

I requisiti C.O.P. per la certificazione dei percorsi di cura



Progea S.r.l. - Milano

T&C S.r.l. - Milano

Opera depositata n° 2018001849 – 18/07/2018



Sommario

Presentazione Metodo C.O.P. e obiettivi.....	5
1. I requisiti C.O.P. e il loro aggiornamento.....	6
1.1 Requisiti generali (GEN).....	6
1.2 Requisiti nella definizione, strutturazione e valutazione del percorso di cura (PDC).....	7
1.3 Requisiti in termini di condizioni organizzative da realizzarsi per la gestione del percorso di cura (SO) 7	7
1.4 Requisiti in termini di engagement del paziente (CPF).....	7
1.5 Requisiti in termini di gestione della documentazione clinica e di valutazione del percorso attraverso l'utilizzo dei dati (DAT).....	7
1.6 Requisiti in termini di definizione, implementazione e monitoraggio di indicatori di performances che consentano di valutare il percorso (IND).....	8
1.7 Requisiti in termini di progettazione ed implementazione del programma di miglioramento (QUA).....	9
REQUISITI GENERALI (GEN).....	10
GEN_1: Corretta identificazione del paziente.....	10
GEN_2: Corretta comunicazione.....	10
GEN_3: Riduzione rischio infezioni.....	11
GEN_4: Prevenzioni cadute.....	11
GEN_5: Corretta gestione del farmaco.....	12
GEN_6: Riconciliazione terapeutica.....	12
GEN_7: Corretta gestione LASA e farmaci ad alto rischio.....	13
GEN_8: Corretta gestione delle soluzioni concentrate.....	13
GEN_9: Prevenzione delle reazioni a trasfusione.....	14
GEN_10: Corretta identificazione del sito chirurgico e time-out.....	14
GEN_11: Prevenzione della ritenzione di materiale nel sito chirurgico.....	15
GEN_12: Reclami e segnalazioni.....	15
GEN_13: Programma per la gestione dell'emergenza.....	16
GEN_14: Programma per la gestione della sicurezza.....	16
GEN_15: Prevenzione di atti di violenza ai danni degli operatori.....	17
GEN_16: Prevenzione suicidio dei pazienti.....	17
REQUISITI NELLA DEFINIZIONE, STRUTTURAZIONE E VALUTAZIONE DEL PERCORSO DI CURA (PDC).....	18
PDC_1: Utilizzo di Linee guida e protocolli clinico/assistenziali.....	18

PDC_2: Il percorso è strutturato	18
PDC_3: Standardizzazione dei codici	18
PDC_4: Sono definiti e formalizzati i criteri di arruolamento dei pazienti nel percorso di cura	19
PDC_5: Esiste una valutazione continua del percorso di cura	19
PDC_6: Il personale conosce ed adotta le linee guida	19
PDC_7: Il percorso è strutturato e attivato con il coinvolgimento di tutti	20
REQUISITI IN TERMINI DI CONDIZIONI ORGANIZZATIVE DA REALIZZARSI PER LA GESTIONE DEL PERCORSO DI CURA (SO).....	21
SO_1: Si raccolgono informazioni sul paziente	21
SO_2: I bisogni del paziente vengono valutati.....	21
SO_3: Per soddisfare i bisogni del paziente vengono utilizzate le informazioni disponibili	21
SO_4: È garantita la continuità assistenziale anche per le prestazioni non direttamente gestite.....	22
SO_5: Il personale è qualificato	22
SO_6: Sono definiti i ruoli e le responsabilità	22
SO_7: È garantita una gestione efficace ed efficiente dei professionisti	23
REQUISITI IN TERMINI DI ENGAGEMENT DEL PAZIENTE (CPF)	24
CPF_1: Pazienti e familiari vengono coinvolti nel percorso di cura.....	24
CPF_2: Si valutano le capacità di apprendimento del paziente	24
CPF_3: Il paziente dispone di materiali informativi comprensibili e coerenti.....	24
CPF_4: Si promuovono i corretti stili di vita	25
REQUISITI IN TERMINI DI GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA E DI VALUTAZIONE DEL PERCORSO ATTRAVERSO L'UTILIZZO DEI DATI (DAT).....	26
DAT_1: Si proteggono la riservatezza e la privacy del paziente	26
DAT_2: Consenso informato	26
DAT_3: Per ogni paziente è disponibile un fascicolo personale.....	27
DAT_4: Condivisione delle informazioni per la continuità assistenziale	27
DAT_5: È definito chi può accedere alla documentazione clinica	27
DAT_6: I dati raccolti sono attendibili	28
DAT_7: Si utilizzano i dati per decidere.....	28
REQUISITI IN TERMINI DI DEFINIZIONE, IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DI INDICATORI DI PERFORMANCE CHE CONSENTANO DI VALUTARE IL PERCORSO (IND)29	29
IND_1: Si valutano gli outcome con l'utilizzo di dati	29
IND_2: Gli eventi sentinella, avversi e i near miss sono tracciati e gestiti	29
IND_3: Si verificano le divergenze dalle linee guida	30
IND_4: Customer satisfaction.....	30

REQUISITI IN TERMINI DI PROGETTAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO NECESSARIO AL SUPERAMENTO DELLE PROBLEMATICHE INDIVIDUATE NEL PROCESSO DI AUTOVALUTAZIONE (QUA)	32
QUA_1: Esiste un piano di miglioramento	32
QUA_2: Il piano è noto all'organizzazione e condiviso	32
QUA_3: Si attua e valuta il piano di miglioramento.....	33

Presentazione Metodo C.O.P. e obiettivi

Dal 2015 un gruppo di esperti di sistemi di valutazione in sanità ha iniziato ad elaborare il primo sistema di certificazione dei percorsi di cura per le organizzazioni sanitarie.

È stato svolto un lungo lavoro di raccolta e selezione di modelli e criteri internazionali per impostare un sistema basato su elementi riconosciuti e solidamente ancorati alla valutazione della qualità in sanità.

Prima di consolidare il sistema si sono svolte numerose simulazioni ed esperienze presso importanti realtà sanitarie italiane. Hanno contribuito alla costruzione del Sistema una équipe di professionisti esperti di Progea e T&C.

Gli autori sono Mario Faini e Aldo Torreggiani.

Il metodo C.O.P. è stato progettato per diffondere una cultura della sicurezza e della qualità nelle organizzazioni sanitarie che erogano specifici percorsi di cura ai propri pazienti nell'ambito di Linee Guida, nazionali e/o internazionali, che fanno da riferimento ai processi di cure e/o assistenza.

L'obiettivo è quello di migliorare in modo continuo i processi di cura e i risultati da essi conseguiti.

L'ottenimento della certificazione C.O.P. dovrebbe garantire:

- una maggiore fiducia da parte dei pazienti, dal momento che il percorso, in termini di qualità e sicurezza, ha ottenuto una certificazione da parte di un Ente Terzo
- un ambiente più sicuro per pazienti e professionisti
- una maggiore attenzione ai bisogni del paziente e dei suoi familiari, dal momento che sono previsti specifici requisiti da adempiere in tal senso
- la diffusione di una cultura più orientata all'analisi dei dati e dei report che sintetizzano la qualità, l'efficacia e l'efficienza del percorso di cura oggetto di certificazione
- un maggior coinvolgimento dei professionisti e dei responsabili clinici nella gestione della qualità.

Il metodo C.O.P. supporta i percorsi clinici e/o assistenziali attraverso un processo strutturato e guidato di valutazione della qualità e della sicurezza dell'agire legato alla pratica clinica.

Questa metodologia di verifica della qualità prevede che non sia la singola struttura a definire propri parametri di riferimento, grazie ai quali attestare la qualità, ma che il percorso possa ottenere tale risultato solo conformando la propria attività ai requisiti definiti nei criteri di riferimento per la certificazione di percorsi di cura, secondo il metodo C.O.P..

1. I requisiti C.O.P. e il loro aggiornamento

I criteri di riferimento per la valutazione della qualità secondo il metodo C.O.P. sono organizzati in sette gruppi di requisiti.

