenza sono testate in situazioni pianificate che simulano gli effettivi fabbisogni di carico. Le migliorie sono eseguite all'occorrenza, ad esempio il servizio elettrico è perfezionato nelle aree dove si installano apparecchiature nuove.

La qualità dell'acqua può cambiare improvvisamente per cause diverse, a volte esterne all'organizzazione sanitaria, come una rottura nelle condutture della rete idrica locale o una contaminazione dell'acquedotto municipale. Anche la qualità dell'acqua è un fattore critico per alcuni processi clinici, ad esempio per la dialisi. Di conseguenza, l'organizzazione stabilisce un processo per il monitoraggio regolare della qualità dell'acqua, che prevede anche l'analisi biologica periodica dell'acqua utilizzata in dialisi. La frequenza del monitoraggio dipende in parte dalle passate esperienze in termini di problemi di qualità dell'acqua. Il monitoraggio può essere svolto da soggetti designati dall'organizzazione, ad esempio il personale del laboratorio analisi, oppure da un ente pubblico di sorveglianza igienico-sanitaria o della qualità dell'acqua, esterno quindi all'organizzazione e ritenuto competente in materia. È responsabilità dell'organizzazione assicurarsi che le analisi siano completate come richiesto.

Il monitoraggio degli impianti essenziali aiuta l'organizzazione a prevenire i problemi e fornisce le informazioni necessarie per prendere le decisioni sul miglioramento degli impianti e per pianificare la aggiornamento o la sostituzione degli impianti fissi. I dati del monitoraggio sono documentati.

### **Elementi Misurabili di FMS.10**

1. Gli impianti fissi delle utenze, dei gas medicali, del sistema di ventilazione e gli altri impianti chiave sono identificati dall'organizzazione.
2. Gli impianti chiave sono controllati regolarmente.
4. Gli impianti chiave sono regolarmente sottoposti a manutenzione.

### **Elementi Misurabili di FMS.10.1**

1. La qualità dell'acqua è regolarmente monitorata.
2. L'acqua utilizzata in dialisi è analizzata regolarmente.

**FMS.11**  
**L'organizzazione forma e addestra tutto il personale circa il proprio ruolo nel garantire un'infrastruttura sicura ed efficace per la cura del paziente.**

**Intento di FMS.11 – FMS.11.3**

Il personale dell'organizzazione sanitaria rappresenta la fonte primaria di contatto con pazienti, familiari e visitatori. Di conseguenza, la formazione e l'addestramento del personale è fondamentale affinché ognuno possa svolgere il proprio ruolo nell'identificazione e nella riduzione dei rischi, nella tutela della propria e dell'altrui incolumità e nella creazione di un'infrastruttura sicura e protetta. Ogni organizzazione sanitaria deve stabilire il tipo e il livello di addestramento del personale e, quindi, realizzare e documentare il relativo programma di addestramento e formazione. Il programma può prevedere la didattica di gruppo, materiale informativo stampato, una componente di orientamento dei neoassunti o altri meccanismi in grado di rispondere alle esigenze dell'organizzazione. Il programma prevede le istruzioni sui processi per la segnalazione dei rischi potenziali, per la segnalazione di incidenti e infortuni e per la movimentazione di materiali pericolosi e di altri materiali che presentano rischi per sé e per gli altri.

Gli operatori incaricati del funzionamento o della manutenzione delle apparecchiature medicali ricevono un addestramento speciale, che può essere fornito a cura dell'organizzazione, del produttore dell'apparecchiatura o di un'altra fonte competente.

L'organizzazione pianifica un programma destinato a verificare periodicamente le conoscenze del personale sulle procedure di emergenza, tra cui le procedure antincendio, la risposta ai pericoli come lo sversamento di un materiale pericoloso e l'utilizzo delle apparecchiature medicali che presentano un rischio per i pazienti e per gli operatori. È possibile verificare le conoscenze del personale attraverso vari mezzi, come le dimostrazioni individuali o di gruppo, la simulazione di eventi come un'epidemia sul territorio, l'utilizzo di test scritti o su supporto informatico e ogni altro mezzo adatto a testare le conoscenze oggetto di verifica.

L'organizzazione documenta l'identità dei soggetti esaminati e i risultati della verifica.

**Elementi Misurabili di FMS.11**

1. Per ogni componente del programma aziendale di gestione e sicurezza delle infrastrutture, esiste un piano di formazione a garanzia che gli operatori presenti in tutti i turni di lavoro siano in grado di adempiere efficacemente alle proprie responsabilità.



