Modello italiano per la gestione del rischio in sanità

LUISS BUSINESS SCHOOL

Adesioni

Il Modello è stato condiviso e sottoscritto da:

CEPAS

CITTADINANZATTIVA

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche

Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica

MARINA MILITARE

Medicina Legale Co contemporanea

SOCIETÀ ITALIANA MEDICO GIURIDICA

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI TSRM PSTRP

ORDINE DEI TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE DI MODENA E REGGIO EMILIA

SIHRMA

tutti i diritti riservati.

Prefazione a cura di Paolo Boccardelli 1

Prefazione a cura di Stefano Maria Mezzopera 2

1. Introduzione al Modello

1.1 I presupposti 4
1.2 Il Modello e la sua struttura modulare 4
1.3 La gestione e l'aggiornamento del modello: il comitato tecnico scientifico 5
1.4 La gestione e l'aggiornamento del modello: il comitato esecutivo 5
1.5 La certificazione per il servizio di diagnosi e cura in regime ordinario, ambulatoriale e in urgenza 6
1.6 Abbreviazioni e acronimi 9

2. Requisiti Generali

2.1 Introduzione 12
2.2 Le macro-attività associate al Sistema di Gestione del Rischio aziendale 14
2.3 La formazione, l'addestramento e la sensibilizzazione del personale alla Gestione del Rischio 15
2.4 L'adozione delle raccomandazioni del Ministero della Salute per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore 16
2.5 La gestione degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei near miss 16
2.6 La gestione della documentazione associata al Sistema di Gestione del Rischio 16
2.7 La rilevazione e gestione delle Non Conformità 17

3. Requisiti di Primo Livello

a. **Requisiti trasversali** **21**
i. Consenso Informato 22
ii. Documentazione sanitaria (cartella clinica e infermieristica) 23
iii. Controllo degli accessi 24
iv. Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza 24
v. Adozione di linee guida, protocolli e PDTA 25
vi. Sistema di audit reattivo e di ACP 26
vii. Attività di formazione degli operatori 27
b. **Requisiti verticali** **29**
i. Sala operatoria – Blocco chirurgico 30
ii. Sala Parto – Punto Nascita 30
iii. Pronto soccorso 31
iv. Terapia intensiva 32

4. Requisiti di Secondo Livello

a. **Requisiti trasversali** **37**
i. Sistema di gestione dei sinistri 38
ii. Risk Financing e Sistema di gestione dei sinistri 39
b. **Requisiti verticali** **41**
i. Farmacia Ospedaliera 42
ii. Anatomia Patologica 43
iii. Patologia Clinica 43
iv. Diagnostica per Immagini 44
v. Medicina Nucleare 45
vi. Medicina Trasfusionale 46
vii. Ingegneria Clinica 46
viii. Radioterapia 48

tutti i diritti riservati.

5. Requisiti di Terzo livello

a. **Requisiti specifici U.O. di Neonatologia e TIN** **51**
i. Introduzione 52
ii. Principi di base 53
iii. Requisiti Gestionali 54
iv. Requisiti Organizzativi 56
v. Requisiti Strutturali 56
vi. Requisiti Tecnici e Tecnologici 58
vii. Requisiti Professionali 60
ix. Bibliografia e normativa specifica 60
b. **Requisiti specifici U.O. di Malattie Infettive e Tropicali** **63**
i. Campo di applicazione 64
ii. Principi di base 64
iii. Requisiti Gestionali 65
iv. Requisiti Organizzativi 67
v. Requisiti Strutturali 68
vi. Requisiti Tecnici e Tecnologici 69
vii. Requisiti Professionali 70

Bibliografia e normativa

Principali pubblicazioni istituzionali 71
Principale normativa di riferimento 71

Appendici 73

A1 Gli strumenti di supporto per la fotografia del rischio 74
A2 Il Formatore del Modello e la certificazione professionale 76
A3 Il Gestore del Rischio, secondo il Modello, e la certificazione professionale 78
A4 Il Medico Legale per la gestione delle richieste risarcitorie e del contenzioso, secondo il Modello, e la certificazione professionale 81
A5 L'Auditor per la certificazione di conformità aziendale al Modello e la certificazione professionale 83
A6 Lo schema per la stesura dei Requisiti specifici di Terzo Livello per singolo tipo di U.O. 85
A7 Le Check List per la realizzazione della fotografia 88

tutti i diritti riservati.

Prefazione a cura di Paolo Boccardelli

Nella prefazione alla prima edizione del modello sistemico, il senatore Amedeo Bianco, relatore al Senato della legge 24/2017 ((sicurezza delle cure e responsabilità professionale), affermava:
L'applicazione del modello, inizialmente sperimentato nel Molise e successivamente realizzato in due aziende, ha oggettivamente dimostrato il suo intrinseco valore; inoltre, risalta la riduzione delle richieste risarcitorie, che l'applicazione del modello ha concorso a produrre.
Un sistema così strutturato ha, quindi, realmente la possibilità di essere realizzato in ogni singolo ospedale d'Italia.
Per tutto questo, oggi potremmo iniziare certamente un cammino per poterlo chiamare "modello italiano della gestione del rischio in sanità".
Nella prefazione alla terza edizione del modello sistemico, edito dalla nostra Scuola, l'onorevole Federico Gelli, relatore alla Camera della legge 24, indicava:
Un modello che nasce da sedici anni di lavoro con gli operatori di buona parte delle nostre strutture sanitarie è ciò che lo rendo unico, importante e condivisibile.
Peraltro, il suo approccio implementare, fatto per gradi e rispettoso di ogni singola realtà, insieme ad una metodologia formativa e non consulenziale lo rende ancora più realizzabile ed "italiano".
Infine, i risultati oggettivi che portano anche alla concreta diminuzione delle richieste risarcitorie determinano l'urgenza e la necessità che sia conosciuto, diffuso ed utilizzato nell'intero territorio italiano.
È giusto e doveroso per noi, visti anche i risultati raggiunti, raccogliere questa sfida.
Per storia e cultura, la Luiss Business School è da sempre attenta a comprendere le necessità della società, inserendo con scopo maieutico nuovi percorsi formativi.
Abbiamo sperimentato con successo per quattro anni corsi post-universitari che, partendo dalla necessità di una corretta gestione del rischio, formassero operatori della sanità in questo senso orientati Abbiamo fornito alla sanità pubblica e privata il nostro supporto formativo all'interno delle strutture ospedaliere e residenziali.
Il tutto con il continuo scambio di conoscenze e il miglioramento di un modello che avesse una valenza nazionale e che garantisse le "cure sicure" indicate dalla legge 24 in egual modo su tutto il territorio.
Convinti che questo continuo scambio con chi di sanità si occupa ogni giorno in maniera concreta sia la strada migliore da percorrere, abbiamo messo insieme un gruppo di oltre 45 esperti, provenienti da tutta Italia per rendere onnicomprensivo il modello precedentemente sperimentato.
Il lavoro ha superato ogni aspettativa: ognuno degli esperti ha aggiornato, corretto e reso attuale i vari passaggi del modello, rendendolo ancor più fruibile dalla sanità pubblica e privata.
Non da ultimo, la presenza nel comitato di istituzioni che, quotidianamente, seppur in settori diversi, mirano all'eccellenza, lo ha reso più sinergico, operativo e a misura di ogni singolo operatore anche nell'ottica di un approccio olistico all'uomo che rappresenta per noi un fine e mai un mezzo.

Prof. Paolo Boccardelli Direttore Luiss Business School

tutti i diritti riservati.

Prefazione a cura di Stefano Maria Mezzopera

Ho, ancora una volta, avuto l'onore di coordinare il talento di tanti amici, che ringrazio ad uno ad uno, e che hanno contribuito a questo nuovo lavoro.
Mai come in questo caso ho trovato disponibilità, interesse e condivisione con il fine di rendere la cura più sicura.
Si trattava di rendere ancora più attuale il modello, e, soprattutto, di condividerlo, sapendo che, come nei precedenti, sarebbe stata un'attività ante litteram.
Evidentemente, la nostra "visione" non era solamente nostra, ma di tanti operatori della sanità italiana, che aspettavano momenti come questo.
Grazie all'impegno che la Luiss Business School ha profuso, la nostra "visione " è diventata il "Modello italiano per la gestione del rischio in sanità".
Un modello realizzato da oltre 50 persone che ogni giorno si occupano di sanità e che sono rappresentati in prima persona in questo lavoro.
Un caro amico nell'aderire al comitato tecnico scientifico del modello indicava:
In Italia esistono contributi ed esperienze spesso caratterizzati da buone volontà, ma autoreferenziali; poter fornire al sistema sanitario italiano un modello omogeneo e con rigorose basi organizzative e scientifiche, sicuramente rappresenta una milestone che potrà essere declinata nelle singole realtà locali.
Più di prima il modello è radicato nel fare, nel realizzare quotidianamente le attività in sicurezza, nella convinzione dell'unicità del rapporto degli operatori con i pazienti.
Il futuro prevede sfide sostanziali dell'organizzazione per processi, sfide che, però, devono essere indirizzate dall'approccio culturale verso l'uomo.
Gli interrogativi, e le conseguenti soluzioni, possono essere identificati in questo quesito:
"la salute va guidata su valori indiscussi di approcci scientifici ed olistici, di cui le professioni sanitarie garantiscono il progresso, oppure è una costruzione della società, che può variare in base a come la società stessa definisce la salute e la malattia e a come l'evoluzione tecnologica modifica i confini umani della cura?".
I cambiamenti, che a breve termine vedrà la sanità italiana, devono e possono essere meglio indirizzati, con un modello comune, che migliori la sicurezza delle cure, partendo dalla conoscenza.
Tale presupposto non può che avere origini dalla certezza che l'uomo è un generatore di errori: da essi, però, può e deve imparare, migliorando la sicurezza delle cure, che quotidianamente vengono realizzate in una sanità, che è tra le migliori del mondo.
La strada è quella indicata da Karl Popper: fare come Einstein o come l'ameba?
Ritengo che la scelta fatta sia ormai consolidata e l'impegno, tramite il modello, sarà quello di continuare a formare gestori del rischio ed operatori per la sanità italiana, che siano sempre più "scettici illuminati, che dubitano, quando gli altri hanno certezze, e sollevano i sassi per verificarle".

Stefano Maria Mezzopera Coordinatore del Modello italiano per la gestione del rischio in sanità
Adjunct professor di Luiss Business School

 tutti i diritti riservati.

1. Introduzione al Modello

tutti i diritti riservati.

1.1 I presupposti

La legge n. 24 del 8 marzo 2017 recita nel suo primo articolo "Sicurezza delle cure in sanità":

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. (Sicurezza delle cure in sanità)

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Appare evidente, quindi, che la sicurezza delle cure, insieme alla gestione del rischio, viene elevata a diritto costituzionale, secondo quanto indicato dall'articolo 32 della nostra Carta Costituzionale.