1.1 *Requisiti generali (GEN)*

Per definire questi requisiti di qualità e sicurezza si è fatto riferimento a due filoni diffusi a livello nazionale ed internazionale:

- ***Patients safety goals***: dal 2004 l'OMS ha messo a punto una serie di obiettivi per garantire la sicurezza del paziente, intesa come assenza di danni prevenibili durante il processo di cura e assistenza sanitaria. Gli obiettivi di sicurezza sono sforzi coordinati per prevenire i danni, causati dal processo stesso dell'assistenza sanitaria, che potrebbero accadere ai pazienti. L'OMS ha sempre riconosciuto la sicurezza dei pazienti come una questione di importanza globale.
- ***Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza e la riduzione del rischio clinico***: il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo ad alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

Sono riconducibili a questo primo gruppo i seguenti requisiti:

- è garantita la corretta identificazione del paziente;
- è attivata una comunicazione efficace tra professionisti e tra professionisti e paziente e/o suoi familiari;
- esiste un orientamento preciso alla riduzione del rischio di infezioni;
- si seguono procedure per la prevenzione e la gestione delle cadute del paziente (raccomandazione ministeriale n. 13);
- sono disponibili e adottati protocolli e procedure per la gestione del farmaco (raccomandazione ministeriale n. 7);
- è garantita la riconciliazione della terapia (raccomandazione ministeriale n. 17);
- si seguono protocolli e procedure per la gestione dei farmaci LASA e ad alto rischio (raccomandazione ministeriale n. 12);
- è garantito il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate (cloruro, potassio, KCL ed altre) (raccomandazione ministeriale n. 1);
- sono implementati protocolli e procedure per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 (raccomandazione ministeriale n. 5);
- si seguono protocolli e procedure per la corretta identificazione del sito chirurgico e della procedura (raccomandazione ministeriale n. 3);
- si adottano protocolli e procedure per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (raccomandazione ministeriale n. 2);
- Le strutture, dove i pazienti ricevono assistenza, possiedono e applicano un programma per la gestione dell'emergenza e della sicurezza;
- è garantita la gestione della sicurezza delle apparecchiature e degli impianti (raccomandazione ministeriale n. 9);
- sono messe in atto tutte le azioni necessarie a prevenire gli atti di violenza ai danni dei professionisti (raccomandazione ministeriale n. 8);

- sono disponibili protocolli e procedure per la prevenzione del suicidio dei pazienti (raccomandazione ministeriale n. 4).

1.2 *Requisiti nella definizione, strutturazione e valutazione del percorso di cura (PDC)*

Nella formalizzazione del percorso di cura che si intende certificare è necessario definire:

- quali sono linee guida/raccomandazioni/evidenze di riferimento e come le stesse sono state valutate e selezionate;
- quale livello di assistenza, trattamenti e servizi si intende erogare nell'ambito del percorso di cura;
- quali sono i requisiti di reclutamento dei pazienti e conseguentemente la popolazione target;
- quali caratteristiche in termini di qualità, professionalità, formazione e consistenza devono avere i professionisti coinvolti nell'erogazione;
- come si valutano le pratiche professionali adottate e il percorso di cura nel suo complesso.

1.3 *Requisiti in termini di condizioni organizzative da realizzarsi per la gestione del percorso di cura (SO)*

La progettazione del percorso di cura prevede la definizione delle procedure che garantiscano, nella realtà organizzativa, uniformità di assistenza, qualità e sicurezza. Per questo è necessario disporre di informazioni sulla condizione del paziente e di procedure per la gestione del personale, definire i livelli di responsabilità, attivare un sistema di monitoraggio continuo. In tal senso questo Gruppo di requisiti affronta le tematiche relative a:

- necessità di un percorso di cura strutturato sulla base dei bisogni del paziente con conseguente conoscenza e valutazione degli stessi;
- modalità di gestione delle informazioni per garantire la cura e la continuità assistenziale;
- disponibilità di protocolli e procedure per la gestione del personale;
- ruoli della leadership.

1.4 *Requisiti in termini di engagement del paziente (CPF)*

L'engagement dei pazienti in sanità risponde a esigenze etiche, consente una medicina più umana, più capace di integrare clinica e vita, più rispettosa delle persone, con rapporti meno asimmetrici e più soddisfacenti. Oggi si dispone di prove consistenti sul fatto che l'engagement migliora le cure e la salute della popolazione, e pertanto dovrebbe essere considerato parte integrante dell'attività sanitaria. Le maggiori evidenze dell'impatto dell'engagement sulla salute sono da riferirsi alle patologie croniche, ma è noto che l'engagement favorisce anche la prevenzione, la partecipazione ai programmi di screening, l'accesso alle cure quando servono e la loro buona gestione.

I requisiti sull'engagement sono centrali nel metodo C.O.P. e riguardano:

- il coinvolgimento del paziente nel percorso;
- la valutazione dei bisogni formativi del paziente e delle sue capacità di apprendimento sull'auto gestione della patologia;
- la promozione dei corretti stili di vita.

1.5 *Requisiti in termini di gestione della documentazione clinica e di valutazione del percorso attraverso l'utilizzo dei dati (DAT)*

Per ogni paziente deve essere disponibile una documentazione clinica (cartella o fascicolo personale) nella quale sono contenute tutte le informazioni necessarie a supportare la diagnosi, a giustificare i trattamenti e a documentare il corso e i risultati del trattamento. E' opportuno che la documentazione

clinica sia strutturata secondo impostazioni e contenuti standard così da garantire il necessario flusso di informazioni a tutti coloro che assistono il paziente. La privacy e la riservatezza dei dati e delle informazioni devono essere protette, soprattutto con riferimento alle informazioni sensibili. Si devono identificare le azioni da intraprendere nel caso di violazione della riservatezza e/o della sicurezza dei dati e delle informazioni. In tal senso diventa prioritario definire chi è autorizzato ad accedere alla documentazione clinica e chi può scrivere sulla stessa. Dalla documentazione clinica possono essere desunti una serie di dati e di informazioni che, se raccolti e analizzati in modo aggregato, possono supportare l'assistenza ai pazienti e la gestione e/o valutazione del percorso. I dati aggregati forniscono un quadro di riferimento del percorso nel tempo e consentono di confrontare la performance del percorso con quella di altri erogatori di percorsi simili. I requisiti di questo gruppo si orientano ai seguenti aspetti:

- vengono protette la riservatezza, la sicurezza e la conservazione delle informazioni relative al paziente;
- si apre, conserva e rende accessibile una cartella clinica o una cartella sanitaria per ogni paziente;
- si condividono le informazioni sulla malattia o la condizione del paziente con tutti quanti garantiscono la continuità assistenziale;
- sono identificate le persone autorizzate ad avere accesso e/o a compilare la cartella clinica del paziente;
- si preserva la qualità e l'integrità dei dati;
- si utilizzano dati e informazioni aggregate per supportare le decisioni manageriali.

1.6 Requisiti in termini di definizione, implementazione e monitoraggio di indicatori di performance che consentano di valutare il percorso (IND)

Per favorire il miglioramento della performance e la sicurezza del paziente è necessario disporre di misure che consentano di valutare gli output e gli outcome del percorso, implementando un processo di monitoraggio del percorso stesso, definendo: quali dati raccogliere, con quale frequenza, con quali modalità. Comprendere come si sta comportando l'organizzazione dipende dall'analisi dei dati e dai report sui risultati conseguiti. Per raggiungere questi obiettivi è necessario che i dati utilizzati siano:

- corretti
- validi e affidabili
- significativi rispetto a quanto si vuole monitorare
- tempestivi e completi
- misurabili

Per selezionare gli indicatori di monitoraggio si devono considerare:

- Il percorso, la procedura o l'outcome da misurare;
- la disponibilità a livello scientifico e di evidence medicines di riferimenti a supporto della misurazione;
- le modalità di attuazione della misurazione;
- la frequenza della misurazione.

Sinteticamente i requisiti relativi a questo gruppo riguardano:

- l'utilizzo di dati per migliorare i processi e gli outcome e monitorare le divergenze dalla linea guida;
- la realizzazione di report di monitoraggio di eventi sentinella, eventi avversi e near misses;
- la valutazione della customer satisfaction.

1.7 Requisiti in termini di progettazione ed implementazione del programma di miglioramento (QUA)

Un piano di miglioramento prevede la valutazione della situazione di fatto e l'individuazione delle aree a maggior rischio in quanto maggiormente divergenti dall'atteso; successivamente, in modo collaborativo con tutti i professionisti coinvolti, si pianificano azioni di miglioramento individuando fasi, responsabilità e ambiti di azione di ciascuno degli attori coinvolti, procedendo quindi alla valutazione dello stato di attuazione del piano per l'aggiornamento dello stesso.

Il piano di miglioramento deve ricomprendere e coinvolgere tutte le funzioni sia nella fase di sviluppo che in quella di implementazione.

I requisiti in quest'area riguardano sostanzialmente:

- strutturazione del piano;
- definizione delle responsabilità nelle varie aree individuate per il miglioramento;
- monitoraggio dello stato di attuazione del piano.

Complessivamente trattasi di 48 requisiti, a loro volta declinati in eventuali sub-requisiti, che vengono verificati e aggiornati dal board con cadenza biennale, e/o al verificarsi di specifici indirizzi, sulla base delle raccomandazioni del Ministero della Salute, dell'OMS e dell'esperienza maturata nella certificazione dei percorsi di cura, nonché sulla base di nuovi modelli organizzativi e/o erogativi. In particolare si rileva che il board raccoglie in modo sistematico e continuativo informazioni ed esperienze su ciascun requisito e qualora uno di questi non dovesse più riflettere la pratica clinica in uso, le tecnologie a disposizione, le pratiche di gestione della qualità e altro, sarà oggetto di verifica per la revisione e/o la cancellazione.

Di seguito sono elencati i 48 requisiti che guidano l'organizzazione nella costruzione del piano della qualità per lo specifico percorso di cura.