## **Qualifiche e Formazione del Personale (SQE)**

### **SQE.1.1**

**Le responsabilità di ciascun operatore sono definite in una job description aggiornata.**

#### **Intento**

Le responsabilità dei singoli operatori che non sono abilitati a esercitare la professione autonomamente, sono definite in una job description aggiornata. La job description è la base per l'assegnazione degli operatori, per l'orientamento al lavoro e per la valutazione dell'espletamento delle responsabilità attribuite.

Una job description si rende necessaria anche per i professionisti sanitari nei casi in cui:

- a) Il professionista presta servizio in un ruolo sostanzialmente manageriale, ad esempio come responsabile di dipartimento, o in un doppio ruolo sia clinico sia manageriale, le cui responsabilità manageriali sono identificate in una job description;
- b) Il professionista ha alcune responsabilità cliniche per le quali non è stato autorizzato ad esercitare la professione autonomamente, ad esempio nel caso di un medico in formazione per l'assunzione di un nuovo ruolo o per l'apprendimento di tecniche e competenze nuove (in alternativa al conferimento dei "privileges" come descritto allo standard SQE.10);
- c) Il professionista è inserito in un programma di formazione ed è sotto supervisione e il programma accademico identifica, per ciascuna fase o livello di addestramento, cosa può fare autonomamente e cosa deve fare sotto supervisione. In questi casi, la descrizione del programma di formazione può servire da job description;
- d) Il professionista è temporaneamente autorizzato a erogare prestazioni nell'organizzazione. (In alternativa al conferimento dei "privileges" come previsto dallo standard SQE.10.)

Se l'organizzazione utilizza delle job description generiche o definite a livello nazionale, ad esempio la job description per la posizione di "infermiere", è necessario integrare questo tipo di job description con l'aggiunta delle responsabilità specifiche degli incarichi per le diverse tipologie di infermieri (ad esempio "infermiere di terapia intensiva", "infermiere di pediatria", "infermiere di sala operatoria", per citarne solo alcuni).

Per gli operatori autorizzati dalla legislazione e dall'organizzazione ad esercitare la professione autonomamente, esiste un processo atto a identificare e autorizzare il singolo professionista all'esercizio della professione sulla base della sua formazione, della pratica e dell'esperienza. Questo processo è identificato dallo standard SQE.9 per il personale medico e dallo standard SQE.12 per il personale infermieristico.

I requisiti di questo standard si applicano a tutte le tipologie di "operatori" per i quali serve una a job description, siano essi a tempo pieno, a tempo parziale, a tempo indeterminato, a tempo determinato, interinali o volontari.

#### **Elementi Misurabili**

1. Per ogni operatore non autorizzato ad esercitare la professione autonomamente esiste una job description.
2. Per i professionisti identificati ai punti a) – d) dell'intento, laddove presenti nell'organizzazione, esiste una job description appropriata alle attività e alle responsabilità loro affidate oppure, laddove evidenziato dall'intento come alternativa possibile, sono stati loro conferiti i relativi "privileges".
3. Le job description sono aggiornate in base alla politica ospedaliera.

### **SQE.3**

**L'organizzazione utilizza un processo predefinito per garantire che le conoscenze e le capacità del personale sanitario corrispondano ai bisogni dei pazienti.**

#### **Intento**

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 che nel corso del tempo.

Per i professionisti sanitari che non esercitano ai sensi di una job description, il processo è individuato agli standard SQE.9, SQE.10 e SQE.11.

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

- Una valutazione iniziale per assicurarsi che la persona sia effettivamente in grado di 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 l'anno per ogni professionista sanitario che opera ai sensi di una job description. [...]

#### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione utilizza un processo predefinito per abbinare le conoscenze e le capacità professionali degli operatori sanitari ai bisogni dei pazienti.
2. Gli operatori sanitari neoassunti sono valutati nel momento stesso in cui cominciano ad adempiere alle loro responsabilità lavorative.
3. La valutazione è condotta dal dipartimento o dal servizio cui è stato assegnato il neoassunto.
4. L'organizzazione definisce la frequenza della valutazione continua del personale sanitario.
5. Esiste almeno una valutazione documentata per ogni professionista sanitario che opera ai sensi di una job description ogni anno o più valutazioni l'anno come definito dall'organizzazione.