L'Unione Europea prevede ormai da tempo che gli Stati Membri adottino tutte le misure necessarie alla tutela della sicurezza dei pazienti. In Italia quest'ultima è parte strutturale dei LEA, e rappresenta, nell'ottica del miglioramento della qualità, un aspetto fondamentale del governo clinico, oggi dovuto per legge.
Le Regioni e molte Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate, negli anni, hanno cercato di migliorare i propri sistemi di controllo; tuttavia, i vari approcci e sistemi di gestione del rischio, per lo più mutuati dall'estero, e conseguentemente adottati, hanno riflettuto troppo le diversità e la peculiarità delle singole strutture, finendo per popolare un panorama molto variegato e frammentato.
Non appare più possibile e corretto che la sicurezza delle cure abbia pianificazioni non indirizzate da una linea guida di riferimento minima, valida per l'intero territorio nazionale.
Al fine di uniformare l'organizzazione e garantire il reale presidio della sicurezza del paziente, sulla scorta del lavoro precedentemente svolto con il modello sistemico di Federsanità ANCI, è stato realizzato il "Modello italiano per la gestione del rischio in sanità" (di seguito indicato per brevità anche Modello): un modello italiano, dinamico, sostenibile, certificabile da ente terzo ed innovativo, che consente di rendere più sicuri i percorsi organizzativi e gestionali nelle strutture sanitarie.

1.2 Il Modello e la sua struttura modulare

Il Modello si compone di un insieme di specifiche di requisiti organizzativi, strutturali e gestionali, a cui le Aziende devono conformare il proprio sistema per la gestione del rischio in sanità.
Nel Modello le specifiche sono organizzate in moduli a complessità incrementale, in modo da poter essere adottate con gradualità e adattarsi alle diverse realtà delle Aziende della sanità in Italia.
Il Modello si articola in un insieme di Requisiti generali e di tre Livelli di Requisiti specifici, con un approfondimento crescente ed incrementale: il singolo livello comprende, oltre ai propri requisiti, anche tutti quelli dei livelli precedenti, ed è propedeutico per il livello successivo.
Più in dettaglio:

i Requisiti generali del Modello sono basilari ed introducono i vincoli metodologici, operativi e di governance del Sistema per la Gestione del Rischio aziendale;

- il primo ed il secondo Livello considerano la struttura nella sua interezza, pur trattando nella definizione dei Requisiti le specificità delle diverse aree funzionali;
- il terzo Livello stabilisce il raggiungimento dell'eccellenza, detta la metodologia per la costruzione di specifici requisiti, è dedicato ad ogni singola Unità Operativa ed è attuabile e certificabile individualmente.

La metodologia per la gestione del rischio, su cui si fonda il Modello, si basa sul paradigma iterativo "conosco, gestisco, controllo" e prevede che per la Gestione del Rischio aziendale si realizzino i seguenti passi logico-operativi:

- Individuazione dei rischi
- Valutazione dei rischi

 tutti i diritti riservati.

- Gestione dei cambiamenti, finalizzati all'abbattimento dei rischi individuati
- Controllo del rischio residuo
- Verifica periodica dell'applicazione del Sistema, per garantirne la sua continua adeguatezza

Il Modello prevede che il Sistema per la Gestione del Rischio aziendale sia periodicamente sottoposto a verifiche, ripetendo iterativamente i passi in precedenza indicati.

L'azienda, che intenda adottare il Modello, dovrà, dunque, effettuare innanzitutto un'analisi iniziale, ovvero la cosiddetta "fotografia del rischio", per poi procedere all'identificazione delle aree e degli interventi di miglioramento interno da perseguire, prendendo come riferimento le specifiche concernenti il Livello più adeguato alle proprie condizioni di partenza, alle proprie risorse ed ai propri obiettivi.

Per la realizzazione della fotografia del rischio, così come per la scelta e attuazione degli interventi migliorativi, il Modello prevede la gestione per processi. Nell'applicazione del Modello la struttura sanitaria dovrà, infatti, individuare e descrivere, attraverso opportuni strumenti per la raccolta di informazioni e la valutazione di performance (o check-list), i processi diagnostico-terapeutico-assistenziali interni e prendere in considerazione i rischi ad essi correlati in relazione sia alla sicurezza del paziente, sia a quella degli operatori e dei professionisti sanitari, sia all'appropriatezza dei processi.

Il Modello promuove, inoltre, una governance partecipata, in cui i processi per la Gestione del Rischio sono operativamente realizzati, grazie alla partecipazione attiva di facilitatori interni all'Azienda, opportunamente formati ed affiancati, sia nella realizzazione della fotografia del rischio, che nell'adozione delle scelte di miglioramento.

La conformità al Modello da parte di una struttura sanitaria è certificabile da un organismo di certificazione accreditato.

E' bene precisare che l'applicazione e la certificazione del Modello non esimono le Aziende dall'ottemperanza di tutte le norme di legge previste e cogenti e di altri documenti vigenti, con particolare riferimento al D.P.R. 14 gennaio 1997, al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106, D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231 e s.m.i., il Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati, la legge 24/2017 e la legge 219/2017,che rappresentano i prerequisiti del Modello.

Il Modello assume, infatti, che il rispetto della normativa vigente, ivi compreso l'accreditamento istituzionale, costituisca sempre e comunque un prerequisito imprescindibile.

1.3 La gestione e l'aggiornamento del modello: il comitato tecnico scientifico

Il modello per sua natura ha necessità di un aggiornamento costante, che tragga soprattutto spunto dai fruitori dello stesso, oltre che dalle normative e dalle attività successive alla sua pubblicazione. Per questo viene istutito un comitato tecnico scientifico, con sede presso la LUISS Business School, composto da un presidente, un coordinatore esecutivo, una segreteria ed un comitato di 5 saggi, oltre agli stakeholder interessati.
Il comitato si riunisce almeno 2 volte l'anno ed è diretto dal comitato esecutivo.

1.4 La gestione e l'aggiornamento del modello: il comitato esecutivo

È l'organo operativo del comitato scientifico si occupa di:

- vagliare le proposte di modifica del modello, da sottoporre al comitato scientifico
- valutare le nuove richieste di ingresso al comitato scientifico
- valutare le eventuali richieste di enti terzi
- scegliere gli organismi o l'organismo di certificazione, di terza parte accreditato
- partecipa al comitato scientifico per la sanità di Luiss.

tutti i diritti riservati.

È composto da 5 partecipanti ed è diretto dal presidente del comitato tecnico.
Ne fanno parte:

- il presidente
- il coordinatore esecutivo
- tre membri del comitato tecnico, a scelta del comitato stesso

Rimane in carica 5 anni, con possibilità di ulteriore proroga quinquennale.

o La composizione iniziale dei comitati:

Alla data di definitiva redazione ed approvazione del modello il comitato è composto da:

Alessandro Ghirardini	Giuseppe Fauci	Nicola Draioli
Andrea Minarini	Giuseppe Rallo	Nicola Pinelli
Andrea Urbani	Giuseppe Sabatelli	Nino Accorinti
Angelo del Favero	Gloria Trombaccia	Paolo Crea
Barbara Passini	Livio Generali	Paolo Cremonesi
Buttà Benedetto	Lorenzo Terranova	Pasquale Giuseppe Macrì
Carlo Bonzano	Luigi Pastorelli	Piermario Azzoni
Debora Maria Luisa Simonetti	Marcello Bottazzi	Primiano Iannone
Domenico Castaldo	Marco Longo	Riccardo Guarducci
Enrico Desideri	Mario Chisari	Roberto Monaco
Francesca Moccia	Massimo Dutto	Stefano Maria Mezzopera
Gennaro Sosto	Matteo Corradini	Umberto Guidoni
Giampaolo Catalano	Matteo Migliorini	Vincenzo Arbucci
Giampiero Ucchino	Mauro Barbierato	Vincenzo Defilippis
Gian Paolo Zanetta	Michele Presutti	Vito Ferrara
Giorgio Santonocito	Monia Mancini	

I presenti alla prima riunione del comitato tecnico del 12 giugno 2019 sono:

Andrea Minarini	Lorenzo Terranova	Paolo Crea
Angelo del Favero	Luigi Pastorelli	Paolo Cremonesi
Buttà Benedetto	Marcello Bottazzi	Pasquale Giuseppe Macrì
Carlo Bonzano	Massimo Dutto	Riccardo Guarducci
Debora Maria Luisa Simonetti	Matteo Corradini	Stefano Maria Mezzopera
Enrico Desideri	Matteo Migliorini	Umberto Guidoni
Francesca Moccia	Mauro Barbierato	Vincenzo Arbucci
Gennaro Sosto	Michele Presutti	Vincenzo Defilippis
Giampaolo Catalano	Monia Mancini	Vito Ferrara
Giampiero Ucchino	Nicola Draioli	
Giuseppe Rallo	Nicola Pinelli	

tutti i diritti riservati.

I presenti approvano all'unanimità il "Modello Italiano per la gestione del rischio in sanità" e provvedono a nominare:
Il comitato esecutivo composto da:

Presidente: Angelo Del Favero
Coordinatore esecutivo: Stefano Maria Mezzopera
Membri:

1. Debora Maria Luisa Simonetti
2. Andrea Minarini
3. Vincenzo Defilippis

Il comitato dei saggi composto da:

1. Mauro Barbierato
2. Enrico Desideri
3. Vincenzo Arbucci
4. Giampiero Ucchino
5. Pasquale Giuseppe Macrì

1.5 La certificazione per il servizio di diagnosi e cura in regime ordinario, ambulatoriale e in urgenza

La certificazione per il servizio secondo il Modello di gestione del rischio è attualmente certificabile da parte di un organismo di certificazione, di terza parte accreditato (ODC) secondo la norma ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17024, per lo svolgimento degli audit e delle certificazioni.
L'organismo viene scelto tra coloro che partecipano al comitato esecutivo.
Le modalità di valutazione previste per l'audit esterno vanno oltre la mera verifica ispettiva della documentazione, puntando alla conoscenza della realtà, degli obiettivi prefissati e dei risultati raggiunti, ed alla valutazione dell'efficacia, in un'ottica di miglioramento continuo della performance.
L'attività di verifica assicura che le informazioni relative al rischio siano adeguatamente controllate ed interpretate, e che i potenziali rischi organizzativi, connessi all'attività clinico-assistenziale ed alla sicurezza delle strutture stesse, siano adeguatamente gestiti.

Più in dettaglio, le fasi principali dell'iter di certificazione comprendono:

- Verifica preliminare, documentale e applicativa su Unità Operative e Servizi trasversali coinvolti.
- Incontro con le Direzioni, finalizzato a comprendere come sono trasmessi gli obiettivi e quali elementi di consuntivo intermedio si utilizzano, come è descritta e definita la gestione del rischio.
- Verifica sul campo, su un campione rappresentativo di processi sanitari, minimo 80%, realizzati presso Unità e Servizi coinvolti, per valutare come è implementato il sistema.
- Rilascio della Certificazione: l'organismo di certificazione provvede al rilascio della certificazione successivamente a esito positivo della verifica.
- Attività di Comunicazione: l'azienda e l'ente di certificazione provvedono a realizzare un piano di comunicazione congiunto per la valorizzazione del risultato ottenuto presso i diversi stakeholder.