REQUISITI GENERALI (GEN)

GEN_1: Corretta identificazione del paziente

Requisito: L'equipe clinica-assistenziale attiva le procedure per garantire la corretta identificazione del paziente

Un errore di identificazione del paziente può verificarsi in tutte le fasi del percorso di cura. È possibile infatti che il paziente abbia problemi cognitivi temporanei o permanenti, che non si trovi nel posto in cui l'operatore sanitario si attende che sia o che sia confuso. È necessario pertanto attivare meccanismi di controllo che consentano di verificare che il paziente, al quale si sta erogando una certa prestazione, sia proprio il destinatario della stessa. La corretta identificazione risponde a due differenti necessità: che sia il paziente corretto, che sia corretta la prestazione per quel tipo di paziente.

L'equipe deve implementare protocolli e procedure che prevedano il coinvolgimento di tutti i professionisti, al fine di migliorare i processi di identificazione del paziente. Tale requisito deve essere tanto più cogente in caso di somministrazione della terapia, di trasfusioni, prelievi di materiale biologico e in caso di procedure invasive.

L'equipe deve adottare procedure che prevedano almeno due differenti 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 barra o altri identificativi. Identificativi che non siano intrinsecamente correlati all'identità del paziente, come ad esempio il letto, la stanza, il reparto non devono essere mai utilizzati.

Particolare attenzione deve essere posta all'identificazione dei pazienti in stato di incoscienza dei quali non sono note le generalità.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ il paziente è identificato in modo sicuro utilizzando almeno due identificativi
- ✓ prima di ogni procedura e/o somministrazione il paziente è identificato in modo sicuro

GEN_2: Corretta comunicazione

Requisito: L'equipe clinica-assistenziale attiva le procedure per favorire la comunicazione con il paziente e garantire la continuità assistenziale

Il rischio clinico e gli errori nella gestione del paziente possono essere ridotti attraverso una comunicazione efficace. È necessario che siano promosse iniziative per garantire una comunicazione esaustiva, comprensibile e tempestiva nei confronti del paziente e/o dei suoi familiari nonché di tutti i professionisti coinvolti nel processo di cura e assistenza.

Diversi e molteplici possono essere le modalità di comunicazione: verbale, scritta ed elettronica. Il maggior rischio di errore si annida nella comunicazione verbale, in particolare in quella telefonica, ed eventualmente in quella scritta quando la grafia non risulti facilmente leggibile. A rischio risultano anche le refertazioni degli esami diagnostici urgenti.

L'organizzazione deve sviluppare protocolli e procedure che garantiscano una comunicazione efficace tra i professionisti che partecipano alla cura e assistenza del paziente, nonché tra i responsabili del processo di cura e il paziente stesso e/o i suoi familiari.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ le prescrizioni verbali, telefoniche e non, e i referti degli esami diagnostici comunicati

- verbalmente, sono trascritti e rilette ad alta voce per averne conferma;
- ✓ esiste un processo che garantisca l'efficacia della comunicazione durante il passaggio di consegne;
 - ✓ è garantito il passaggio delle informazioni sanitarie utili al momento della dimissione tra i professionisti e il paziente o i suoi caregiver.

GEN_3: Riduzione rischio infezioni

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa un processo per ridurre il rischio di infezioni

Ancora oggi le infezioni rivestono un serio problema nelle strutture sanitarie, il controllo e la prevenzione devono quindi essere un obiettivo prioritario per le strutture che pongono al centro della loro funzione la sicurezza di pazienti e professionisti. L'eliminazione delle infezioni non può essere considerata estranea all'adeguata igiene delle mani. L'OMS, consapevole di questo, ha elaborato linee guida per l'igiene delle mani riconosciute a livello internazionale, linee guida alle quali tutte le organizzazioni sanitarie devono attenersi.

L'equipe deve quindi avviare un processo collaborativo per sviluppare protocolli e procedure che adattano e/o adottano le linee guida sull'igiene delle mani e per implementare tali linee guida in tutta l'organizzazione.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ l'equipe clinico-assistenziale segue le linee guida dell'OMS sul lavaggio delle mani;
- ✓ l'equipe esegue misurazioni periodiche della conformità degli operatori al processo di igiene e lavaggio delle mani.

GEN_4: Prevenzioni cadute

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa procedure per la prevenzione e la gestione delle cadute del paziente (raccomandazione ministeriale n. 13)

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture sanitarie e quasi sempre colpiscono persone fragili. Il rischio caduta, seppur sempre presente, è diverso nei vari setting assistenziali.

Le persone che cadono la prima volta presentano un rischio elevato di ricadere e di conseguire delle invalidità, fino a giungere in alcuni casi alla morte. Il numero di anziani che accedendo alle strutture sanitarie va incontro al rischio cadute è elevato, il 50% degli anziani che si frattura il femore non è più in grado di deambulare e il 20% muore entro 6 mesi.

Le cadute non generano solo danni di tipo fisico ma anche danni di tipo psicologico: la paura di cadere genera ansia, perdita di sicurezza, depressione etc.. Cadere in ospedale aumenta la degenza, le attività diagnostiche e terapeutiche e quindi comporta un incremento dei costi.

La riduzione del rischio cadute del paziente in struttura sanitaria è un indicatore della qualità dell'assistenza. Le cadute sono eventi prevedibili attraverso la rilevazione di alcuni elementi, anche attraverso appositi strumenti di lavoro, che, insieme ad una valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono ai professionisti di adottare le opportune azioni preventive.

È fondamentale che professionisti, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono identificati i pazienti a rischio cadute;
- ✓ l'equipe ha implementato un processo sicuro per monitorare e ridurre il rischio caduta nei propri pazienti.

GEN_5: Corretta gestione del farmaco

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale dispone di protocolli e procedure per la gestione del farmaco (raccomandazione ministeriale n. 7)

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati: possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie. Questi eventi, prevedibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono diversi professionisti, ciascuno dei quali interagisce a diversi livelli del processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò tutti i professionisti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un utilizzo non corretto del farmaco, dal momento che questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

L'obiettivo è quello di prevenire l'evento avverso conseguente da un errore di gestione del farmaco.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esistono procedure per la gestione del farmaco in tutte le sue fasi (l'approvvigionamento, l'immagazzinamento, la conservazione, la gestione delle scorte);
- ✓ esistono procedure per la prescrizione, preparazione, la distribuzione al paziente e la somministrazione del farmaco.

GEN_6: Riconciliazione terapeutica

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale ha implementato la riconciliazione della terapia (raccomandazione ministeriale n. 17)

Gli errori in corso di terapia farmacologica riguardano tutto il processo di gestione sia in ospedale che sul territorio. In particolare, nei cosiddetti momenti di transizione di cura (rappresentati dal ricovero in ospedale, dal trasferimento tra reparti e dalla dimissione al domicilio) gli errori in terapia, correlati a discrepanze non intenzionali, possono causare danni al paziente con prolungamento della degenza e ricoveri ripetuti. La letteratura internazionale rileva che il 67% dei pazienti, all'ammissione in ospedale, presenta discrepanze non intenzionali nella terapia e che, spesso, queste non vengono corrette: l'omissione di farmaci è la più frequente discrepanza non intenzionale, seguita dalle assunzioni non necessarie.

In seguito alla dimissione, una comunicazione non accurata o incompleta tra professionisti nonché tra professionisti e paziente o familiari/caregiver, viene indicata come un fattore determinante per il verificarsi di eventi avversi poiché influenza l'aderenza alla terapia.

Diventa pertanto essenziale effettuare, nelle transizioni di cura, una revisione accurata dei farmaci fino ad allora assunti dal paziente e di quelli previsti per l'attuale condizione clinica.

La riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte.

L'OMS raccomanda interventi per la prevenzione degli errori di terapia derivanti da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto e considera la riconciliazione farmacologica una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ l'equipe ha implementato un processo sicuro per garantire che siano disponibili tutte le informazioni utili alla riconciliazione della terapia.

GEN_7: Corretta gestione LASA e farmaci ad alto rischio

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la gestione dei farmaci LASA e ad alto rischio (raccomandazione ministeriale n. 12)

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono da riferirsi all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nella forma, nella dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi del processo di gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che favoriscano una presa in carico del paziente sicura ed efficace: l'equipe clinico-assistenziale deve elaborare ed implementare una procedura che riporti l'elenco dei farmaci ad alto rischio in uso all'interno dell'organizzazione e dove questi sono stoccati.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste l'elenco dei LASA e alto rischio;
- ✓ il personale è formato in merito alle procedure di gestione dei farmaci LASA e alto rischio;
- ✓ l'equipe gestisce in modo sicuro i farmaci LASA e alto rischio;

GEN_8: Corretta gestione delle soluzioni concentrate

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate (cloruro, potassio, KCL ed altre) (raccomandazione ministeriale n. 1)

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K), per uso endovenoso, comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali in ospedale.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente. Gli errori possono verificarsi in assenza di un orientamento adeguato dei professionisti al tipo di cure e 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. Tale procedura deve identificare 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, ed indicare 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.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ l'equipe gestisce in modo sicuro gli elettroliti concentrati;
- ✓ il personale è formato in merito alle procedure di gestione degli elettroliti concentrati;
- ✓ sono identificate le aree di conservazione degli elettroliti concentrati.