## **SQE.5**

**Le informazioni sul personale sono documentate per ciascun operatore.**

### **Intento**

Per tutto il personale che opera all'interno dell'organizzazione esistono uno o più fascicoli individuali contenenti le informazioni sulle qualifiche, i risultati delle valutazioni, lo stato di servizio e le precedenti esperienze di lavoro. Il processo e i fascicoli del personale sanitario, compresi i professionisti autorizzati dalla normativa e dall'organizzazione ad esercitare autonomamente, sono descritti agli standard SQE.9 per il personale medico, SQE.12 per il personale infermieristico [...]. I fascicoli del personale sono standardizzati e tenuti costantemente aggiornati in base alla politica dell'organizzazione.

### **Elementi Misurabili**

1. Le informazioni sul personale sono documentate per ciascun operatore.
2. I fascicoli del personale contengono le qualifiche degli operatori.
3. I fascicoli del personale contengono la job description degli operatori laddove applicabile.
4. I fascicoli del personale contengono il curriculum delle precedenti esperienze di lavoro.
5. I fascicoli del personale contengono i risultati delle valutazioni.
6. I fascicoli del personale contengono la documentazione dei corsi di formazione e di aggiornamento frequentati dall'operatore.
7. I fascicoli del personale sono standardizzati e costantemente aggiornati.

## **SQE.7**

**Tutti gli operatori sanitari e non sanitari sono orientati all'organizzazione, al dipartimento o all'unità di assegnazione e alle responsabilità specifiche del proprio incarico all'atto dell'assegnazione degli incarichi.**

### **Intento**

La decisione di assegnare l'incarico ad una persona mette in moto una serie di processi all'interno dell'organizzazione.

Per poter svolgere correttamente le proprie mansioni, il neoassunto (indipendentemente dal tipo di rapporto di lavoro) deve conoscere l'intera organizzazione e il modo in cui le sue specifiche responsabilità cliniche o non cliniche contribuiranno alla realizzazione della missione dell'organizzazione. Tutto questo si ottiene tramite un orientamento generale all'organizzazione e al ruolo del neoassunto all'interno dell'organizzazione e tramite un orientamento specifico alle responsabilità insite nelle mansioni proprie di ogni singola posizione funzionale. L'orientamento comprende, laddove appropriato, la segnalazione degli errori medici, le pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, le politiche ospedaliere sulle prescrizioni telefoniche di terapia e così via.

Anche gli operatori a contratto, i volontari e gli studenti/tirocinanti sono orientati all'organizzazione e ai loro incarichi o responsabilità specifiche, ad esempio sulla sicurezza del paziente e sulla prevenzione e il controllo delle infezioni.

### **Elementi Misurabili**

1. Tutti i neoassunti delle aree cliniche e non cliniche sono orientati all'organizzazione, al dipartimento o all'unità di assegnazione e alle responsabilità specifiche del proprio incarico o di eventuali incarichi particolari.
2. Gli operatori a contratto sono orientati all'organizzazione, al dipartimento o all'unità di assegnazione e alle responsabilità specifiche del proprio incarico o di eventuali incarichi particolari.
3. I volontari sono orientati all'organizzazione e alle responsabilità loro assegnate.
4. Gli studenti/tirocinanti sono orientati all'organizzazione e alle responsabilità loro assegnate.

#### **SQE.8.1**

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

#### **Intento**

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

Il corso di addestramento del livello richiesto (base o avanzato) per il personale così identificato è ripetuto sulla base dei requisiti e/o della periodicità definiti da un programma di addestramento ufficialmente riconosciuto oppure ogni due anni laddove non sia utilizzato un corso di addestramento ufficialmente riconosciuto.

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**

1. Gli operatori sanitari a diretto contatto con il paziente e gli 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 periodicità 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 del livello auspicato (base o avanzato) sulla base dei requisiti e/o della periodicità definiti da un programma di addestramento ufficialmente riconosciuto oppure ogni due anni laddove non sia utilizzato un corso di addestramento ufficialmente riconosciuto.

## **SQE.9**

**L'organizzazione ha un processo efficace per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico autorizzato a fornire assistenza sanitaria senza supervisione.**

### **SQE.9.1**

**Come minimo ogni tre anni, la leadership prende una decisione fondata su informazioni precise in merito al rinnovo dell'autorizzazione di ciascun medico a seguitare ad erogare prestazioni clinico-sanitarie.**