Nell'arco dei cinque anni di validità della certificazione:

- devono essere eseguiti annualmente audit in campo, per la verifica del mantenimento dei requisiti di conformità del servizio già certificato (sia della documentazione, che dell'operatività) in accordo a quanto indicato dall'ispettore incaricato, onde garantire che tutte le funzioni e gli elementi del licenziatario siano valutati costantemente durante il periodo di validità della certificazione.
  Ai fini del mantenimento è necessario che l'Organizzazione metta a disposizione anche le registrazioni relative a eventuali reclami ricevuti da parte dei Clienti sul servizio certificato e/o relativi al personale coinvolto a vario titolo nel servizio stesso.
  L'Organizzazione certificata è responsabile di informare l'ODC circa ogni variazione che implichi il mutamento delle condizioni per il mantenimento della certificazione del proprio servizio.
  A fronte di tali variazioni, se rilevanti, l'ODC può decidere di effettuare verifiche di sorveglianza, non

tutti i diritti riservati.

programmate, sia documentali che presso le sedi dove si svolgono le attività certificate.
Per eventuali approfondimenti, derivanti da segnalazioni, l'ODC potrà richiedere all'organizzazione di effettuare anche audit documentali specifici, presso la sede di svolgimento del servizio certificato.

- Audit Supplementari di Follow-Up, nel caso in cui sia necessario procedere alla verifica dell'attuazione delle azioni correttive concordate, per far fronte a non conformità minori, con tempi diversi da quelli previsti per le verifiche di mantenimento.
- Revoca della Certificazione, che può avvenire qualora, durante le Verifiche di Mantenimento o le Verifiche Supplementari di Follow-up, l'ispettore rilevi non conformità non altrimenti gestibili.
- Rinnovo della Certificazione, a scadenza, con ripetizione dell'iter descritto nei punti precedenti.

Validità del certificato di servizio

La data di validità del certificato decorre a partire da:

• la data della delibera di certificazione, redatta dal Comitato di Certificazione, nel caso di prima certificazione;

Le Non conformità e la loro gestione

Le eventuali non conformità (NC) rispetto al Modello possono essere di due tipi:

Non conformità maggiore

É considerata maggiore una non conformità che riguarda:

- una mancanza sistematica o intenzionale ad adempiere a specifici requisiti del Livello del Modello, applicabile a regolamenti/procedure aziendali ad esso relativi; in questo senso, più non conformità minori, inerenti uno stesso requisito/processo previsto della norma, possono dare l'evidenza che la non conformità sia una maggiore, se riferita allo stesso punto di riferimento del modello;
- una mancanza nell'adempiere ad un sostanziale requisito del modello, nell'ambito dello scopo di certificazione.

Non conformità minore

E' considerata minore una non conformità che riguarda:

- una mancanza del sistema di gestione o delle sue prestazioni, che siano oggetto di certificazione, non rientrante nei casi descritti come non conformità maggiore.

Le eventuali non conformità, rilevate durante le verifiche, sono registrate in un rapporto riepilogativo e gestite secondo quanto di seguito specificato.
Ai fini del rilascio della certificazione per il Servizio le non conformità maggiori devono essere sempre preventivamente risolte. In presenza di non conformità minori, invece, la certificazione può essere comunque rilasciata, ma "con riserva", ovvero subordinata all'implementazione, entro un intervallo di tempo massimo, di opportune azioni correttive.
Da un punto di vista operativo:

- i moduli relativi ad eventuali NC maggiori sono compilati e firmati in originale, nella parte ove si descrivono le proposte di azioni correttive, e restituiti, per accettazione, all'Ispettore, entro 3 mesi dalla verifica ispettiva;
- i moduli relativi alle eventuali Non conformità minori sono compilati e firmati in originale, nella parte ove si descrivono le proposte di azioni correttive. Tali azioni ed i relativi tempi di chiusura devono essere accettati e controfirmati, per accettazione, dall'Ispettore. I moduli compilati sono resi disponibili in occasione della successiva verifica di follow-up, nel corso della quale il valutatore incaricato verifica l'effettiva attuazione e l'efficacia delle azioni correttive, precedentemente concordate.

Dopo aver verificato l'accettabilità delle azioni correttive (per le NC minori) e/o l'attuazione delle azioni correttive (per le NC maggiori), l'Ispettore completa i moduli, nonché il rapporto di verifica, raccomandando o confermando la certificazione del richiedente.
Termini e definizioni
Si rimanda al glossario sulla Gestione del rischio in Sanità, mantenuto dal Ministero della Salute e accessibile al seguente URL:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza

 tutti i diritti riservati.

(ultimo accesso giugno 2019)
Si aggiungono inoltre le definizioni riportate nella Tabella che segue

Tabella: Definizioni aggiuntive rispetto al glossario del Ministero della Salute

Non conformità	Una Non conformità è un mancato soddisfacimento di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento. Le Non conformità possono riferirsi al prodotto, al sistema, ad un processo o ad una procedura. Le Non conformità vengono solitamente rilevate dai valutatori nel corso delle visite ispettive, oppure nelle verifiche interne, grazie all'ausilio di sistemi per il monitoraggio ed il controllo.
Specifica tecnica	Insieme dei requisiti specifici che devono essere analizzati, applicati, monitorati e verificati in modo sistematico, definiti nelle relative specifiche tecniche, suddivise per livelli.

1.6 Abbreviazioni e acronimi

ACP	Analisi delle Cause Profonde (Root Cause Analysis)
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi medici
CRM	Gestione delle Risorse dell'Equipaggio (Crew Resource Management)
CTU	Consulente Tecnico di Ufficio
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DH	Day Hospital
DRG	Raggruppamento Omogeneo di Diagnosi (Disease Related Group)
ECM	Educazione Continua in Medicina
FMEA	Analisi dei modi, degli effetti dei guasti (Failure Mode and Effects Analysis)
FMECA	Analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis)
HF	Fattore Umano (Human Factor)
LASA	Farmaci sosia (Look Alike Sound Alike)
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
Modello	Modello italiano per la gestione del rischio in sanità
NC	Non Conformità
NBP	Norme di Buona Preparazione
ODC	Organismo di Certificazione
PDTA	Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale
PS	Pronto Soccorso
POCT	Test al point-of-care (Point-of-care Test)
Rx	Radiografia tradizionale (Raggi X)
s.m.i.	Successive modifiche e integrazioni
SIMES	Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
SDO	Schede di Dimissione Ospedaliera
STU	Scheda Unica di Terapia

tutti i diritti riservati.

UGR	Unità di Gestione del Rischio
U.O.	Unità Operativa
U.O.S.	Unità Operativa Semplice
U.O.S.D.	Unità Operativa Semplice a valenza Dipartimentale
U.O.C.	Unità Operativa Complessa

tutti i diritti riservati.

2. Requisiti generali

tutti i diritti riservati.

2.1 Introduzione

La presente sezione, riguardante i requisiti generali e metodologici, che la struttura deve possedere per ottenere il certificato per il servizio, costituisce una base comune per tutti i Livelli del Modello.
Tali requisiti costituiscono, dunque, un riferimento solo in associazione alle specifiche di uno dei tre Livelli del Modello.
Gli aspetti trattati riguardano:

- i ruoli e le responsabilità per la realizzazione del Modello per la Gestione del Rischio;
- le macro-attività previste dal modello per la Gestione del Rischio;
- la formazione, l'addestramento e la sensibilizzazione del personale alla Gestione del Rischio;
- l'adozione delle raccomandazioni del Ministero della Salute per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore;
- la gestione degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei near miss;
- la gestione della documentazione relativa al Sistema di Gestione del Rischio;
- la rilevazione e gestione delle Non Conformità rispetto al Modello per la Gestione del Rischio aziendale
- I ruoli e le responsabilità per la realizzazione del Modello per la Gestione del Rischio aziendale

Direzione

La responsabilità e l'autorità, la gestione, il riesame e l'applicazione del Modello, del mantenimento dei parametri di accettabilità del rischio sono in carico alla Direzione Aziendale che, a tal fine, deve avvalersi della collaborazione di tutti gli operatori della struttura necessari.
La Direzione deve in particolare:

- predisporre una dichiarazione relativa alla Politica Aziendale nei confronti dell'individuazione, prevenzione e controllo del Rischio in sanità;
- istituire una unità operativa complessa o semplice a valenza dipartimentale, di Gestione del Rischio (UGR) in staff alla Direzione Generale;
- nominare formalmente un Responsabile della Gestione del Rischio (Gestore del Rischio);
- impegnarsi a fornire le risorse necessarie alla corretta applicazione del Sistema di Gestione del Rischio;
- individuare, in relazione ai risultati della "fotografia" del rischio iniziale, il Livello del Modello di riferimento da applicare;
- riesaminare con periodicità, o successivamente ad eventi eccezionali che possano creare allarmi, la corretta ed efficace attuazione del sistema. Ogni intervento di riesame deve essere opportunamente documentato e la documentazione prodotta conservata in modo sistematico.

Il Gestore del Rischio

Il Gestore del Rischio deve essere certificato da un ente terzo, ovvero da un Organismo di Certificazione, accreditato secondo la norma ISO/IEC 17024 e successive modifiche, relativa alla certificazione delle persone.
Nell'ambito dell'azienda deve avere le seguenti responsabilità ed autorità:

- il coordinamento e la supervisione delle attività dell'Unità di Gestione del Rischio, tramite la direzione di una U.O.S.D. od una U.O.C. in staff alla Direzione Generale;
- la definizione di un Piano per la Gestione del Rischio annuale, che definisca le strategie e le modalità per la gestione della sicurezza dei pazienti e tenga in considerazione anche la gestione del rischio occupazionale (fisico, chimico, biologico) a carico di altre figure e il rischio); Il Piano deve definire anche ruoli, responsabilità, risorse impiegate, sistemi di valutazione e monitoraggio, attività di formazione;
- il coordinamento della realizzazione e della documentazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda;
- la predisposizione della documentazione prevista dal Modello, sia in relazione ai Requisiti di Sistema che alle specifiche dei vari Livelli, necessaria a sostenere e documentare l'efficace applicazione del Livello del Modello raggiunto o auspicato dall'Azienda;
- il mantenimento dell'efficacia del Sistema di Gestione del Rischio;
- il monitoraggio continuo della corretta applicazione del Sistema di Gestione del Rischio (Piano di controllo), con un report annuale sulle attività legate alla gestione del rischio (audit, ACP, eventi, formazione, etc.)
- la gestione delle Verifiche Interne di Sistema;

tutti i diritti riservati.

- la condivisione con l'intera Unità di Gestione del Rischio degli scostamenti rilevati, rispetto ai valori di riferimento dei parametri di accettabilità del Modello e delle azioni correttive conseguentemente intraprese;
- la gestione delle Non Conformità e delle conseguenti azioni correttive;
- la diffusione della consapevolezza dei ruoli dei singoli per la corretta gestione del rischio;
- il coordinamento, la pianificazione e la gestione della formazione nella gestione del rischio e della sensibilizzazione del personale coinvolto.

Il Gestore del Rischio, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può anche avvalersi della collaborazione di personale, sia interno che esterno all'Azienda.