GEN_9: Prevenzione delle reazioni a trasfusione

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 (raccomandazione ministeriale n. 5)

La reazione trasfusionale AB0 rappresenta un importante evento sentinella che può essere prevenuto. Attualmente nel nostro paese, la legge è intervenuta direttamente perché siano attivate misure preventive per contrastare l'occorrenza agendo sulla corretta identificazione del paziente e sulla gestione centralizzata del sangue e degli emocomponenti.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ la trasfusione è gestita da professionisti qualificati;
- ✓ si seguono LG e procedure come previste dalla normativa italiana (acquisizione consenso, approvvigionamento del sangue, identificazione del paziente, somministrazione, monitoraggio, identificazione dei sintomi di potenziali reazioni).

GEN_10: Corretta identificazione del sito chirurgico e time-out

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la corretta identificazione del sito chirurgico e della procedura (raccomandazione ministeriale n. 3)

Gli interventi di un paziente sbagliato o in una parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra professionisti e pazienti e/o tra professionisti nell'ambito dell'equipe. Spesso intervengono altri fattori che favoriscono l'errore: 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 relativi all'illeggibilità della calligrafia e l'utilizzo di abbreviazioni.

L'equipe deve mettere in atto, in modo collaborativo, tutti gli strumenti atti ad eliminare efficacemente questo problema per tutte le procedure chirurgiche, comprese quelle mini-invasive e l'endoscopia diagnostica/terapeutica.

La procedura attivata deve prevedere i seguenti processi:

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

Nella marcatura del sito chirurgico deve essere coinvolto attivamente anche il paziente e il segno deve essere univoco e riconoscibile; sarebbe opportuno che tale segno sia standardizzato per tutta l'a e per tutti gli interventi e che la marcatura avvenga in presenza di un paziente vigile e cosciente e che sia 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).

Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il

corretto sito chirurgico. Tale verifica deve coinvolgere l'intera equipe operatoria. Deve essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del time-out prevede che:

- ✓ un componente dell'equipe pronuncii il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità, laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento ;(ad es. la presenza di dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache etc..)
- ✓ tutti i componenti dell'equipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ l'equipe ha implementato un processo sicuro per la marcatura del sito chirurgico;
- ✓ il paziente e tutta l'equipe sono coinvolti nel processo di marcatura ed identificazione del sito chirurgico
- ✓ il time-out è svolto appena prima dell'inizio della procedura coinvolgendo tutta l'equipe.

GEN_11: Prevenzione della ritenzione di materiale nel sito chirurgico

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (raccomandazione ministeriale n. 2)

La ritenzione, non intenzionale, di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento noto e riportato in letteratura. Nonostante non si disponga di dati ufficiali si ritiene che tale fenomeno si verifichi ogni 1.000-3.000 procedure chirurgiche all'anno. Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze e strumentario chirurgico (aghi, bisturi, pinze etc..). Tipicamente l'errore si riscontra nella chirurgia toracica, addominale e parto.

I principali fattori di rischio sono sintetizzabili in:

- ✓ procedure effettuate in emergenza;
- ✓ cambiamenti di procedure inaspettati durante l'intervento;
- ✓ coinvolgimento di più equipe nello stesso intervento;
- ✓ complessità dell'intervento;
- ✓ fatica o stanchezza dell'equipe chirurgica;
- ✓ situazioni che favoriscono l'errore di conteggio;
- ✓ mancanza di procedure sistematiche di conteggio garze e strumenti;
- ✓ mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ è eseguito il sign-out prima che il paziente lasci la sala.

GEN_12: Reclami e segnalazioni

Requisito: Gestione dei reclami e delle segnalazioni

La centralità del paziente nel percorso di cura deve essere garantita anche attraverso il diritto dello stesso a lamentarsi dell'assistenza ricevuta, esigendo altresì che i suoi reclami siano presi in considerazione per migliorare l'operato e risolvere le problematiche emerse. Oltre alla gestione dei reclami, si deve disporre di processi prestabiliti per tentare di risolvere i problemi che potrebbero insorgere nel paziente e/o nei suoi familiari durante il percorso di cura. Sono disponibili procedure che identificano i soggetti che devono essere coinvolti nei processi di gestione dei reclami e dei

problemi, nonché le modalità di partecipazione a detti processi da parte del paziente e dei suoi familiari.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono in atto procedure e prassi per la gestione di reclami/segnalazioni.

GEN_13: Programma per la gestione dell'emergenza

Requisito: Le strutture dove i pazienti ricevono assistenza possiedono e applicano un programma per la gestione dell'emergenza e della sicurezza

Le emergenze ambientali, le epidemie, le calamità possono avere un impatto diretto sull'organizzazione delle attività, sia in termini organizzativi che in termini strutturali. È necessario quindi che esista un piano per rispondere a questi eventi imprevisi ed imprevedibili. Il piano deve essere formalizzato in modo che ciascuno possa individuare nell'ambito dello stesso il proprio ruolo e le proprie responsabilità in termini di adeguatezza e tempestività di risposta alla problematica emersa. Deve stabilire il ruolo di ciascun attore, le strategie d'intervento, le modalità di gestione delle risorse disponibili e di sostituzione/integrazione di quelle rese indisponibili. Questo piano deve essere simulato con periodicità per testarne l'efficacia.

È necessario inoltre che si mettano in atto tutte le azioni necessarie a garantirsi acqua pulita ed energia elettrica 24 ore su 24, 7 giorni su 7 anche in caso di eventi calamitosi e maxi-emergenze.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un piano per ridurre i rischi durante un'emergenza ambientale (incendio, terremoto, allagamenti etc.);
- ✓ si mettono in atto strategie per minimizzare i rischi nei servizi acquisiti (energia, reti, etc.).

GEN_14: Programma per la gestione della sicurezza

Requisito: Si implementano procedure e protocolli per la gestione della sicurezza (raccomandazione ministeriale n. 9)

La sicurezza del paziente e dei professionisti può essere garantita solo se gli impianti e le attrezzature funzionano in modo sicuro, efficace ed efficiente. Non si tratta solo di manutenzione ordinaria programmata e/o straordinaria di grandi apparecchiature e impianti ma anche di piccoli interventi quali: corretto fissaggio alle pareti delle bombole di ossigeno, logorio dei fili e dell'impianto elettrico etc. Per evitare tutti i possibili pericoli, deve essere definito un programma che preveda la verifica, attraverso ispezione, di tutti gli impianti ed attrezzature e che identifichi modalità e tempistica della manutenzione. Gli impianti devono essere migliorati al bisogno, ad esempio si riprogetta l'impianto elettrico quando si installano attrezzature nuove a maggiore assorbimento di energia, o si verifica la qualità dell'acqua quando deve essere utilizzata in processi critici di cura come la dialisi. Monitorare lo stato degli impianti e delle attrezzature aiuta a prevenire i problemi e a prendere decisioni sulle eventuali sostituzioni, potenziamenti etc.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ il personale viene formato sui temi della sicurezza, della manutenzione delle apparecchiature e degli impianti;
- ✓ esiste un piano per la manutenzione e il rinnovo delle apparecchiature medicali e degli impianti;
- ✓ il piano è implementato.

GEN_15: Prevenzione di atti di violenza ai danni degli operatori

Requisito: Sono disponibili protocolli e procedure per prevenire gli atti di violenza ai danni degli operatori (raccomandazione ministeriale n. 8)

Nel corso dell'attività lavorativa gli operatori sanitari sono esposti a numerosi fattori che possono essere dannosi sia per la salute sia per la sicurezza. Tra questi, assume particolare rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in un'aggressione, omicidio o altro evento criminoso risultante in lesioni personali importanti o morte.

Episodi di violenza contro gli operatori sanitari possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali di presenza nell'ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori.

In generale gli eventi di violenza si verificano con maggiore frequenza in queste aree:

- ✓ servizi di emergenza-urgenza;
- ✓ strutture psichiatriche;
- ✓ luoghi di attesa;
- ✓ servizi di geriatria;
- ✓ servizi di continuità assistenziale.

I medici, gli infermieri e gli operatori sanitari sono a rischio più alto in quanto a contatto diretto con il paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente stesso che dei suoi familiari, che si trovano in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo, soprattutto se sotto l'effetto di alcol o droga.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono identificate aree e situazioni a rischio di violenza;
- ✓ si implementano gli interventi atti a ridurre il rischio;
- ✓ si supportano gli operatori vittime di violenza.