#### **Intento di SQE.9 – 9.1**

Per personale medico si intendono tutti i medici, gli odontoiatri e gli altri laureati che sono abilitati a esercitare la professione in maniera autonoma (senza supervisione) e che erogano ai pazienti prestazioni sanitarie di tipo preventivo, terapeutico, conservativo, chirurgico, riabilitativo o altre prestazioni a carattere medico o dentistico oppure che erogano prestazioni diagnostiche a favore dei pazienti, come nel caso dei servizi di anatomia patologica, radiologia e laboratorio, indipendentemente dalla classificazione dell'organizzazione sul tipo di assegnazione dell'incarico, rapporto di lavoro dipendente o libero-professionale o di altre tipologie di accordi contrattuali con il singolo medico per l'erogazione delle suddette prestazioni sanitarie. Questi professionisti sono i principali responsabili della cura del paziente e degli esiti (outcome) delle cure. Di conseguenza, l'organizzazione si assume la massima responsabilità 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 che identificano i professionisti autorizzati ad esercitare autonomamente e conseguente 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 tirocinio, 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 un'anamnesi dello stato di salute, foto e così via;
- verifica delle informazioni essenziali come ad esempio aggiornate registrazioni o abilitazioni, specie nei casi in cui tali documenti necessitano di rinnovo periodico, e ogni eventuale certificazione o diploma postlaurea.

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 tre situazioni seguenti sono considerate sostituti accettabili per la verifica alla fonte originale 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, oltre all'abilitazione rilasciata dal ministero (o chi per esso) e al conferimento di uno status specifico (a titolo di esempio: medico specialista ospedaliero, specialista in ...).
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 a seguire su base periodica. 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 presso 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.

[...]

Nei casi in cui non è possibile effettuare la verifica, ad esempio in caso di perdita di dati o documenti a causa di un evento calamitoso, il tutto è debitamente 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, contrattisti e liberi professionisti).

L'organizzazione riesamina i fascicoli di ciascun medico in occasione dell'assegnazione del primo incarico 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 di abilitazione, sia in possesso di documentazione sufficiente per richiedere il conferimento di "privileges" o incarichi nuovi o ampliati all'interno dell'organizzazione e sia fisicamente e mentalmente in grado di erogare prestazioni sanitarie e di curare e trattare i pazienti senza supervisione. La politica dell'organizzazione identifica i soggetti o il meccanismo deputati a effettuare questo riesame, i criteri eventualmente utilizzati a scopo decisionale e le modalità di documentazione delle decisioni prese.

#### **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. Le credenziali richieste per ciascun medico in forza all'organizzazione (tra cui titoli di studio, abilitazioni ed registrazioni), così come stabilite in base alla normativa e alla politica ospedaliera, sono trattenute in copia dall'organizzazione e conservate nel fascicolo personale o in un fascicolo a parte delle credenziali del singolo medico.
3. Tutte le credenziali (tra cui titoli di studio, abilitazioni ed registrazioni) sono verificate presso la fonte originale, ossia l'istituzione che ha rilasciato la credenziale, prima che il professionista cominci ad erogare prestazioni sanitarie ai pazienti o per essi.
4. Tutte le credenziali presenti nel fascicolo del singolo medico (tra cui titoli di studio, abilitazioni ed iscrizioni agli albi) sono in corso di validità e aggiornate laddove richiesto.
5. In occasione dell'assegnazione del primo incarico, viene stabilito sulla base di informazioni precise che il medico è in possesso dei titoli che gli consentono di erogare prestazioni sanitarie.

### Note per SQE.9

Lo standard accetta che il processo di verifica alla fonte avvenga in modo graduale. Per le organizzazioni che ci accingono al processo per la prima volta, si consiglia di iniziare con i medici assunti negli ultimi 4 mesi per procedere gradualmente con quelli facenti parte dell'organico da più tempo.

N.B.: Il presente requisito si riferisce soltanto alla "verifica" delle credenziali. Le credenziali di tutti i medici sono comunque raccolte e riesaminate (in attesa quindi della "verifica" vera e propria) e sono conferiti i *privileges*, processo per il quale non esiste la deroga di introduzione graduale.

### Elementi Misurabili di SQE.9.1

1. Esiste un processo, descritto in politica, per il riesame delle credenziali di ciascun medico a intervalli periodici quantomeno ogni tre anni.



### Standard SQE.10

**L'organizzazione ha una procedura standardizzata oggettiva e basata sull'evidenza per autorizzare tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche.**

#### Intento

La decisione più critica che deve essere presa da un'organizzazione sanitaria al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti e promuovere la qualità dei propri servizi sanitari, riguarda le competenze cliniche aggiornate dei singoli medici e determinare quali prestazioni cliniche il singolo medico sarà autorizzato a eseguire: tale processo che viene anche chiamato "conferimento dei privileges".