L'Unità di Gestione del Rischio

La composizione dell'Unità di Gestione del Rischio è decisa dalla Direzione, sentito il Gestore del Rischio, sulla base della complessità e della criticità della struttura e può comprendere, a seconda dei casi, le seguenti figure professionali:

- Gestore del Rischio
- Direzione Generale (o suo rappresentante)
- Rappresentante della Direzione Sanitaria aziendale (non il Direttore Sanitario)
- Direzione Infermieristica (o suo rappresentante), se prevista nell'atto aziendale
- Coordinatore o coordinatori dei facilitatori aziendali
- Responsabile della Qualità
- Medico legale
- Segreteria Tecnica con competenze ed esperienze in ambito medico, legale, infermieristico e tecnico-sanitario
- altri membri incaricati dalla Direzione o dal Gestore del Rischio (es: rappresentanti dei Comitati Etici, Infezioni Ospedaliere o per il Buon Uso del Sangue)

L'Unità di Gestione del rischio ha responsabilità e autorità per effettuare:

- l'analisi e la valutazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda;
- l'analisi e la valutazione dei processi coinvolti in relazione al Livello del Modello raggiunto o auspicato dall'Azienda;
- l'individuazione di opportune azioni per l'abbattimento dei rischi identificati e dei relativi responsabili nel flusso operativo (responsabilità operativa delle azioni atte a ridurre i rischi);
- la gestione delle emergenze (sanitarie, territoriali o gestionali) e delle fasi successive, limitatamente alle proprie responsabilità e competenze. Deve essere individuato un gruppo di lavoro fisso, all'interno della Unità di gestione del rischio, che predisponga formazione e addestramento per operatori dell'azienda, individuati nelle UU.OO. soggette a tale attività.

L'Unità di Gestione del Rischio, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può avvalersi di personale esterno all'Unità stessa.

I Facilitatori aziendali

I facilitatori aziendali sono operatori aziendali, rappresentativi di tutte le professionalità aziendali, opportunamente selezionati e adeguatamente formati per l'implementazione operativa del Modello per la Gestione del Rischio in sanità. Essi rivestono un ruolo importante nella realizzazione della fotografia del rischio, nel controllo della corretta realizzazione dei processi operativi, nella rilevazione e segnalazione di errori e Non Conformità, nella divulgazione e nella promozione degli interventi di miglioramento nelle Unità Operative o nelle strutture interessate, hanno il ruolo di leader nel processo di ACP.
I facilitatori aziendali sono coordinati dal Gestore del Rischio e legittimati con delibera aziendale e, compatibilmente con le attività svolte, vengono messi a disposizione del Gestore del Rischio stesso.
I criteri per la selezione degli operatori aziendali per il ruolo di facilitatore si basano su alcune capacità e predisposizioni individuali, che prevedano almeno: saper ridere di sé, capacità di mettersi in gioco, saper lavorare in team ed essere orientati al concetto di leadership.

tutti i diritti riservati.

Per il percorso formativo dei facilitatori si rimanda alla successiva sezione 2.3.
Le altre risorse umane coinvolte nell'attuazione del Modello
Le competenze e le mansioni dell'ulteriore personale, coinvolto nelle attività operative per l'attuazione del Modello per la Gestione del Rischio, devono essere definite in forma documentata.

2.2 Le macro-attività associate al Sistema di Gestione del Rischio aziendale

Il Sistema di Gestione del Rischio aziendale deve conformarsi alla metodologia di gestione del rischio, su cui si fonda il Modello, che origina dal paradigma conosco-gestisco-controllo, con i seguenti passi logico-operativi:

- Individuazione dei rischi
- Valutazione dei rischi
- Gestione dei cambiamenti
- Controllo del rischio residuo
- Verifica periodica del Sistema, per garantirne la sua costante applicazione.

Il Sistema di Gestione del Rischio aziendale deve essere periodicamente sottoposto a verifica, ripetendo iterativamente i passi indicati.
I singoli passi logico-operativi sono descritti in maggior dettaglio nelle successive sottosezioni.

Individuazione dei rischi

Allo scopo di individuare correttamente i rischi, associati ai processi aziendali da includere nel Modello per la Gestione del Rischio, deve essere eseguita una "fotografia" della struttura in oggetto, attraverso le seguenti attività:

- analisi documentata di tutti gli eventi dannosi e/o potenzialmente dannosi segnalati, comprese le richieste risarcitorie, pervenuti negli ultimi 5 anni, allo scopo di individuare la tipologia e la possibilità di ripetizione degli errori già verificatisi nella struttura;
- individuazione dei rischi dell'organizzazione nel suo complesso e delle fasi dei processi, cui tali rischi sono collegati.

Nella realizzazione della fotografia l'Azienda dovrà prendere in considerazione organizzazione, strutture, tecnologie e risorse umane attraverso le seguenti metodologie:

- interviste ai direttori e coordinatori di U.O.;
- sopralluoghi ed analisi di tutte le strutture;
- acquisizione dei protocolli/procedure aziendali in essere, relativi alle aree e ai processi oggetto del Modello.

La fotografia del rischio sarà realizzata utilizzando opportuni strumenti per la raccolta di informazioni e la valutazione di performance (check-list), realizzati preferibilmente tramite un sistema informatizzato dedicato. Per l'elenco completo degli strumenti si rimanda all'appendice A1.
Inizialmente saranno utilizzati questionari a campi aperti e schemi di interviste strutturate, al fine di raccogliere le informazioni utili per una prima autovalutazione interna alla U.O. interessata, che sarà, successivamente, sottoposta ad ulteriore valutazione "esterna" da parte dei facilitatori per l'attuazione del Modello per la Gestione del Rischio e condivisa con gli operatori della U.O.
Al termine della fotografia, sulla scorta dei risultati delle rilevazioni svolte, saranno compilati questionari "valutativi", necessari per l'analisi comparativa, con campi uguali a quelli dei questionari a risposte aperte, ma nei quali ad ogni requisito analizzato verrà assegnata una valutazione quantitativa (un "voto" numerico), in modo da ottenere un valore percentuale di conformità al modello a livello di singole UU.OO. e, di conseguenza, dell'Azienda nel suo complesso.
Tale attività deve ripetersi ogni volta che si verifica un evento, non previsto o straordinario, e di regola come strumento di valutazione delle attività stesse.

Valutazione dei rischi

L'Unità di Gestione del Rischio deve proporre la fotografia del rischio, corredata di opportuna analisi, alla Direzione Generale per la selezione del Livello delle specifiche da adottare come riferimento.

 tutti i diritti riservati.

Attuazione, monitoraggio e verifica
Sulla base di tale valutazione complessiva saranno identificate, attuate, monitorate e verificate tutte le metodologie di intervento, che consentono di ridurre il rischio individuato ad un livello ritenuto consono ai parametri di accettabilità, relativi alla specifica tecnica di riferimento.
L'attività deve essere opportunamente documentata; le registrazioni dei controlli e delle verifiche devono essere conservate per un periodo stabilito.

Verifiche Interne di Sistema

È responsabilità del Gestore del Rischio assicurare lo svolgimento, ad intervalli pianificati, di Verifiche Interne di Sistema per stabilire se il Sistema di Gestione è efficacemente applicato e mantenuto aggiornato.
I risultati delle Verifiche Interne di Sistema devono essere documentati e posti a conoscenza dei responsabili dei processi verificati e della Direzione Aziendale.
Deve essere predisposta una procedura documentata, che descriva le modalità di pianificazione, di esecuzione e di stesura del rapporto degli Audit Interni.

Riesame del Sistema di Gestione

Ad intervalli stabiliti, o in occorrenza di rilevanti modifiche alla struttura, all'organizzazione o alla dotazione di risorse umane o tecnologiche, o a seguito di eventi dannosi di grave entità, deve essere verificata l'attualità del piano con le modifiche e/o gli eventi sopra indicati.
Tale attività deve essere codificata in una procedura operativa, che deve essere tracciata e conservata.
I temi, oggetto di tale verifica devono riguardare almeno:

- andamento dei valori dei parametri di accettabilità per la classe di riferimento;
- stato delle Non Conformità emerse e relative azioni correttive;
- risultati degli Audit Interni;
- stato delle necessità di formazione/addestramento;
- stato degli eventi dannosi segnalati e delle eventuali richieste risarcitorie per la specifica di riferimento;
- stato delle segnalazioni di eventi sentinella, eventi dannosi, near miss;
- stato delle azioni decise dalla precedente verifica.

2.3 La formazione, l'addestramento e la sensibilizzazione del personale alla Gestione del Rischio

Il personale coinvolto nelle attività concernenti il Sistema di Gestione del Rischio deve essere opportunamente addestrato e sensibilizzato circa l'importanza del ruolo che riveste.
L'addestramento deve essere pianificato, attraverso un piano annuale ed i risultati discussi in sede di riesame della Direzione.
Il Gestore del Rischio deve raccogliere le specifiche necessità di addestramento in relazione ai processi coinvolti nel livello di rischio individuato e portarle a conoscenza della Direzione Aziendale.
La formazione deve rappresentare un pilastro costante nella crescita delle attività di gestione del rischio.
La formazione specifica per la realizzazione del Modello per la Gestione del Rischio deve essere effettuata esclusivamente da formatori in possesso di apposita certificazione delle competenze, rilasciata da un Organismo di Certificazione, che opera in accordo/conformità alla norma ISO/IEC 17024 successive modifiche.

Le registrazioni di tale formazione/addestramento devono essere conservate per un tempo stabilito.

La Formazione dei Facilitatori

Il percorso formativo aziendale per Facilitatori deve prevedere:

- un corso base sulla gestione del rischio, che fornisca la metodologia e il glossario comune a tutti gli operatori;
- un corso avanzato sulla gestione del rischio, che li renda capaci di utilizzare operativamente almeno le seguenti

tutti i diritti riservati.

tecniche: FMECA, ACP, AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo, incident reporting, diagramma di Ishikawa. Una verifica finale dell'apprendimento, che preveda un esame teorico pratico con simulazioni su casi reali;
- un corso avanzato, che comprenda la teoria dei bisogni, l'osservazione, i conflitti e la loro gestione, le basi della comunicazione, nonché le tecniche per l'utilizzo e la gestione degli strumenti per la raccolta di informazioni e la valutazione di performance (check-list) per la realizzazione della fotografia del rischio;
- un affiancamento per la realizzzione della fotografia del rischio, con tutoraggio e tirocinio pratico con almeno tre visite su tipologie diverse di U.O., con valutazione finale, per ottenere la qualifica di Facilitatore;
- un corso di formazione teorico pratico per formatori, che dia ai facilitatori selezionati la possibilità di effettuare corsi base sulle azioni di miglioramento da implementare di volta in volta, con verifica finale dell'apprendimento;
- un ulteriore corso per formatori dei facilitatori, riservato esclusivamente ai più idonei del corso precedente, finalizzato a rendere sempre più autonoma l'azienda;
- corsi specifici di team building.