GEN_16: Prevenzione suicidio dei pazienti

Requisito: Sono disponibili protocolli e procedure per la prevenzione del suicidio dei pazienti (raccomandazione ministeriale n. 4)

La letteratura internazionale ha individuato una serie di fattori di rischio relativi al suicidio e la loro conoscenza consente l'adozione di strategie efficaci per la riduzione dell'eventuale suicidio agendo su:

- ✓ strumenti di valutazione del paziente;
- ✓ profili assistenziali, per i pazienti che hanno una reazione suicidaria o tentano il suicidio, che prevedano la continuità della cura anche dopo la dimissione;
- ✓ processi organizzativi;
- ✓ formazione dei professionisti;
- ✓ idoneità ambientale e strutturale.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono presenti e conosciuti protocolli operativi per la prevenzione e la gestione dei suicidi.

REQUISITI NELLA DEFINIZIONE, STRUTTURAZIONE E VALUTAZIONE DEL PERCORSO DI CURA (PDC)

PDC_1: Utilizzo di Linee guida e protocolli clinico/assistenziali

Requisito: Le attività del percorso di cura sono definite seguendo LG, raccomandazioni ed evidenze

Il percorso di cura è strutturato e standardizzato al fine di fornire un'assistenza uniforme ai vari pazienti e favorire in tal modo un'assistenza clinica che minimizzi il rischio.

Il riferimento a Linee guida, raccomandazioni, evidenze deve guidare tutte le fasi della presa in carico e gestione del paziente, in particolare per:

- ✓ ridurre i rischi nei processi di assistenza;
- ✓ uniformare i processi di assistenza clinica;
- ✓ garantire che l'assistenza sia fornita in modo efficace, efficiente e tempestivo, ottimizzando il governo delle risorse disponibili.

Le linee guida utilizzate devono:

- ✓ essere basate sull'evidenza clinica e promosse dalle società scientifiche di riferimento;
- ✓ essere aggiornate sulla base delle innovazioni che via via si vanno introducendo;
- ✓ essere approvate dalla direzione e formalmente adottate dai professionisti sanitari;
- ✓ essere revisionate per eventuali aggiornamenti.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un processo per condividere ed approvare linee guida di riferimento per la definizione di un percorso di cura;
- ✓ esiste una procedura che definisce come si progetta il percorso, come si implementa, come si monitora e come è sottoposto a revisione.

PDC_2: Il percorso è strutturato

Requisito: Sono definiti per iscritto le modalità di assistenza, i trattamenti ed i servizi che il percorso di cura garantisce

L'attivazione di un percorso di cura, all'interno dell'organizzazione, deve essere formalizzata in un documento che sintetizzi:

- ✓ la mission del percorso e gli obiettivi di salute che si prefigge;
- ✓ la popolazione target;
- ✓ la strutturazione e l'organizzazione delle attività, dalla presa in carico al follow up nonché alla continuità assistenziale al domicilio (dove previsto), nonché le risorse coinvolte;
- ✓ i trattamenti e i servizi garantiti ai pazienti arruolati;
- ✓ le responsabilità nell'erogazione dei servizi

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un piano di qualità che recepisce i contenuti gli obiettivi e le responsabilità dell'organizzazione del percorso (fasi, output e servizi erogati);
- ✓ il percorso è formalmente approvato dalla Direzione e dai professionisti;
- ✓ il percorso viene rivisto ed aggiornato con cadenza almeno annuale o quando necessario.

PDC_3: Standardizzazione dei codici

Requisito: Sono standardizzati acronimi, simboli e abbreviazioni

L'utilizzo di acronimi e abbreviazioni con significati differenti in funzione dei singoli professionisti o delle equipe generano problemi rilevanti soprattutto nel trasferimento delle informazioni. È quindi

necessario che la terminologia, le definizioni, gli acronimi e le abbreviazioni siano standardizzate in modo da facilitare il confronto di dati e informazioni all'interno dell'organizzazione e con altre organizzazioni. Si deve disporre di un elenco degli acronimi e dei simboli che non devono essere utilizzati.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste una procedura che standardizza l'utilizzo di simboli e abbreviazioni.

PDC_4: Sono definiti e formalizzati i criteri di arruolamento dei pazienti nel percorso di cura

Requisito: I criteri di ammissione e/o di partecipazione al percorso di cura sono precisamente definiti

Il percorso di cura deve definire in modo esplicito quali sono i criteri adottati per la presa in carico dei pazienti. Tutti i pazienti che accedono alla struttura e che hanno le caratteristiche definite dai criteri di arruolamento devono essere informati dell'esistenza del percorso di cura, degli obiettivi, delle modalità di erogazione e deve essere data loro la possibilità di essere arruolati nel percorso (presa in carico). Deve essere attivato un processo uniforme per identificare i possibili pazienti e valutare i loro bisogni in base alle informazioni disponibili.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ il percorso identifica i criteri di reclutamento della popolazione;
- ✓ il percorso definisce la popolazione target e servizi offerti alla stessa:

PDC_5: Esiste una valutazione continua del percorso di cura

Requisito: Esiste una valutazione continua delle pratiche professionali e del percorso di cura

Le modalità di erogazione del servizio vengono sottoposte ad un costante monitoraggio che prevede che vengano raccolti dati sull'attività svolta e che questi siano sottoposti alla valutazione del responsabile del percorso. Ciò si rende necessario per verificare che il percorso sia effettivamente standardizzato e che eventuali pratiche che impattano sulla qualità dell'assistenza e sulla sicurezza dei pazienti siano oggetto di revisione. Qualora si riscontrino deficienze o performance al di sotto degli standard attesi devono essere intraprese le opportune azioni correttive.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ tutti i professionisti sono coinvolti nella valutazione del percorso
- ✓ viene valutata l'aderenza della pratica clinica al percorso di cura anche attraverso report di monitoraggio. Questo anche al fine di modificare eventualmente le prassi quando eccessivamente divergenti;
- ✓ gli outcome del percorso vengono analizzati per valutarne l'aderenza alle Linee Guida ed eventualmente modificare le pratiche cliniche.

PDC_6: Il personale conosce ed adotta le linee guida

Requisito: Il personale conosce le LG e svolge le attività in coerenza con esse

È necessario utilizzare in modo efficace e coerente le linee guida selezionate. I professionisti devono quindi adottare le linee guida e ricevere una formazione adeguata per poterle applicare in modo da garantire un'effettiva integrazione e coordinazione dell'assistenza. Per garantire che le linee guida vengano efficacemente seguite è opportuno che la valutazione, dei professionisti coinvolti nel percorso di cura, avvenga anche sull'aderenza della pratica clinica alle linee guida.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ i clinici e gli operatori coinvolti sono formati sul percorso di cura e sulle Linee Guida di pertinenza
- ✓ il personale è valutato anche sull'aderenza del percorso di cura alle linee guida identificate.

PDC_7: Il percorso è strutturato e attivato con il coinvolgimento di tutti

Requisito: Il programma è strutturato, implementato e valutato in maniera collaborativa

Tutti i professionisti, sia quelli direttamente coinvolti nel percorso di cura sia quelli che operano nei servizi di supporto, mettono a disposizione le loro competenze e cooperano per coordinare e integrare tutte le attività sul paziente.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ tutti i servizi coinvolti nel percorso aderiscono allo stesso;
- ✓ i servizi coinvolti rispettano i tempi previsti dal percorso;
- ✓ gli esiti della valutazione del percorso sono presi in considerazione dai responsabili per la definizione dei piani di miglioramento.

REQUISITI IN TERMINI DI CONDIZIONI ORGANIZZATIVE DA REALIZZARSI PER LA GESTIONE DEL PERCORSO DI CURA (SO)

SO_1: Si raccolgono informazioni sul paziente

Requisito: Vengono raccolte informazioni sulla malattia o la condizione del paziente nell'attuazione del percorso

Per ogni paziente i professionisti coinvolti nel percorso di cura hanno la necessità di raccogliere informazioni da diverse fonti per avere un quadro completo della situazione sia dal punto di vista clinico che da quello emozionale e comportamentale. Si devono quindi attivare tutte le modalità per recuperare queste informazioni sia dal paziente e/o dai suoi familiari/caregiver che da altri professionisti che hanno avuto in cura il paziente. Tutte le informazioni così raccolte devono essere incluse nella cartella clinica o nel fascicolo personale e integrate nel piano di cura.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un processo di raccolta delle informazioni sia direttamente dal paziente, familiari/caregiver che dai professionisti coinvolti nel percorso.

SO_2: I bisogni del paziente vengono valutati

Requisito: Esiste un processo standardizzato e pianificato sulla base dei bisogni dei pazienti

Per ogni paziente si deve procedere alla valutazione dei bisogni. Tale valutazione è indispensabile per definire un piano completo e dettagliato di cura e assistenza. Nella valutazione dei bisogni è necessario ricomprendere anche la valutazione di eventuali rischi del paziente e dei familiari. Il processo di valutazione dei bisogni deve strutturarsi su criteri che siano in grado di definire le priorità dei bisogni ed identificare i pazienti a maggior rischio e per i quali è necessaria un'assistenza immediata.