Le decisioni in merito al conferimento dei "privileges" sono prese con le seguenti modalità:

1. L'organizzazione seleziona un processo standardizzato per individuare le prestazioni cliniche per ciascun professionista medico. In occasione dell'assegnazione del primo incarico nell'organizzazione, le credenziali individuate allo standard SQE.9 forniranno la base principale per stabilire quali saranno i "privileges" del neoassunto. Laddove disponibili, vengono prese in considerazione anche le lettere dei precedenti luoghi di lavoro e di esimi colleghi, i premi vinti e altre fonti di informazione.
2. In occasione della riconferma in ruolo, ogni tre anni, l'organizzazione raccoglie e utilizza le informazioni relative alle seguenti aree di competenza generale dei professionisti medici:
  - a) Assistenza sanitaria: il medico eroga assistenza sanitaria nel rispetto del paziente in modo appropriato ed efficace per quanto concerne la promozione della salute, la prevenzione delle malattie, il trattamento delle patologie e le cure di fine vita.
  - b) Conoscenze mediche/cliniche delle scienze biomediche, cliniche e sociali consolidate e in divenire, compresa l'applicazione delle conoscenze alla cura del paziente e alla formazione dei colleghi.
  - c) Apprendimento e miglioramento basato sulla pratica professionale utilizzando le evidenze scientifiche e le metodiche scientifiche per studiare, valutare e migliorare le pratiche clinico-assistenziali.
  - d) Capacità di comunicazione e nei rapporti interpersonali che consentono al medico di instaurare e mantenere rapporti professionali con i pazienti, i familiari e gli altri componenti delle equipe di cura.
  - e) Professionalità che si riflette nell'impegno verso il continuo sviluppo professionale, nell'esercizio della pratica professionale secondo criteri di eticità, nell'attenzione e nella sensibilità alle diversità e nell'atteggiamento responsabile nei confronti dei pazienti, della professione medica e della società.
  - f) Pratiche di sistema tramite la conoscenza dei contesti e dei sistemi di erogazione dell'assistenza sanitaria.

Esiste una procedura standardizzata oggettiva e basata sull'evidenza per convertire tutte queste informazioni in una decisione in merito ai "privileges" del professionista medico. La procedura è documentata nelle politiche ed è implementata. I leader del personale medico sono in grado di dimostrare l'efficacia della procedura nel processo di assegnazione del primo incarico e nel processo di riconferma.

I "privileges" clinici, una volta stabiliti o ristabiliti, sono resi disponibili in formato cartaceo, elettronico o con altri mezzi agli operatori o alle unità operative (ad esempio in sala operatoria o in pronto soccorso) dove il medico erogherà le prestazioni. Queste informazioni sono un'ulteriore garanzia del fatto che i singoli medici eserciteranno la loro professione entro i limiti delle loro competenze e dei "privileges" loro conferiti. Le informazioni sono aggiornate periodicamente.

### **Elementi Misurabili**

1. L'organizzazione si serve di un processo standardizzato, documentato in una politica ufficiale, per il conferimento dei “privileges” per l'erogazione di prestazioni sanitarie ai singoli medici in occasione dell'assegnazione del primo incarico e della riconferma. (Vedere anche MMU.4.2, EM 2)
2. La decisione in merito alla riconferma per l'erogazione di prestazioni sanitarie è guidata dagli elementi di cui ai punti a) – f) dell'intento e dal riesame annuale delle performance del singolo medico.
3. Le prestazioni sanitarie da erogarsi ad opera di ciascun medico sono chiaramente delineate e comunicate dai leader dell'organizzazione a tutte le unità operative dell'organizzazione e al singolo medico interessato.
4. Ciascun medico eroga solo ed esclusivamente quelle prestazioni che gli sono state specificatamente autorizzate dall'organizzazione.

## SQE.11

**L'organizzazione si serve di un processo standardizzato e permanente per valutare la qualità e la sicurezza delle prestazioni cliniche erogate da ciascun medico.**

### Intento

Esiste un processo standardizzato per raccogliere, almeno una volta l'anno, i dati di interesse su ogni singolo medico a scopo di riesame da parte del rispettivo capo di dipartimento o della direzione sanitaria. Questo riesame permette all'organizzazione di identificare le tendenze (trend) in atto nella pratica professionale che impattano sulla qualità dell'assistenza e sulla sicurezza del paziente. I criteri utilizzati nella valutazione continua della pratica professionale includono, tra gli altri:

- Riesame delle procedure chirurgiche e di altre procedure cliniche eseguite e dei loro esiti (outcome)
- Utilizzo di sangue e di farmaci
- Richieste di esami e procedure
- Durata delle degenze
- Dati di morbilità e mortalità
- Ricorso a consulenze e specialisti
- Altri criteri pertinenti stabiliti dall'organizzazione

Queste informazioni possono essere acquisite tramite:

- Riesame periodico delle cartelle cliniche
- Osservazione diretta
- Monitoraggio delle tecniche diagnostiche e terapeutiche
- Monitoraggio della qualità clinica
- Confronto tra pari, con colleghi e altri operatori

La valutazione delle attività dei primari e dei capi dipartimento è condotta da una commissione interna o esterna.