2.4 L'adozione delle raccomandazioni del Ministero della Salute per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore

La struttura che applica il Modello per la Gestione del Rischio in ambito Sanitario deve, nella definizione del Piano per la Gestione del Rischio aziendale, tenere conto delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore già in essere, dei successivi aggiornamenti o ampliamenti, e delle nuove raccomandazioni che il Ministero inserirà in futuro.
La raccolta delle Raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, settore Governo Clinico, qualità e sicurezza delle cure, è disponibile al seguente URL:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza (ultimo accesso giugno 2019)

2.5 La gestione degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei near miss

Il Modello per la Gestione del Rischio in sanità deve prevedere la presenza di un sistema informatizzato, per la gestione delle segnalazioni degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei near miss.
L'analisi dei dati, raccolti attraverso il sistema di gestione delle segnalazioni, deve comprendere l'identificazione strutturata delle cause profonde degli errori o dei loro fattori contribuenti, al fine della loro riduzione o eliminazione.
Per la prevenzione, la gestione e la segnalazione degli eventi sentinella la struttura deve fare riferimento alle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dai sistemi di trasmissione da esso individuati (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità - SIMES).
La struttura deve, inoltre, essere dotata di procedure per la gestione degli eventi avversi e la loro gestione deve essere svolta ai sensi della circolare del Ministero della Sanità di luglio 2011 "Linee guida per la segnalazione degli eventi avversi in sanità" e delle specifiche regolamentazioni regionali, se esistenti.

2.6 La gestione della documentazione associata al Sistema di Gestione del Rischio

La documentazione, comprese le registrazioni atte a dimostrare l'efficacia del Modello, deve essere tenuta sotto controllo. Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:
- individuare il contenitore informatico dove conservare la documentazione, ivi comprese le metodologie di ricerca dei singoli documenti.
- approvare l'adeguatezza dei documenti, prima della loro emissione;
- riesaminare, aggiornare e riapprovare i documenti stessi;
- assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili e prontamente rintracciabili presso i luoghi di utilizzo;
- assicurare che i documenti siano e rimangano fruibili e facilmente identificabili;

 tutti i diritti riservati.

- assicurare che gli eventuali documenti esterni, necessari al buon funzionamento del Sistema di Gestione del Rischio, siano identificati e la loro distribuzione sia controllata;
- prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti e adottare una loro adeguata identificazione, qualora questi siano da conservare per qualsiasi scopo;
- definire modi e tempi di conservazione dei documenti, atti a dimostrare, anche a distanza di tempo, l'efficacia del Modello.

2.7 La rilevazione e gestione delle Non Conformità.

La struttura che applica il Modello per la Gestione del Rischio in sanità deve assicurare che i processi e le procedure aziendali non conformi ai Requisiti e al Livello del Modello, raggiunto o auspicato dall'Azienda, siano identificati e che siano prese immediate misure correttive.
I provvedimenti individuati devono essere documentati, resi operativi dagli operatori, che hanno responsabilità sui processi, e la loro attuazione registrata.
Più precisamente, una procedura documentata deve specificare le modalità, le connesse responsabilità ed autorità per la gestione dei processi non conformi, nonché le azioni correttive predisposte, per eliminare le cause delle non conformità rilevate.

tutti i diritti riservati.

3. Requisiti di Primo Livello

tutti i diritti riservati.

Introduzione

- Il primo livello, unitamente ai Requisiti di Sistema, è il livello di base per la realizzazione del Modello. È orientato verso l'organizzazione sistemica della gestione del rischio, in osservanza delle varie cogenze, e declina i primi requisiti trasversali e verticali.
- Pur essendo un livello di base, rappresenta la vera e propria svolta nell'approccio aziendale alla gestione del rischio e alla conseguente riorganizzazione dei processi.
-
- Dalle molteplici sperimentazioni condotte si è osservato che i primi grandi risultati nella diminuzione delle difettosità sono stati rilevati proprio al termine dell'applicazione di questo livello.
-
- Nelle successive sottosezioni sono trattati rispettivamente:
  - Per i requisiti trasversali
    - Consenso informato
    - Documentazione sanitaria (cartella clinica ed infermieristica)
    - Controllo degli accessi ai locali
    - Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
    - Adozione di linee guida, protocolli e PDTA
    - Sistema di audit reattivo e ACP
    - Attività formativa degli operatori
  - Per i requisiti verticali
    - Sala operatoria – blocco chirurgico
    - Sala parto – punto nascita
    - Pronto soccorso
    - Terapia Intensiva

 tutti i diritti riservati.

a.
Requisiti trasversali

tutti i diritti riservati.

i. Consenso Informato

Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura aziendale, che descriva le modalità di predisposizione, compilazione e aggiornamento del modulo di consenso informato, nonché di monitoraggio del suo corretto utilizzo ai sensi della legge 219/2017.
Devono essere individuate le attività sanitarie per cui tale documento deve essere richiesto. Deve essere garantita e documentata apposita formazione sui temi, nei modi indicati dalla legge, a tutti i medici e gli esercenti le professioni sanitarie dell'azienda.

Applicazione

La procedura deve almeno prevedere che:

1. ogni U.O. individui la necessità di utilizzo del modulo di consenso informato nell'ambito dei propri processi sanitari, in accordo con la normativa vigente, con le buone prassi mediche e con le decisioni aziendali;
2. ogni U.O. predisponga opportuna documentazione (nota illustrativa), che illustri in maniera chiara, comprensibile ed esaustiva, l'atto medico in oggetto, le complicanze, i rischi e le scelte alternative possibili, anche se non effettuate dalla struttura. La descrizione deve essere unica e specifica per ogni tipologia di atto medico proposto, messa a conoscenza della Direzione Sanitaria e codificata. Tale descrizione deve essere integrata nel modello di testimoniabilità dell'avvenuto consenso, dopo adeguata informazione o allegata ad esso;
3. il modello di testimoniabilità dell'avvenuto consenso, dopo adeguata informazione, sia standardizzato e validato dalla Direzione Sanitaria e contenga una parte generale in cui vengano riportati:
   a. i dati anagrafici del paziente ed i riferimenti al codice della descrizione dell'atto medico (nota illustrativa), consegnata al paziente, qualora questa non faccia parte integrante del modello (vedi punto precedente);
   b. il consenso o il dissenso all'atto medico, in cui si faccia esplicitamente riferimento alla completa e corretta comprensione del tipo di atto medico proposto, dei rischi e dei benefici ottenibili e delle scelte alternative;
   c. l'indicazione delle persone alle quali i sanitari potranno riferire le notizie inerenti lo stato di salute del paziente, anche in caso di sua incapacità di intendere e volere, specificando per ognuna nome e cognome, recapiti, ed eventuale grado di parentela;
4. il consenso informato sia firmato dal paziente (o, dove ricorrano i casi previsti dalla legge, il tutore, i genitori, l'amministratore o l'esercente la patria potestà) e dal medico che ha fornito le informazioni. La sottoscrizione da parte del paziente deve avvenire solo in presenza del personale medico della U.O. in cui si eroga l'atto sanitario descritto;
5. limitatamente alle donne in età fertile, venga inserita la consapevolezza da parte della paziente di essere o meno in stato di gravidanza, lasciando nella risposta anche la possibilità del dubbio;
6. il modulo di testimoniabilità del consenso, correttamente compilato e firmato, sia inserito nella cartella clinica o, laddove la cartella clinica non sia prevista, comunque archiviato in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito;
7. Ai sensi dei commi 8 – 9 – 10 dell'articolo 1 della legge 219/17, la formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative. Deve essere pianificata annualmente, anche in base ad eventuali eventi, derivanti da un difetto di comunicazione, e deve essere tracciata.

tutti i diritti riservati.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Testimoniabilità dell'avvenuto consenso, relativamente ad atti invasivi elettivi, correttamente compilato in cartella clinica	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 3 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Attività di formazione annuale come codificato nella procedura aziendale	100%	Partecipazione ai corsi da parte degli operatori in misura superiore al 90%
Congruità della formula di consenso informato	100%	Riesame annuale delle indicazioni contenute nei vari moduli di consenso informato da parte delle singole U.O

ii. Documentazione sanitaria (cartella clinica e infermieristica)

Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura, che descriva la modalità di predisposizione, compilazione, aggiornamento e monitoraggio di un modello unico aziendale di documentazione sanitaria (cartella clinica ed assistenziale). Tale modello deve essere condiviso ed accettato all'interno della struttura, messo a conoscenza della Direzione Sanitaria/ infermeristica e, a seconda delle esigenze delle singole Unità Operative, potrà essere integrato, sempre in maniera condivisa e preventivamente definita.
Se l'azienda non utilizza la documentazione sanitaria informatica, dovrà essere stabilito il tempo entro il quale tutta l'azienda non utilizzerà più documentazione cartacea.
Nelle more della introduzione totale della documentazione sanitaria informatica, quella cartacea dovrà essere dematerializzata.

Applicazione

La procedura deve prevedere che la documentazione sanitaria sia:

1. redatta con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica, con grafia leggibile e di chiara interpretazione;
2. strutturata in modo da assicurare la tracciabilità di tutti gli atti medici, compiuti sul paziente, e del personale sanitario che li ha eseguiti;
3. che le firme di tutti gli operatori sanitari che concorrono alle attività di cura siano tracciabili;
4. che la scheda di terapia (STU) sia correttamente compilata e tracciabile;
5. firmata dal medico che ha in carico il paziente e dal medico responsabile dell'U.O./Struttura;
6. custodita sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O., sino alla consegna alla Direzione Sanitaria;
7. numerata in ogni sua pagina e corredata dall'elenco di eventuali documenti allegati, prima dell'archiviazione.
8. Realizzata tramite supporti informatici o, in difetto, è necessario deve essere indicato il tempo entro il quale tutta la documentazione sanitaria sarà redatta tramite supporti informatici.

tutti i diritti riservati.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza cartella clinica nel formato stabilito e correttamente compilata	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 3 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Rispetto della procedura aziendale sulla documentazione sanitaria	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 3 mesi precedenti, per ciascuna U.O.

iii. Controllo degli accessi

Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura, che descriva la modalità per la gestione degli accessi alla singola Unità Operativa, sia da parte degli utenti, che del personale interno ed esterno alla U.O. stessa; altresì per gli accessi condivisi.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'individuazione dei reparti e/o dei locali sottoposti al controllo degli accessi e quelli per cui è necessaria l'autorizzazione all'accesso, ciascuno con le specifiche limitazioni, a seconda del tipo di locale/reparto;
2. la presenza di indicazioni univoche per tutta l'azienda, ben visibili in ogni U.O. e/o locale ad accesso controllato, che specifichino in maniera chiara chi è autorizzato ad accedere e/o gli orari in cui l'accesso è consentito e/o le modalità per l'accesso;
3. le modalità di accesso e di riconoscimento del personale autorizzato ad accedere ai reparti e/o locali sottoposti a controllo degli accessi.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Verifica del rispetto delle condizioni di accesso ai locali sottoposti a limitazione	>90%	Verifica sul luogo di lavoro
Congruità della lista degli accessi limitati	100%	Riesame annuale della lista

iv. Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura (o un insieme di procedure), che descriva le modalità per la rilevazione, il controllo e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, che indichi ruoli e rispettive responsabilità

 tutti i diritti riservati.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno le modalità per:

1. il corretto uso degli antibiotici;
2. la gestione dei pazienti affetti da patologie infettive;
3. il corretto uso degli antisettici e dei disinfettanti;
4. il corretto lavaggio delle mani nelle varie situazioni;
5. la pulizia, la disinfezione ed il mantenimento dell'asepsi nei Blocchi Operatori e nelle Terapie Intensive;
6. la gestione delle ferite chirurgiche;
7. la prevenzione delle infezioni nei pazienti portatori di cateteri vescicali e/o venosi;
8. il piano formativo necessario ai fabbisogni dell'azienda;
9. il sistema di controllo e verifica;
10. la tracciabilità.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Valutazione dell'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza	n.v. (miglioramento rispetto allo stato precedente)	Analisi statistica delle infezioni ospedaliere, sia a livello generale aziendale, che a livello particolare per U.O., Dipartimento ed Area.
Congruità delle procedure	100%	Riesame annuale delle procedure

v. Adozione di linee guida, protocolli e PDTA

Requisito

Devono essere definite e applicate linee guida, procedure e PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali) per le principali patologie, identificate come le prime tre patologie più frequenti o procedure effettuate, desunte dalle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO), e dalla distribuzione dei DRG (Diagnosis-Related Group) e dalla programmazione regionale.