Le informazioni raccolte durante il triage, la valutazione visiva, l'esame obiettivo e l'anamnesi devono essere utilizzate per inquadrare correttamente i bisogni del paziente nell'ambito del percorso di cura.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ viene attivato un processo di valutazione dei bisogni del paziente all'atto della presa in carico ed è effettuato nei tempi stabiliti;
- ✓ esiste una pianificazione della cura e dell'assistenza legata alla valutazione dei bisogni dei pazienti;
- ✓ esiste un processo di aggiornamento della pianificazione dell'assistenza in relazione ai bisogni dei pazienti;
- ✓ il processo di valutazione dei bisogni dei pazienti garantisce la continuità assistenziale dopo la dimissione.

SO_3: Per soddisfare i bisogni del paziente vengono utilizzate le informazioni disponibili

Requisito: Le informazioni vengono gestite in modo da soddisfare i bisogni informativi del percorso

Dal momento che i pazienti, soprattutto quelli cronici, sono sempre più complessi e affetti da più patologie il processo di assistenza deve essere dinamico ed in grado di affrontare simultaneamente le comorbilità coinvolgendo più di un curante, più di un percorso di cura, più di un asset assistenziale (molteplici ambienti di assistenza e diversi livelli di intensità di cura). Perché il processo di assistenza e cura sia efficiente e per massimizzare i risultati del percorso sul paziente è necessario che le attività di cura e assistenza siano integrate e coordinate. Il percorso deve individuare quali

strumenti e metodologie devono essere adottate per integrare, coordinare e comunicare ai professionisti coinvolti, il tipo di cura e di assistenza erogata al paziente.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono implementati protocolli e procedure per trattare le comorbidità;
- ✓ sono implementati protocolli e procedure per l'emergenza clinica.

SO_4: È garantita la continuità assistenziale anche per le prestazioni non direttamente gestite

Requisito: Sono valutate tutte le modalità di erogazione del servizio per garantire qualità e continuità

Il percorso di cura definisce come accedere alle prestazioni che non possono essere erogate direttamente dalla struttura e che sono necessarie per il paziente sulla base della valutazione dei suoi bisogni. Qualora il paziente debba essere mandato presso erogatori terzi il percorso di cura definisce come accedervi per garantire la continuità assistenziale e soprattutto valuta l'adeguatezza di queste prestazioni per garantire comunque standard di qualità anche per le prestazioni non direttamente gestite.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ è verificata l'adeguatezza delle prestazioni acquistate all'esterno dell'azienda per l'erogazione del percorso.

SO_5: Il personale è qualificato

Requisito: Si valuta l'adeguatezza dei professionisti nel momento dell'assegnazione al percorso

Dal momento che, i medici e gli altri professionisti sanitari laureati, hanno la diretta responsabilità del percorso di cura e del paziente ad essi affidato, è necessario che si garantisca agli assistiti che tali professionisti siano qualificati per il ruolo che svolgono. In tal senso:

- al momento dell'assunzione, ai sensi della normativa vigente, le autocertificazioni, in termini di possesso dei titoli, prodotte dal professionista per partecipare al concorso, devono essere verificate presso le fonti primarie (università, scuole di specializzazione, master etc.)
- vanno raccolte tutte le credenziali disponibili e archiviate nel fascicolo personale: studi e formazione, abilitazione, esperienze precedenti, curriculum, eventuali referenze e pubblicazioni scientifiche, etc.
- deve essere conservato un fascicolo personale per ogni professionista nel quale sono indicate anche le specifiche mansioni dello stesso (job description, clinical competence);
- periodicamente vanno verificati i documenti che hanno validità per archi temporali definiti: certificati BLS, iscrizione all'albo etc.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un processo per verificare la veridicità dei titoli e dell'esperienza professionale e formativa.

SO_6: Sono definiti i ruoli e le responsabilità

Requisito: I ruoli e le responsabilità degli operatori che intervengono nel percorso sono definiti

Per assicurare che la cura sia fornita in modo uniforme e coerente con la *mission* e gli obiettivi del percorso è indispensabile definire ruoli e responsabilità degli operatori che intervengono nelle diverse fasi del trattamento clinico e in generale della gestione del percorso. I professionisti coinvolti nel

percorso di cura, a prescindere dal tipo di impiego, per lavorare in modo efficace ed efficiente devono conoscere puntualmente il percorso e l'organizzazione dello stesso. Per ciascun membro dell'equipe deve essere disponibile la job description e gli ambiti d'intervento (clinical competence).

A livello di percorso deve essere disponibile un organigramma nel quale sono definite le responsabilità specifiche e le interazioni tra i vari professionisti.

L'utilizzo di dati, report di monitoraggio e performance supporta l'identificazione dei bisogni formativi dei professionisti. La formazione programmata ed erogata deve essere coerente con i bisogni formativi.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono definite le responsabilità nell'ambito del percorso
- ✓ per gli operatori e i professionisti che partecipano al percorso sono definite le competenze professionali e organizzative;
- ✓ esiste una valutazione sistematica della variabilità nell'erogazione del servizio e che questa sia entro criteri definiti;
- ✓ esiste una valutazione sistematica che i professionisti operino nel rispetto delle proprie competenze.

SO_7: È garantita una gestione efficace ed efficiente dei professionisti

Requisito: Esistono procedure e protocolli per la gestione del personale coinvolto nel percorso

È assicurato che i professionisti coinvolti nel percorso di cura siano qualificati per garantire ai pazienti arruolati un trattamento efficace e sicuro. Per far ciò è necessario che la formazione, il background, l'esperienza e l'addestramento dei professionisti siano coerenti con gli obiettivi dello stesso, nonché con la legislazione vigente. È necessario che tutti i requisiti dei professionisti siano verificati direttamente alla fonte senza l'intermediazione degli stessi. Nel processo di assunzione e/o di attribuzione del professionista allo specifico percorso di cura devono essere valutate le qualificazioni professionali che rendono il professionista idoneo al percorso: è necessario che periodicamente le qualifiche e le competenze dei professionisti siano valutate al fine di verificare che siano coerenti con i bisogni dei pazienti arruolati nel percorso.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ il personale coinvolto ha maturato:
 - esperienza sul campo
 - formazione specifica relativa al percorso;
- ✓ le competenze dei professionisti sono valutate annualmente e tale valutazione è inserita nel fascicolo personale;
- ✓ esiste un programma di sviluppo delle competenze organizzative e professionali (piano formativo annuale)
- ✓ il personale utilizzato è adeguato alle necessità del percorso.

REQUISITI IN TERMINI DI ENGAGEMENT DEL PAZIENTE (CPF)

CPF_1: Pazienti e familiari vengono coinvolti nel percorso di cura

Requisito: I pazienti e, quando appropriato, i loro familiari, sono coinvolti nel processo di decisione sulla gestione della loro malattia o della loro condizione

Il coinvolgimento del paziente nel percorso di cura è indispensabile per il buon esito dello stesso. A tal fine il paziente, e quando necessario i familiari e/o caregiver, devono essere coinvolti nelle decisioni relative all'assistenza, devono essere incentivati a porre domande per essere informati su tutto il percorso e devono sapere che è loro prerogativa rifiutare procedure diagnostiche e trattamenti. Deve essere promosso e incentivato il coinvolgimento del paziente e della famiglia in tutti gli aspetti dell'assistenza. Ogni trattamento e procedura proposto al paziente deve essere spiegato chiaramente cosicché lo stesso possa prendere decisioni riguardo all'assistenza; tra le informazioni veicolate al paziente devono ricomprendersi tutti i pro e i contro dei trattamenti proposti. Anche il paziente ha la responsabilità di condividere con i professionisti tutte le informazioni in suo possesso.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ I pazienti, e se necessario i familiari, condividono con i professionisti:
 - le decisioni cliniche
 - gli obiettivi del percorso;
- ✓ I pazienti, e se necessario i familiari, sono informati:
 - sul loro coinvolgimento
 - sui rischi del non trattamento.

CPF_2: Si valutano le capacità di apprendimento del paziente

Requisito: Viene valutata la propensione del paziente ad apprendere e, quando appropriato, dei famigliari

Dal momento che l'autogestione per alcune patologie è un reale punto di snodo del percorso di cura è necessario valutare le capacità del paziente di apprendere quanto comunicato dai professionisti.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ si valuta la capacità del paziente e dei familiari di auto gestire la patologia
- ✓ si valuta l'efficacia della formazione/educazione ricevuta riguardo all'autogestione

CPF_3: Il paziente dispone di materiali informativi comprensibili e coerenti

Requisito: I materiali messi a disposizione del paziente sono coerenti e comprensibili

Per supportare il processo educativo-formativo molto efficaci sono i materiali didattici e gli opuscoli su come comportarsi per l'autogestione della propria patologia. Tale documentazione deve essere comprensibile, strutturata, in linea con quanto definito dalle linee guida e dalle evidenze scientifiche; deve contenere indicazioni sui corretti stili di vita, promozione della salute, prevenzione della malattia e questo deve essere appropriato alla popolazione target del percorso di cura

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ le informazioni fornite ai pazienti sono in linea con il percorso e comprensibili

CPF_4: Si promuovono i corretti stili di vita

Requisiti: Si promuovono i cambiamenti nello stile di vita e l'autogestione.