Il processo di valutazione continua della pratica professionale è oggettivo e basato sulle evidenze. I risultati del processo di riesame hanno dei risvolti in termini di attribuzione di responsabilità in capo al singolo medico, le quali possono restare immutate, possono essere ampliate oppure ridotte, può essere previsto un periodo di counseling e di supervisione oppure altre azioni appropriate al caso. In qualunque momento nel corso dell'anno, laddove si dovessero presentare delle evidenze di performance scadenti o comunque discutibili, viene condotto un riesame e vengono intraprese le azioni del caso. I risultati dei riesami, le azioni intraprese e ogni impatto sui "privileges" sono documentati nel fascicolo delle credenziali del medico o in un altro fascicolo appropriato.

### Elementi Misurabili di SQE.11

1. Una valutazione continua della pratica professionale in termini di qualità e di sicurezza delle prestazioni sanitarie erogate da ciascun medico è oggetto di riesame e di comunicazione al diretto interessato almeno una volta l'anno. (Vedere anche QPS.1.1, EM 1)
2. La valutazione continua della pratica professionale e il riesame annuale di ciascun medico sono effettuati per mezzo di un processo uniforme definito dalla politica ospedaliera.
3. La valutazione contempla e utilizza i dati comparativi in modo proattivo, ad esempio tramite un benchmarking con la medicina basata sulla letteratura.
4. La valutazione contempla e utilizza le conclusioni delle analisi approfondite di complicanze note laddove applicabile. (Vedere anche QPS.6;)
5. Le informazioni emerse dal processo di valutazione della pratica professionale sono documentate nel fascicolo delle credenziali del medico e in altri fascicoli pertinenti.

## SQE.12

**L'organizzazione ha un processo efficace per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, tirocinio ed esperienze) del personale infermieristico.**

### Intento

L'organizzazione sanitaria deve garantire la presenza di personale infermieristico qualificato in funzione della sua missione, delle risorse e dei bisogni dei pazienti. Il personale infermieristico ha la responsabilità di fornire assistenza sanitaria diretta. Inoltre, l'assistenza infermieristica contribuisce agli esiti (outcome) finali dell'assistenza. L'organizzazione deve garantire la presenza di infermieri qualificati ad erogare assistenza infermieristica e deve specificare il tipo di assistenza che sono autorizzati ad erogare laddove non già definito dalla legislazione o dalla normativa. L'organizzazione garantisce che ogni infermiere è qualificato ad erogare prestazioni e trattamenti sicuri ed efficaci per la cura del paziente implementando le seguenti azioni:

- osservanza della legislazione e della normativa vigenti in materia che si applicano agli infermieri e alla pratica infermieristica;
- raccolta di tutte le credenziali disponibili su ciascun infermiere, ivi compresa, quantomeno, tutta la documentazione attestante, nell'ordine:
  - studi e tirocinio;
  - abilitazione in corso di validità;
  - competenze attuali tramite informazioni da altre organizzazioni dove l'infermiere ha prestato servizio;
  - lettere di presentazione e/o altre informazioni che l'organizzazione può richiedere, come ad esempio un'anamnesi dello stato di salute, foto e così via;
- 3. verifica delle informazioni essenziali come ad esempio registrazioni o l'abilitazione, specie nei casi in cui tali documenti necessitano di rinnovo periodico, e ogni eventuale certificazione di formazione specialistica o avanzata.

L'organizzazione è tenuta a fare tutti i tentativi possibili per verificare la veridicità delle informazioni essenziali, anche nei casi in cui la formazione dell'infermiere 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 descritte per il personale medico nell'intento dello standard SQE.9 sono considerate sostituti accettabili per la verifica alla fonte originale delle credenziali del personale infermieristico quando non eseguita direttamente dall'organizzazione.

[...]

Nei casi in cui 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 debitamente documentato.

L'organizzazione ha un processo per garantire la raccolta, la verifica e la valutazione delle credenziali di ogni singolo infermiere con contratto interinale (o comunque non inquadrato) al fine di verificare le competenze cliniche attuali prima dell'assegnazione di incarichi o ad unità operative.