Applicazione

1. Ogni U.O. deve individuare, anche con la collaborazione dell'azienda, le prime tre patologie/attività più frequenti;
2. Ogni U.O. deve individuare le linee guida, i protocolli e i PDTA necessari;
3. le linee guida devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge 24/2017; i protocolli, le procedure ed i PDTA da esse derivanti devono essere redatti con il coinvolgimento del personale, anche facendo riferimento ad analoghi documenti regionali, nazionali ed internazionali.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Valutazione dell'applicazione di linee guida, protocolli, PDTA	100%	Rilevazione a campione su un numero di cartelle cliniche, chiuse nei 3 mesi precedenti, (almeno 10 per U.O. o 50 per presidio ospedaliero con copertura di tutte le U.O.)
Congruità delle attività, rispetto alle linee guida	100%	Riesame annuale delle procedure, protocolli, PDTA

tutti i diritti riservati.

vi. Sistema di audit reattivo e di ACP

Requisito

Deve essere definita e applicata una procedura, che descriva la modalità di organizzazione e gestione dell'audit reattivo, secondo la metodologia di Analisi delle Cause Profonde (ACP).

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'indicazione delle richieste risarcitorie e delle segnalazioni da sottoporre a ACP;
2. l'obbligatorietà di sottoporre ad ACP le richieste risarcitorie, gli eventi sentinella, gli eventi reiterati e ogni altro evento, che sia stato provocato da un difetto organizzativo;
3. l'indicazione su quali debbano essere i componenti del gruppo di lavoro, che, affiancando il facilitatore nominato, partecipano all'ACP, anche secondo le indicazioni del Ministero della Salute;
4. i ruoli ed i compiti dei componenti del gruppo di lavoro;
5. i tempi di realizzazione dell'attività;
6. le modalità di implementazione delle azioni di miglioramento: dovranno essere definiti un responsabile, una scadenza e le modalità di verifica, che dovranno essere deliberate dalla Direzione Aziendale;
7. gli standard di riferimento.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Ricerca delle cause profonde per ogni richiesta risarcitoria/ segnalazione selezionata, come indicato in procedura	100%	Analisi semestrale tra le richieste risarcitorie/ segnalazioni e gli audit svolti

vii. Attività di formazione degli operatori

Requisito

Deve essere definita e applicata una procedura, che descriva le motivazioni e gli obiettivi da raggiungere, attraverso un piano di formazione annuale.
Gli obiettivi devono avere indicatori oggettivi di verifica.
La procedura dovrà prevedere le variabili formative da porre in essere a seguito di eventi di rilievo o di nuovi bisogni, evidenziati dal gestore del rischio.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. L'analisi dei fabbisogni formativi, suddivisi per singola U.O.
2. il rispetto delle indicazioni di legge (219/2017, 24/2017 e della circolare del ministero della sanità luglio 2011 "linee guida per la segnalazione degli eventi avversi in sanità"
3. la metodologia attraverso la quale vengono rese operative le variazioni al piano di formazione, richieste dal gestore del rischio in caso di particolari eventi
4. le metodologie formative
5. la tipologia e l'esperienza del formatore
6. gli indicatori di risultato, anche in senso di comprensione degli operatori
7. la tracciabilità
8. i tempi ed i modi del riesame del piano formativo.

 tutti i diritti riservati.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza di procedura aziendale e sua applicazione	100%	Analisi annuale tra le indicazioni della procedura e le attività svolte
Comprensione e attuazione delle attività formative	80%	Verifica degli indicatori riportati in procedura

tutti i diritti riservati.

b.
Requisiti verticali

tutti i diritti riservati.

i. Sala operatoria – Blocco chirurgico

Requisito

Deve essere predisposto una procedura di controllo circa la preparazione delle sale, delle attrezzature/apparecchiature, del paziente e dei farmaci e degli operatori in relazione alle attività anestesiologiche e chirurgiche.
Deve essere predisposto una procedura/regolamento inerente le attività, i comportamenti ed il rispetto delle indicazioni cogenti per la sala operatoria - blocco chirurgico.
Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico-assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico-terapeutiche.

Applicazione

1. I protocolli/procedure devono essere chiari, condivisi e semplici e devono prevedere modalità di registrazione dell'esito del controllo;
2. i protocolli/procedure devono prevedere la presenza di una check-list perioperatoria, con il minimo di quanto descritto dal Ministero della Salute e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, inserita nella documentazione sanitaria;
3. nei protocolli/procedure devono essere descritte anche le attività da compiere in caso di controlli con esito negativo;
4. il personale di sala deve essere addestrato all'esecuzione del protocollo;
5. chi esegue materialmente le operazioni di controllo deve firmare il documento di registrazione; l'anestesista responsabile dell'attività anestesiologica deve firmare la relativa modulistica, come validazione dell'operazione di controllo;
6. nei protocolli/procedure devono essere indicate le modalità di comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'azienda e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale;
7. deve esistere la tracciabilità di tutte le attività sopra indicate, realizzata tramite supporti informatici o, in difetto, deve essere indicato il tempo entro il quale sarà redatta tramite supporti informatici.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dei controlli sulle attrezzature/apparecchiature e sui farmaci	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 3 mesi per ogni U.O. chirurgica
Presenza e corretta compilazione delle check-list perioperatorie	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 3 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Congruità delle procedure: presenza, conoscenza e applicazione	100%	Riesame annuale delle procedure

ii. Sala Parto – Punto Nascita

Requisito

Deve essere predisposta una procedura, che garantisca il controllo della presenza e dell'adeguatezza delle attrezzature/apparecchiature in sala parto, il controllo delle condizioni del neonato e la presenza/reperibilità delle professionalità coinvolte. Deve essere predisposta una procedura/regolamento inerente le attività, i comportamenti ed il rispetto delle indicazioni cogenti per la sala parto – punto nascita.
Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico-assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico-terapeutiche.

 tutti i diritti riservati.

Applicazione

1. I protocolli/procedure devono essere chiari, semplici, condivisi e devono prevedere modalità di registrazione dell'esito del controllo, con archiviazione nella relativa cartella clinica, dove applicabile, o comunque in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito;
2. nei protocolli/procedure devono essere descritte le attività da compiere in caso di controllo con esito negativo;
3. le registrazioni devono prevedere la descrizione accurata delle condizioni del neonato alla nascita, comprese le eventuali procedure di rianimazione adottate;
4. chi esegue materialmente le operazioni di controllo deve firmare il documento di registrazione; il responsabile dell'attività in sala parto deve firmare la modulistica, come validazione dell'operazione di controllo;
5. nei protocolli/procedure devono essere indicate le modalità di comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'ospedale e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale;
6. deve esistere la tracciabilità di tutte le attività sopra indicate, realizzata tramite supporti informatici o, in difetto, deve essere indicato il tempo entro il quale sarà redatta tramite supporti informatici.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dell'avvenuto controllo	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, ogni 4 mesi e su 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
Congruità di protocolli/procedure	100%	Riesame annuale dei protocolli/procedure

iii. Pronto soccorso

Requisito

I protocolli/procedure del Pronto Soccorso (PS) devono stabilire le modalità di gestione dell'attività di triage, di comunicazione con il paziente e con i suoi parenti, di comunicazione tra il personale sanitario del PS e delle altre Unità Operative o reparti, la verifica della presenza e adeguatezza delle attrezzature/apparecchiature, ritenute necessarie per l'attività, nonché dei farmaci e dei dispositivi necessari, della disponibilità o reperibilità degli specialisti, della continuità delle cure.
Deve essere documentata la formazione degli operatori per la prevenzione degli atti di violenza.

Applicazione

1. Devono essere definite le competenze e le modalità di esecuzione e controllo dell'attività di triage infermieristico;
2. deve essere predisposto ed applicato un sistema documentato di monitoraggio, analisi e verifica dell'over e under triage;
3. devono essere predisposti, applicati e periodicamente aggiornati, i protocolli e le procedure di selezione al triage;
4. deve essere predisposto un metodo di identificazione del paziente che sia univoco, chiaro e conosciuto da tutti;
5. deve essere predisposto un chiaro metodo di comunicazione al paziente o ai suoi parenti circa il codice assegnato in ingresso e circa la situazione, in tempo reale, delle priorità di visita e delle informazioni da fornire in caso di ricovero presso altra Unità Operativa;
6. devono essere predisposti i flussi di comunicazione/informazione, da fornire ai sanitari che si alternano nella cura del paziente presso il PS, con particolare riguardo alle terapie attuate, alle segnalazioni del paziente ed alla diagnostica eseguita, ed anche quelli da fornire ai reparti presso cui viene avviato il paziente per il ricovero;
7. deve essere predisposto una procedura di controllo della presenza e adeguatezza delle necessarie apparecchiature medicali, dei dispositivi medici e dei farmaci. Deve essere mantenuta registrazione dei controlli eseguiti;
8. devono essere predisposte procedure per la gestione dei farmaci, il cui errato utilizzo potrebbe avere conseguenze particolarmente gravi (es. soluzione concentrata di cloruro di potassio (KCl));
9. deve essere predisposta una procedura condivisa circa le modalità e le responsabilità del trasferimento del

tutti i diritti riservati.

paziente e della documentazione pertinente (cartella clinica, esiti di esami interni o esterni, radiografie o referti vari) o per l'attività di diagnostica o per il ricovero presso altre Unità Operative (continuità delle cure);
10. devono essere definite le modalità (contatto e tempi di intervento dello specialista) di esecuzione delle consulenze da parte dei medici specialisti in servizio e le modalità di chiamata per gli specialisti reperibili;
11. deve essere predisposto un piano annuale di formazione degli operatori, anche per la prevenzione degli atti di violenza;
12. deve esistere la tracciabilità di tutte le attività sopra indicate, realizzata tramite supporti informatici o, in difetto, deve essere indicato il tempo entro il quale sarà redatta tramite supporti informatici.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Congruità di protocolli/procedure di selezione al triage	100%	Riesame annuale dei protocolli/procedure
Verifica della completezza dei referti rilasciati	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche o referti ogni 4 mesi
Verifica registrazioni avvenuto controllo su apparecchiature/ dispositivi/farmaci	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
Formazione degli operatori	90%	Rilevazione sul totale delle attività formative svolte, rispetto al totale degli operatori

iv. Terapia intensiva

Requisito

Deve essere predisposta una procedura, che garantisca il controllo della presenza e adeguatezza delle attrezzature/ apparecchiature nel reparto di Rianimazione e la presenza/reperibilità delle professionalità necessarie. Deve essere predisposta una procedura/regolamento inerente l'attività, i comportamenti ed il rispetto delle indicazioni cogenti per Terapia Intensiva.
Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico-assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico-terapeutiche.