Il processo di educazione del paziente e /o del suo familiare dovrebbe supportare i cambiamenti dello stile di vita, l'aderenza alle prescrizioni farmacologiche e comportamentali e l'autogestione, con il fine di favorire la guarigione/mantenimento/miglioramento delle condizioni di vita e di salute. Sono altresì da valutare le eventuali barriere alla realizzazione del cambiamento e individuare come minimizzarle monitorando la risposta del paziente alle varie sollecitazioni. È opportuno, per massimizzare i risultati, prevedere il coinvolgimento di tutte le risorse sociali e facilitatori presenti che supportino la promozione della salute e la prevenzione.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un processo che promuove i cambiamenti dello stile di vita e che coinvolge le famiglie e le strutture sociali quando ritenuto utile, definendo tempi e modalità di attuazione.

REQUISITI IN TERMINI DI GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA E DI VALUTAZIONE DEL PERCORSO ATTRAVERSO L'UTILIZZO DEI DATI (DAT)

DAT_1: Si proteggono la riservatezza e la privacy del paziente

Requisito: Vengono protette la riservatezza, la sicurezza e la conservazione delle informazioni relative al paziente

La privacy e la riservatezza dei dati devono essere protette e devono essere note le procedure che garantiscono questo obiettivo. Particolare attenzione va posta ai dati sensibili e al giusto peso che deve essere attribuito da una parte alla necessità di preservare la riservatezza e dall'altra alla necessità di condividere le informazioni tra professionisti. Il paziente e la famiglia devono sempre essere informati su quali dati verranno raccolti e utilizzati nel percorso di cura sulla condizione del paziente. Deve essere richiesto al paziente un consenso per l'utilizzo e il trattamento dei dati sensibili. Esistono procedure che definiscono come agire in caso di violazione della riservatezza e/o della sicurezza dei dati e delle informazioni.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ la riservatezza del paziente è protetta,
- ✓ il programma definisce il processo da seguire in caso di violazione della riservatezza e/o della sicurezza;
- ✓ sono attivate le procedure per garantire il rispetto della normativa in termini di informativa e consenso al trattamento dei dati.

DAT_2: Consenso informato

Requisito: Esiste un processo per l'acquisizione e l'archiviazione del consenso informato

Per garantire la corretta partecipazione del paziente e dei suoi familiari al percorso di cura e assistenza è necessario che lo stesso sia informato ed è necessario che sia noto chi deve informarlo. È opportuno che il paziente e/o i suoi familiari conoscano il processo attivato e le modalità vigenti per acquisire il consenso informato e per quali percorsi, esami e procedure lo stesso è necessario. Gli operatori designati ad essere parte attiva nel processo devono essere formati su come informare il paziente e su come acquisire e documentare il consenso. Il consenso informato è uno strumento utile per coinvolgere il paziente nel percorso di cura, infatti solo se questo ha ricevuto tutte le informazioni necessarie e le ha comprese è in grado di interagire con gli operatori e di assumere decisioni consapevoli. L'acquisizione del consenso informato può avvenire in diversi momenti del percorso di cura e assistenza. Quando il consenso non viene direttamente acquisito dal paziente, ma da un soggetto che ne fa le veci e/o lo tutela, le generalità di questo soggetto terzo devono essere registrate nella documentazione clinica del paziente.

Qualora si acquisisca un consenso generale al trattamento si deve informare il paziente di quali sono gli ambiti di applicazione di questo consenso e di quali sono invece gli esami e i trattamenti per i quali è richiesto un consenso specifico, quali ad esempio: procedure chirurgiche o invasive, utilizzo di sangue ed emocomponenti, trattamenti ad alto rischio.

Le procedure sul consenso informato devono essere in linea con le leggi e i regolamenti vigenti a livello nazionale.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono implementate procedure, in linea con la normativa vigente, per l'acquisizione del consenso da parte del paziente e/o dei suoi famigliari
- ✓ il modulo del consenso informato, sottoscritto dal paziente, dai famigliari e dall'operatore che

l'ha acquisito, è presente nella documentazione clinica.

DAT_3: Per ogni paziente è disponibile un fascicolo personale

Requisito: Si apre, si conserva e si rende accessibile una cartella clinica o una cartella sanitaria per ogni paziente

Per ogni paziente arruolato nel percorso di cura deve essere aperta una cartella clinica e/o un fascicolo personale. La cartella o il fascicolo sono identificati in modo univoco rispetto al paziente e contengono tutte le informazioni necessarie a supportare il percorso di cura (diagnosi, trattamenti, risultati etc..). I contenuti minimi della cartella o fascicolo sono:

- tipologia di assistenza erogata
- valutazione e pianificazione
- prescrizioni e referti di: esami diagnostici, trattamenti eseguiti, terapia etc.
- indicazione di quanto deve essere proseguito al domicilio
- procedure effettuate e risultati

Disporre di una cartella strutturata e di un format univoco aiuta alla compilazione della stessa, alla completezza e alla comprensione e garantisce un corretto passaggio di informazioni tra professionisti e professionisti e paziente.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ Con le informazioni contenute nella documentazione è possibile identificare:
 - paziente
 - diagnosi
 - processo di cura: valutazione e pianificazione
 - percorso
 - continuità della cura
- ✓ Esiste un processo per la valutazione della completezza della documentazione sanitaria.

DAT_4: Condivisione delle informazioni per la continuità assistenziale

Requisito: Si condividono le informazioni sulla malattia o la condizione del paziente con tutti i soggetti che garantiscono la continuità assistenziale

Per garantire un percorso di cura e assistenza uniforme risultano essenziali la comunicazione e lo scambio di informazioni tra professionisti, anche di organizzazioni diverse. La condivisione può avvenire sia in modo scritto che verbalmente. Il percorso di cura deve definire come, cosa e quando comunicare. I contenuti minimi della comunicazione includono:

- ✓ lo stato di salute del paziente;
- ✓ la sintesi della cura e assistenza fornite;
- ✓ la risposta del paziente all'assistenza;
- ✓ il professionista referente.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ le informazioni sono accessibili ai professionisti coinvolti nel percorso, ai professionisti esterni, ai pazienti/familiari.

DAT_5: È definito chi può accedere alla documentazione clinica

Requisito: Sono identificate le persone autorizzate ad avere accesso e a compilare la cartella clinica del paziente

Per garantire la sicurezza e la privacy del paziente è necessario individuare chi è autorizzato a

compilare la documentazione clinica e chi è autorizzato ad accedervi. Una procedura definisce come l'organizzazione garantisce che le regole relative all'autorizzazione all'accesso siano rispettate. È necessario al riguardo che siano identificabili tutti i soggetti che hanno scritto nella documentazione clinica e il momento in cui questo è avvenuto (giorno e ora).

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ è definito in procedura chi può scrivere sulla documentazione clinica del paziente
- ✓ è definito chi può accedere in lettura alla documentazione.

DAT_6: I dati raccolti sono attendibili

Requisito: Il programma preserva la qualità e l'integrità dei dati

Si può migliorare solo ciò che si può misurare. I dati sono indispensabili per valutare e migliorare la qualità e la sicurezza. Per capire se si sta agendo correttamente è necessario disporre di dati che vanno costantemente analizzati per verificare se i risultati ottenuti sono in linea con gli obiettivi definiti dal percorso e dalle linee guida. La pianificazione delle attività e il miglioramento continuo necessitano di dati: significativi, accurati, completi, tempestivi, affidabili, quanto più possibile esenti da errori, misurabili.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un processo per la raccolta sistematica e dettagliata delle informazioni e dei dati relativi al percorso di cura;
 - il processo di raccolta dei dati è solido e verificato (minimizza gli errori, valuta la veridicità, prevede modalità di campionamento etc.)

DAT_7: Si utilizzano i dati per decidere

Requisito: Si utilizzano dati e informazioni aggregate per supportare le decisioni

Per migliorare è necessario identificare cosa migliorare e la misurazione di quanto identificato è indispensabile per verificare il miglioramento. È necessario attuare un monitoraggio costante delle attività e bisogna definire quali dati raccogliere e con quale frequenza analizzarli. Dall'analisi dei dati potranno nascere le strategie di miglioramento.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ Il percorso fornisce dati al fine di poter migliorare:
 - le performance
 - I risultati del percorso di cura
 - le scelte operative
 - le scelte organizzative
- ✓ I dati sono valutati periodicamente, nel rispetto della normativa sulla privacy.