L'organizzazione assembla e trattiene un fascicolo delle credenziali di ciascun infermiere. Il fascicolo contiene le abilitazioni in corso di validità (in caso di rinnovo periodico previsto dalla normativa). È presente anche la documentazione della formazione relativa ad eventuali competenze aggiuntive.

### Elementi Misurabili

1. L'organizzazione ha una procedura standardizzata per raccogliere le credenziali di ciascun infermiere.
2. Abilitazioni, studi, tirocini ed esperienze sono documentati.
3. Le suddette informazioni sono verificate presso la fonte originale in base ai parametri delineati nell'intento dello standard SQE.9.
4. Esiste un fascicolo aggiornato delle credenziali di ciascun infermiere.

5. L'organizzazione ha un processo per garantire la validità e la completezza delle credenziali degli infermieri presi in outsourcing prima dell'assegnazione di incarichi.
6. L'organizzazione ha un processo per garantire la validità delle credenziali degli infermieri che non sono dipendenti dell'organizzazione ma che accompagnano medici privati ed erogano prestazioni per i pazienti dell'organizzazione.

**Note**

Come per i medici (SQE.9), lo standard accetta che il processo di verifica alla fonte avvenga in modo graduale. Per le organizzazioni che ci accingono al processo per la prima volta, si consiglia di iniziare con gli infermieri assunti negli ultimi 4 mesi per procedere gradualmente con quelli facenti parte dell'organico da più tempo.

N.B.: Il presente requisito si riferisce soltanto alla "verifica" delle credenziali. Le credenziali di tutti gli infermieri sono comunque raccolte e riesaminate (in attesa quindi della "verifica" vera e propria).

## **Gestione della Comunicazione e delle Informazioni (MCI)**

### **MCI.18**

**Una politica o un protocollo scritto definisce i requisiti per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure interne e un processo per la gestione di politiche e procedure esterne.**

#### **Intento**

Lo scopo di politiche e procedure è fornire conoscenze uniformi sul funzionamento dell'organizzazione.

Una politica o un protocollo definisce le modalità di controllo sulle politiche dell'organizzazione. La politica o il protocollo in questione contiene le seguenti informazioni sulle modalità di attuazione del controllo sulle politiche, ivi comprese le seguenti fasi:

- a) Verifica e approvazione di tutte le politiche e le procedure da parte di un soggetto autorizzato prima dell'emissione.
- b) Il processo e la frequenza per la revisione e il rinnovo dell'approvazione di politiche e procedure.
- c) I controlli volti a garantire che solo le versioni correnti e aggiornate di politiche e procedure siano disponibili in tutti i luoghi di effettivo utilizzo.
- d) Identificazione delle modifiche apportate a politiche e procedure.
- e) Gestione dell'identità dei documenti e loro leggibilità.
- f) Processo per la gestione di politiche e procedure provenienti dall'esterno.
- g) Conservazione di politiche e procedure obsolete almeno per i tempi imposti dalla legislazione e dalla normativa, assicurando al contempo che le stesse non vengano utilizzate erroneamente.
- h) Identificabilità e tracciabilità di tutte le politiche e le procedure in uso nell'organizzazione.

Il sistema di tracciabilità permette di identificare ogni documento per titolo, data di emissione, numero e data di revisione e/o data della versione corrente, numero di pagine, soggetto che ne ha autorizzato l'emissione e/o che ha verificato il documento e l'identificativo del database (laddove applicabile).

Esiste un processo per garantire che tutto il personale abbia letto e conosca le politiche e le procedure di loro competenza.

I processi per sviluppare e gestire politiche e procedure sono implementati.

#### **Elementi Misurabili**

1. Una politica o un protocollo scritto definisce i requisiti per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure tra cui, quantomeno, gli elementi di cui ai punti a) – h) dell'intento. La politica o il protocollo è implementato.
2. Un protocollo scritto definisce le modalità di controllo sulle politiche e sulle procedure prodotte da soggetti esterni all'organizzazione. Il protocollo è implementato.
3. Una politica o un protocollo scritto definisce i tempi di conservazione di politiche e procedure obsolete, almeno per i tempi previsti dalla legislazione e dalla normativa, assicurando al contempo che le stesse non vengano utilizzate erroneamente. La politica o il protocollo è implementato.
4. Una politica o un protocollo scritto definisce le modalità di identificazione e di tracciabilità delle politiche e delle procedure in uso. La politica o il protocollo è implementato.