Applicazione

1. I protocolli/procedure devono essere chiari, semplici, condivisi e devono prevedere l'archiviazione delle registrazioni in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità, per il tempo prestabilito;
2. le registrazioni devono prevedere la verifica della presenza/reperibilità delle figure professionali necessarie;
3. devono essere descritte le attività da compiere in caso di controllo con esito negativo;
4. chi esegue materialmente le operazioni di controllo deve firmare il documento di registrazione; il responsabile dell'attività in Rianimazione deve firmare la modulistica, come validazione dell'operazione di controllo;
5. devono essere indicate le modalità riguardanti la comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'ospedale e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale;
6. deve esistere la tracciabilità di tutte le attività sopra indicate, realizzata tramite supporti informatici o, in difetto, deve essere indicato il tempo entro il quale sarà redatta tramite supporti informatici.

 tutti i diritti riservati.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dell'avvenuto controllo	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
Congruità di protocolli/procedure	100%	Riesame annuale dei protocolli/procedure

tutti i diritti riservati.

4. Requisiti di Secondo Livello

tutti i diritti riservati.

Introduzione

Il secondo livello segna un'ulteriore crescita del sistema di gestione del rischio aziendale. Induce ad un maggiore approfondimento e miglioramento delle attività quotidiane, definendo interventi sia di natura proattiva, attraverso un sistema di gestione delle richieste risarcitorie ed i requisiti verticali, sia di natura reattiva, attraverso un sistema organizzato di audit e di analisi delle cause profonde.
Il secondo livello può essere raggiunto solamente dopo che siano stati correttamente applicati i requisiti di sistema e quelli di primo livello.

Più in dettaglio, nelle successive sottosezioni sono trattati rispettivamente:

- Per i requisiti trasversali
  - Sistema di Gestione dei Sinistri
- Per i requisiti verticali
  - Farmacia Ospedaliera
  - Anatomia Patologica
  - Patologia Clinica
  - Diagnostica per Immagini
  - Medicina Nucleare
  - Medicina Trasfusionale
  - Ingegneria Clinica
  - Radioterapia

tutti i diritti riservati.

a.
Requisiti trasversali

tutti i diritti riservati.

i. Sistema di gestione dei sinistri

Requisito

Deve essere organizzato un sistema di gestione dei sinistri, relativamente alle diverse fasi di competenza tecnica, giuridico-amministrativa e medico legale. Tale sistema deve prevedere una struttura amministrativa, una struttura medico-legale ed una organizzazione dei flussi, comprendenti l'istruttoria interna delle richieste risarcitorie e la definizione della posizione assunta dall'azienda, in merito alle singole richieste, come di seguito descritto.
Il sistema deve essere codificato per iscritto e deliberato dall'azienda.

Applicazione

Il sistema deve prevedere la presenza di una struttura medico-legale, con funzione di coordinamento, che sia in possesso di apposita certificazione delle competenze per la gestione dei sinistri, rilasciata da un Organismo di Certificazione, che opera in accordo/conformità alla norma ISO/IEC 17024 e successive modifiche. A tale struttura afferiscono i seguenti professionisti:

- medico legale, con funzione di direzione e/o coordinamento
- equipe medico legale, preferibilmente interna (anche esterna)
- gestore del rischio
- direzione strategica o suo delegato
- segreteria amministrativa
- avvocato (anche esterno)
- consulenti clinici (anche esterni), a richiesta;
- un attuario/probabilista/ (anche esterno) nel caso di sistema in auto assicurazione

1. per tutte le attività della struttura devono essere definiti i tempi e le responsabilità dei singoli componenti;
2. ogni richiesta risarcitoria deve pervenire direttamente alla struttura per la gestione dei sinistri;
3. a seguito di ogni richiesta risarcitoria deve essere avviata un'istruttoria interna, con l'assistenza, ove si ritenga opportuno, di una figura esterna all'azienda (consulente o altro);
4. la struttura medico-legale, secondo quanto indicato nel piano annuale di gestione del rischio, deve individuare per quali richieste risarcitorie è necessario realizzare l'Analisi delle Cause Profonde (sezione 3.2.6);
5. per le richieste risarcitorie di cui al punto 4, al fine di addivenire ad una soluzione concordata, deve essere proposto un incontro con il richiedente del risarcimento, cui dovranno partecipare almeno il medico legale ed un altro rappresentante della struttura per la gestione dei sinistri, oltre che il direttore medico del presidio interessato;
6. in caso di insuccesso del tentativo informale, di cui al punto 5, al Procuratore Legale del richiedente il risarcimento si dovrà richiedere di voler procedere preferibilmente con un Accertamento Tecnico Preventivo (A.T.P. ex art. 696 c.p.c.);
7. il sistema di gestione del rischio deve prevedere che tutte le richieste risarcitorie siano inserite in un apposito sistema informatico e che, per ognuna di esse, siano previste almeno le seguenti informazioni: i riferimenti temporali, i dati anagrafici del richiedente, la descrizione del percorso seguito, la classificazione del tipo di evento, l'eventuale offerta proposta al richiedente, la segnalazione di eventuali analisi delle cause profonde, l'importo liquidato.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza del sistema per la gestione dei sinistri con le caratteristiche indicate	100%	Verifica annuale del sistema, secondo le caratteristiche adottate
Rapporto tra richieste risarcitorie con danno a persone e parere medico legale	90%	Verifica tramite la tracciabilità delle attività del cvs

 tutti i diritti riservati.

ii. Risk Financing e Sistema di gestione dei sinistri

La legge n. 24 del 8 marzo 2017 all'art. 10 prevede l'obbligo della struttura pubblica o privata di dotarsi di "copertura assicurativa o di altre analoghe misure" per rispondere dei danni cagionati.
Assicurazione ed "altre analoghe misure" (e.g. fondo rischi o tecniche più raffinate) rientrano nel più ampio concetto di Risk Financing, ovvero il processo con il quale l'azienda garantisce che, in caso di danno, avrà le risorse finanziarie per assorbire l'impatto finanziario che ne deriva e potrà, comunque, raggiungere gli obiettivi dati.
Per predisporre tale attività, strettamente connessa con la gestione del rischio, dovrà:

- valutare i danni prevedibili (normal loss expectancy) nel lungo periodo
- valutare gli eventi eccezionali

Tale valutazione dovrà essere effettuata attraverso l'utilizzo di professionalità preposte e dovrà prevedere un'analisi dei dati storici non inferiore a 5 anni (loss recording): la raccolta ordinata e sistematica dei dati concernenti gli eventi negativi, che colpiscono un'organizzazione, al fine di poterli analizzare nelle tre dimensioni fondamentali del fenomeno organizzativa - relazionale – finanziaria e che rappresenta la "Memoria Storica" delle difettosità dell'organizzazione.
Tale attività dovrà definire i flussi di alimentazione del database, nei quali includere, come minimo:

1. Tutti i dipendenti aziendali
2. L'URP
3. L'ufficio legale
4. Le singole UU.OO.

Devono, altresì, essere stabiliti i campi minimi necessari, nella raccolta dei dati, che prevedano:

1. soggetto leso
2. collocazione temporale
3. costi presunti
4. processo interessato

Una volta terminata l'analisi dei dati, a cadenza annuale, o in caso di eventi di particolare rilievo anche prima, si procederà all'analisi, individuando le due macro categorie di rischio:

1. i danni probabili
2. i danni eccezionali

La scelta successiva di cedere il pregiudizio economico, conseguente ad eventuali richieste risarcitorie a terzi, in parte o in toto, deve essere ampiamente documentata dai numeri derivanti dall'analisi di cui sopra.

tutti i diritti riservati.

b.
Requisiti verticali

tutti i diritti riservati.

i. Farmacia Ospedaliera

Requisito

Deve essere predisposta una procedura (o un sistema di procedure) per la gestione dei processi relativi alla Farmacia Ospedaliera.

Applicazione

La procedura (o il sistema di procedure) deve:

1. assicurare la tracciabilità del percorso dei farmaci, dal ricevimento, alla distribuzione, all'eventuale restituzione;
2. stabilire la gestione delle operazioni, relative all'identificazione del fabbisogno di farmaci, all'invio delle richieste, comprese quelle urgenti, all'appropriato stoccaggio ed al controllo della temperatura di conservazione (mantenimento della catena del freddo, ove necessario), al controllo delle scadenze, al ritiro ed allo smaltimento dei medicinali scaduti, inclusi gli stupefacenti, all'inventario periodico, sia in Farmacia che nelle singole U.O.;
3. regolamentare la gestione delle scorte dei farmaci, sia in Farmacia che nelle singole U.O.;
4. prevedere un calendario di visite della Farmacia Ospedaliera nelle varie U.O., al fine di condividere percorsi e procedure relativi all'uso dei farmaci;
5. prevedere la presenza e la gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero, nel quale devono essere specificate anche le eventuali incompatibilità chimico-fisiche nella miscela di alcuni farmaci o elettroliti;
6. prevedere la presenza di una lista dei farmaci "ad alto livello di attenzione", cioè di quei farmaci che richiedano particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e/o dell'alta possibilità di interazioni;
7. regolamentare la gestione delle prescrizioni di farmaci off-label;
8. regolamentare le modalità di effettuazione delle preparazioni galeniche;
9. prevedere la presenza di adeguati ambienti di lavoro e la centralizzazione nella Farmacia dell'allestimento dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura, standardizzandone le modalità di allestimento, prevedendo la convalida dei processi di preparazione ed individuando le responsabilità della Farmacia stessa nella verifica della correttezza dei dati inseriti e dei dosaggi, dell'appropriatezza della terapia, della eventuale presenza di interazioni farmacologiche e della co-morbilità del paziente trattato;
10. contemplare la prevenzione dello scambio di farmaci, con particolare attenzione a quelli con confezioni simili o nomi simili, sia dal punto di vista grafico che della pronuncia (farmaci sosia - Look Alike, Sound Alike - LASA);
11. regolamentare il rilascio di farmaci alla dimissione, prevedendo la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, la corretta identificazione dell'utente e la tracciabilità dell'avvenuta consegna.
12. un sistema gestionale (software), in grado di fornire un ausilio ed un supporto in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano.
13. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

tutti i diritti riservati.