REQUISITI IN TERMINI DI DEFINIZIONE, IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DI INDICATORI DI PERFORMANCE CHE CONSENTANO DI VALUTARE IL PERCORSO (IND)

IND_1: Si valutano gli outcome con l'utilizzo di dati

Requisito: Sono utilizzati dati di misurazione per valutare e migliorare i processi e gli outcome

Per migliorare è necessario valutare e conoscere e per far ciò è necessario misurare. La definizione delle misurazioni è necessaria ma non sufficiente, bisogna infatti definire come organizzare le attività di monitoraggio, a chi affidarle, con che frequenza raccogliere e rendere disponibili i dati, che tipo di report progettare per rispondere alle esigenze di valutazione dei professionisti coinvolti nel percorso.

In particolare, è necessario progettare degli indicatori che consentano in modo semplice e sintetico di valutare il percorso quanto a: output, outcome, qualità percepita dal paziente, efficacia ed efficienza dell'organizzazione nella gestione del percorso.

Per ogni percorso oltre all'analisi di dati puntuali, che supportano il processo decisionale (DAT_7), è necessario definire un set di indicatori che coprano le seguenti aree:

- **Struttura:** misura se l'organizzazione ha le risorse adeguate per fornire un servizio di qualità, come per esempio, il numero, il tipo e la distribuzione del personale, di attrezzature e tecnologie;
- **Processo:** si focalizza sugli step necessari per raggiungere un certo esito, come per esempio, se viene somministrato lo strumento di screening previsto per identificare quali pazienti rischiano di sviluppare ulcere da pressione;
- **Outcome:** è relativo all'esito o outcome del processo di cura e si riferisce alla performance o alla non performance complessiva del processo come per esempio, se il paziente ha o non ha sviluppato ulcere da pressione durante il ricovero, o altri come gli indicatori previsti dal PNE;
- **Soddisfazione del paziente e dei famigliari/caregiver:** valutazione dei questionari di customer.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un processo per la definizione di indicatori di percorso
- ✓ gli indicatori selezionati per il percorso:
 - riguardano processi e outcome
 - consentono il monitoraggio
 - sono periodicamente valutati ed eventualmente revisionati

IND_2: Gli eventi sentinella, avversi e i near miss sono tracciati e gestiti

Requisito: È definito ed implementato il processo per identificare, riportare, gestire e tracciare gli eventi sentinella, avversi e near miss

Esistono gradi differenti di gravità dell'errore nei processi di cura e assistenza:

- ✓ gli eventi sentinella che sono i più gravi in quanto l'errore esita in un danno irreversibile per il paziente (morte, perdita permanente di funzionalità, intervento chirurgico sbagliato, su sito sbagliato o su paziente sbagliato etc...);
- ✓ gli eventi avversi sono quei danni che provocano al paziente un danno non permanente ma che potenzialmente potrebbe compromettere lo stato di salute dello stesso. Sono ricompresi in questa categoria gli errori di somministrazione di terapia, le eventuali reazioni a trasfusioni,

significativi errori medici e tutto quanto può compromettere significativamente lo stato di salute del paziente;

- ✓ i near miss, intesi come possibili errori che hanno implicato una variazione del processo di cura senza che questo abbia avuto impatto sull'outcome.

Nel caso in cui si verificano degli eventi sentinella è necessario che l'organizzazione sia in grado di attivare prontamente una root cause analysis, che valuti quanto accaduto ed individui i miglioramenti da realizzare per prevenire o ridurre il rischio che l'evento si ripeta, definendo modi e tempi di implementazione degli stessi.

Negli altri casi è comunque opportuno avviare degli audit che verifichino la divergenza dall'atteso, individuino le responsabilità, definiscano i piani di miglioramento e di formazione da attivare per evitare il ripetersi della problematica. Particolare attenzione deve essere posta ai near miss che consentono di prevedere gli eventuali eventi avversi e sentinella. Per imparare dall'esperienza è necessario che sia attivato un processo che rileva in modo sistematico le diverse tipologie di errore, le analizza, le valuta con i professionisti ed individua le modalità di miglioramento. Se l'errore non viene analizzato e valutato dall'errore non si può apprendere e il rischio di ripetizione è molto elevato.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se esiste un processo di rilevazione e valutazione:

- degli eventi sentinella
- di errori ed eventi avversi
- di near miss

IND_3: Si verificano le divergenze dalle linee guida

Requisito: L'equipe raccoglie ed analizza dati sulle divergenze dalle linee guida di pratica clinica, in modo da migliorare i processi standardizzati

Dal momento che il percorso si riferisce a linee guida è indispensabile che si verifichi periodicamente che le attività cliniche e assistenziali siano svolte secondo quanto dalle stesse definito. Le decisioni devono essere prese in coerenza con le linee guida e si deve monitorare che le stesse siano utilizzate in modo efficace e coerente, adattandole, quando è necessario, alla nuova tecnologia e ai nuovi farmaci. Deve essere attivato un processo che rilevi sul singolo paziente l'eventuale divergenza dalle linee guida e la motivazione che ha spinto il clinico ad agire in tal modo. Periodicamente le divergenze rilevate vanno monitorate per verificare che le linee guida siano ancora attuali per la popolazione di riferimento e non debbano invece essere aggiornate e/o riviste. Deve essere attivato un set di indicatori che consenta di monitorare l'eventuale divergenza dalle linee guida.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ sono identificati degli indicatori che consentano di valutare le divergenze dalle linee guida
- ✓ i dati sono raccolti in modo sistematico
- ✓ gli indicatori sono periodicamente valutati ed eventualmente revisionati.

IND_4: Customer satisfaction

Requisito: Il programma valuta la qualità di assistenza percepita da pazienti e familiari

Il coinvolgimento del paziente nel percorso di cura non può prescindere dalle aspettative che lo stesso ha nei confronti del servizio nonché dalla valutazione della soddisfazione sulla qualità delle cure. La misurazione della soddisfazione del paziente è uno strumento indispensabile per individuare possibili ambiti di miglioramento del percorso. L'ascolto del paziente e la rilevazione delle sue

indicazioni su quanto percepito possono fornire validi suggerimenti per migliorare complessivamente l'organizzazione e il percorso.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ esiste un processo di rilevazione della customer satisfaction;
- ✓ esiste un processo di valutazione dei risultati.

REQUISITI IN TERMINI DI PROGETTAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO NECESSARIO AL SUPERAMENTO DELLE PROBLEMATICHE INDIVIDUATE NEL PROCESSO DI AUTOVALUTAZIONE (QUA)

QUA_1: Esiste un piano di miglioramento

Requisito: Esiste un piano di miglioramento con riferimento al percorso

Per ottenere e mantenere un miglioramento continuo, che garantisca la riduzione del rischio per pazienti e operatori, è indispensabile avviare processi di pianificazione. La pianificazione non può prescindere dall'utilizzo di dati ed indicatori che sintetizzano i fenomeni e garantiscono le valutazioni; è necessario identificare quali sono le misure di performance da tenere monitorate e modificarle nel tempo, per garantire il maggior ambito di monitoraggio continuo nel tempo. Gli indicatori devono rispondere sia alla mission del percorso di cura che ai bisogni del paziente e devono garantire la valutazione di processi, outcome, output e soddisfazione del paziente. I dati devono essere utilizzati per identificare miglioramenti possibili o per ridurre gli eventi avversi. Attraverso il monitoraggio devono essere definite le priorità del miglioramento.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ il piano di miglioramento comprende:
 - gli indicatori
 - i processi
 - gli outcome
 - gli output
 - la customer satisfaction
- ✓ il piano di miglioramento comprende:
 - gli eventi sentinella
 - i near miss
 - gli eventi avversi o errori
- ✓ Esiste un piano di miglioramento relativo:
 - alle performance dei professionisti
 - alle performance dell'organizzazione
 - all'aderenza alle linee guida

QUA_2: Il piano è noto all'organizzazione e condiviso

Requisito: Gli obiettivi del piano sono personalizzati, noti e condivisi

Vengono comunicate regolarmente al personale le informazioni relative al piano di miglioramento, allo stato di attuazione e gli obiettivi assegnati al singolo per garantire il miglioramento complessivo. La comunicazione deve avvenire attraverso tutti gli strumenti possibili per garantire la massima trasparenza e condivisione.

Per garantire il massimo coinvolgimento è necessario che gli operatori coinvolti nel percorso di cura siano formati relativamente al proprio ruolo nell'attività pianificata.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ il piano di miglioramento è conosciuto e condiviso con il personale
- ✓ sono definiti gli obiettivi specifici per figure professionale

QUA_3: Si attua e valuta il piano di miglioramento

Requisito: Il piano di miglioramento viene attuato e valutato

I dati del monitoraggio servono a capire dove pianificare il miglioramento e la priorità da dare allo stesso. Lo stato di attuazione delle priorità è verificato periodicamente. Attraverso i report e gli indicatori viene valutata l'efficacia del piano di miglioramento e la sua effettiva attuabilità. I cambiamenti che hanno portato risultati efficaci vengono integrati nelle procedure e, nel caso, si provvede a formare il personale sugli stessi. L'organizzazione documenta i miglioramenti conseguiti e mantenuti nel tempo.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

- ✓ il piano di miglioramento è attuato e verificato nel suo progredire nel tempo.