### **MCI.19.1.1**

La cartella clinica di ogni paziente trattato in pronto soccorso riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni di follow-up.

#### **Intento**

La cartella clinica di ciascun paziente deve presentare informazioni sufficienti a supportare la diagnosi, giustificare il trattamento erogato 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 delle cure tra i vari professionisti sanitari che, di volta in volta, prendono in carico il paziente.

L'organizzazione stabilisce quali dati e informazioni specifiche devono essere registrati nella cartella clinica di ciascun paziente esaminato o trattato in regime ambulatoriale, in ricovero o in emergenza. La cartella clinica di ciascun paziente che riceve cure di pronto soccorso riporta le informazioni specifiche identificate dallo standard MCI.19.1.1.

#### **Elementi Misurabili**

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

### **MCI.19.3**

**Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificarne l'autore e la data.**

#### **Intento di MCI.19.2 e MCI.19.3**

L'autorizzazione d'accesso alle diverse categorie di informazioni si basa sulla necessità oggettiva di accedere a determinate informazioni ed è definita in base alla carica e alla posizione funzionale degli utilizzatori, ivi compresi gli specializzandi e i tirocinanti. Un processo efficace definisce:

- chi ha accesso alle informazioni;
- le informazioni alle quali hanno accesso i singoli utilizzatori;
- l'obbligo dell'utilizzatore di tutelare 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 riguardanti i pazienti consiste nello stabilire chi è autorizzato a entrare in possesso di una cartella clinica e ad apporvi annotazioni. L'organizzazione elabora una politica per definire questo tipo di autorizzazioni e per identificare il contenuto e il formato delle annotazioni da registrare in cartella clinica. Un processo è posto in essere a garanzia del fatto che solo i soggetti autorizzati scrivano in cartella clinica e che l'autore e la data di ciascuna annotazione siano chiaramente identificabili. Inoltre, la politica deve prevedere le modalità di correzione o sovrascrittura delle annotazioni in cartella clinica. Qualora prescritto dall'organizzazione, viene segnata anche l'ora dell'annotazione, ad esempio per i trattamenti da somministrare ad orari prestabiliti e per le prescrizioni di terapia farmacologica.

#### **Elementi Misurabili di MCI.19.3**

1. È possibile identificare l'autore di ciascuna annotazione in cartella clinica.
2. È possibile identificare la data di ciascuna annotazione in cartella clinica.
3. Laddove prescritto dall'organizzazione, è possibile identificare l'ora di un'annotazione.



**MCI.19.4**  
**Nell'ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance, l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche.**

**Intento**

L'organizzazione stabilisce il contenuto e il formato della cartella clinica e ha un processo per valutare la completezza e il contenuto delle cartelle cliniche. Questo processo fa parte delle attività di miglioramento delle performance dell'organizzazione ed è condotto su base regolare. La verifica delle cartelle cliniche è basata su un campione rappresentativo dei vari professionisti sanitari che erogano l'assistenza e delle tipologie di cure erogate. Il processo di verifica è condotto dal personale medico e infermieristico e dagli altri professionisti sanitari che sono autorizzati a fare annotazioni in cartella clinica. La verifica è incentrata su fattori quali, ad esempio, la tempestività, la completezza e la leggibilità delle cartelle cliniche e delle informazioni cliniche. Il processo di verifica prende in considerazione anche il contenuto delle cartelle cliniche previsto dalle disposizioni di legge o dalla normativa e riguarda sia le cartelle cliniche dei pazienti tuttora in cura sia quelle dei pazienti dimessi.

**Elementi Misurabili**

1. Le cartelle cliniche sono riesaminate regolarmente.
2. La verifica si svolge su un campione rappresentativo.
3. La verifica è condotta da medici, infermieri e altri operatori autorizzati a fare annotazioni in cartella clinica o a gestire le cartelle cliniche.
4. La verifica si concentra sulla tempestività, la leggibilità e la completezza delle cartelle cliniche.
5. Il processo di verifica prende in considerazione anche il contenuto delle cartelle cliniche così come previsto dalle disposizioni di legge e dalla normativa.
6. Il processo di verifica riguarda sia le cartelle aperte sia quelle chiuse.
7. I risultati del processo di verifica sono acquisiti dal meccanismo aziendale di supervisione della qualità.

Per la richiesta di informazioni e chiarimenti potete rivolgervi a:

**Joint Commission International / Progea**  
e-mail: [jcr\\_segreteria@jcrinc.it](mailto:jcr_segreteria@jcrinc.it)  
Tel. 02-58302994 (*lun-ven dalle 9:00 alle 18:00*)