ii. Anatomia Patologica

Requisito

Deve essere predisposta una procedura (o più procedure), che permetta di tracciare il campione nell'intero percorso, dalla fase di accettazione a quella di refertazione.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. le indicazioni per una corretta accettazione del campione;
2. la presenza di notizie cliniche, associate al singolo campione, necessarie ad una corretta diagnosi;
3. i metodi ed i tempi di conservazione dei campioni;
4. la tracciabilità del campione fino al referto;
5. la metodologia per una corretta associazione campione/paziente, al fine di evitare errori di attribuzione in ognuna delle fasi di "lavorazione", in relazione al cambio di stato del campione (campione, campione ridotto, blocchetto, vetrino, ecc.);
6. la metodologia di gestione del campione nelle sale operatorie con sistemi di fissazione, che garantiscano l'assenza di contaminazione degli ambienti e la sicurezza per gli operatori ed i pazienti;
7. gli indicatori di verifica dei processi;
8. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi;
9. un sistema gestionale (software), in grado di fornire un ausilio ed un supporto in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano, anche in sede di refertazione.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

iii. Patologia Clinica

Requisito

Deve essere predisposta una procedura (o più procedure), che permetta di tracciare il campione biologico nell'intero percorso, dalla fase di prelievo a quella refertazione.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. le modalità per la preparazione del paziente, il prelievo, la raccolta, l'eventuale trattamento, il trasporto e la conservazione dei campioni;
2. le indicazioni per una corretta accettazione del campione;
3. la presenza di notizie cliniche, associate al singolo campione, necessarie ad una corretta diagnosi;
4. la tracciabilità del campione fino al referto;
5. la metodologia per una corretta associazione campione/paziente, al fine di evitare errori di attribuzione;
6. le modalità per la gestione del rischio associato ad errori pre-analitici o post-analitici;
7. le modalità per la refertazione (ad esempio: contenuto dei referti, modi di consegna, conservazione ed archiviazione);
8. la gestione dei valori di panico;
9. la verifica ed il miglioramento continuo delle performance analitiche;
10. gli indicatori di verifica dei processi;

tutti i diritti riservati.

11. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

iv. Diagnostica per Immagini

Requisito

Deve essere predisposta una procedura (o più procedure), che permetta di tracciare tutto il percorso dalla richiesta di esami sino alla refertazione.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. le modalità di compilazione della richiesta di esame da parte della U.O. o del Centro Unico di Prenotazione (CUP) richiedente;
2. le indicazioni da riportare sulla richiesta, che devono comprendere almeno:
   a. le generalità del paziente;
   b. la provenienza della richiesta (interna- esterna);
   c. il quesito diagnostico;
   d. il medico richiedente;
3. le linee guida conformi a quanto stabilito dalla legge 24/2017, i protocolli e le procedure, da esse derivanti, per le attività diagnostiche invasive;
4. le indicazioni sul processo di individuazione dell'esame più appropriato, relativo alla richiesta, che deve prevedere almeno:
   a. l'accertamento documentato della compatibilità esame/paziente, in base alle caratteristiche fisiche del paziente, alle sue condizioni contingenti, alle specifiche tecniche delle apparecchiature in uso ed alla eventuale presenza di dispositivi impiantati;
   b. l'accertamento documentato della corretta preparazione all'esame (esami di laboratorio, preparazione dietetica e/o farmacologica, eventuali terapie desensibilizzanti, ecc.);
5. le modalità di svolgimento del percorso, dall'accettazione alla refertazione, che deve comprendere almeno:
   a. l'identificazione della equipe e l'attribuzione preventiva dei ruoli specifici;
   b. l'identificazione del percorso dell'esame (accettazione, esecuzione, refertazione, eventuale documentazione);
6. i sistemi per evitare lo scambio di paziente, con l'individuazione delle modalità di:
   a. accertamento della identità del paziente all'ingresso in ospedale;
   b. attribuzione di un codice identificativo unico al paziente;
   c. documentazione ed apposizione del codice unico sul paziente e sulle varie componenti documentali che lo accompagnano;
7. i sistemi per la corretta attribuzione paziente/referto, con particolare riguardo alle informazioni in esso contenute, che devono comprendere almeno:
   a. le generalità del paziente;
   b. il codice identificativo unico del paziente;
   c. il tipo di esame eseguito;
   d. la data e l'ora di esecuzione;
   e. la refertazione;
   f. la data di refertazione;

 tutti i diritti riservati.

   g. lo staff di esecuzione;
8. gli indicatori di verifica dei processi;
9. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi;
10. un sistema gestionale (software), in grado di fornire un ausilio ed un supporto in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano, anche in sede di refertazione.
11. valutazione della corretta gestione in tema di privacy della diagnostica per immagini.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

v. Medicina Nucleare

Requisito

Deve essere predisposta una procedura (o più procedure), che permetta di tracciare tutto il percorso, dalla richiesta dell'esame fino alla sua refertazione.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. le informazioni da indicare sull'accettazione della richiesta;
2. le indicazioni sull'appropriatezza dell'esame richiesto, per quella determinata patologia;
3. la comunicazione al paziente delle indicazioni, riguardo all'appuntamento ed alla modalità di esecuzione dell'esame (digiuno, sospensione terapia ecc.);
4. la tracciabilità dell'intero processo, dall'accettazione alla consegna del referto;
5. le indicazioni riguardo all'accettazione amministrativa, alla stampa della cartella ed al modulo di ritiro referto;
6. i sistemi per evitare lo scambio di paziente;
7. i sistemi per la corretta preparazione del radiofarmaco, da somministrare al paziente (NBP);
8. la testimoniabilità in forma scritta del consenso informato al paziente, in merito alla somministrazione del radiofarmaco;
9. le modalità di esecuzione degli esami e di refertazione;
10. le modalità di consegna del referto al paziente o al reparto di degenza;
11. l'individuazione di opportuni indicatori di processo;
12. la modalità della segnalazione degli eventuali errori organizzativi;
13. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi;
14. un sistema gestionale (software), in grado di fornire un ausilio ed un supporto in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano, anche in sede di refertazione

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro
Attività di camera calda – congruità dose-paziente	100%	Verifica sul numero di dosi annullate

tutti i diritti riservati.

vi. Medicina Trasfusionale

Requisito

Devono essere predisposte procedure, che normino il percorso trasfusionale nella sua interezza, a partire dalla valutazione dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti, fino alla trasfusione degli emocomponenti, infusione di emoderivati, invio all'industria e altri processi.
Devono essere predisposte procedure, che normino l'attività di Servizio di Medicina di Laboratorio dei Servizi Trasfusionali.
Devono essere predisposte procedure, che normino le attività cliniche di Medicina Trasfusionale.

Applicazione

Le procedure devono:

1. descrivere le modalità di esecuzione della convalida (e della riconvalida) dei processi, dei metodi e della qualificazione dei locali, delle apparecchiature, del personale e dei materiali;
2. prevedere una funzione di accettazione e check-in (provette, unità di sangue, emocomponenti, emoderivati e materiali in entrata al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT));
3. prevedere una funzione di magazzino (carico/scarico e stoccaggio materiali e reagenti);
4. descrivere, in riferimento all'attività del Servizio di Medicina di Laboratorio dei SIMT, il percorso dall'accettazione del campione alla refertazione dell'esame e prevedere almeno:
   a. le modalità di prelievo, la tipologia di provetta, le modalità di accettazione della richiesta;
   b. le modalità di identificazione del paziente, di etichettatura della provetta e di corretto abbinamento provetta/paziente;
   c. le modalità per la trasmissione dei risultati degli esami;
   d. le modalità di validazione tecnica e di validazione da parte del dirigente;
   e. le modalità di pre-refertazione e di controllo della pre-refertazione;
   f. le modalità di refertazione;
5. prevedere la descrizione delle modalità di accesso dei pazienti alle attività di medicina trasfusionale, incluse le informazioni da fornire agli stessi.
6. Per tutti i punti devono essere previsti nelle procedure di processo (o in appositi allegati/ elenchi):
   a. gli indicatori di verifica dei processi;
   b. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi;
   c. l'elenco delle non conformità/osservazioni/deviazioni.
7. un sistema gestionale (software), in grado di fornire un ausilio ed un supporto in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano, anche in sede di refertazione.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

vii. Ingegneria Clinica

Requisito

Deve essere organizzato un sistema per la gestione globale del parco tecnologico in uso nell'azienda.

tutti i diritti riservati.

Applicazione

Il sistema deve prevedere una procedura (o più procedure):

1. per l'identificazione e la gestione manutentiva del parco tecnologico;
2. per rendere edotti gli operatori sullo stato di efficienza ed efficacia della apparecchiatura in uso clinico;
3. per garantire che gli utilizzatori siano a conoscenza dell'uso appropriato, efficace ed efficiente delle apparecchiature;
4. per mettere in sicurezza il paziente, nonché consentire la continuità dell'attività in caso di fermo di un'apparecchiatura, con particolare riferimento a quelle definite salvavita;
5. gli indicatori di verifica dei processi;
6. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi;
7. un sistema gestionale (software), in grado di fornire un ausilio ed un supporto in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano.

Identificazione e gestione manutentiva del parco tecnologico

La procedura deve prevedere l'elenco di tutte le apparecchiature presenti in Azienda, di proprietà e non, cui devono essere associate almeno le seguenti informazioni:

1. descrizione dell'apparecchiatura (codice del tipo, secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), modello, fabbricante e numero di serie);
2. numero di inventario economale e ingegneria clinica (ove applicabile);
3. ubicazione e responsabile dell'apparecchiatura;
4. piano di manutenzione periodica, contenente almeno le seguenti informazioni:
   - il tipo di attività manutentiva prevista dal fabbricante (distinto per verifica di sicurezza elettrica, preventiva, funzionale);
   - il dettaglio delle operazioni da effettuarsi (check-list), la loro periodicità e la tolleranza massima accettabile.

Fascicolo macchina

La procedura deve prevedere la costituzione e l'aggiornamento costante del "Fascicolo Macchina", associato univocamente a ciascuna apparecchiatura presente in Azienda.
Il Fascicolo Macchina deve contenere almeno la seguente documentazione:

1. indice della documentazione e delle informazioni contenute;
2. identificazione inventariale dell'apparecchiatura (es. CND, modello, fabbricante e numero di serie);
3. certificato di collaudo e dichiarazioni di conformità;
4. manualistica tecnica;
5. storia manutentiva ordinaria ed evolutiva;
6. verbale di dismissione.

Corretto uso delle apparecchiature

La procedura deve prevedere le modalità di formazione degli operatori sull'uso appropriato, efficace ed efficiente delle apparecchiature, al fine di garantire la sicurezza nell'utilizzo delle stesse.

Sicurezza e continuità assistenziale delle apparecchiature

La procedura deve prevedere almeno:

1. i passaggi operativi, che l'utilizzatore dell'apparecchiatura deve compiere per mettere in sicurezza il paziente, in caso di guasto dell'apparecchiatura;
2. i passaggi operativi per avere la disponibilità dell'uso di un'apparecchiatura sostitutiva, da utilizzare in caso di guasto bloccante e prolungato, per garantire la continuità assistenziale. ix. Radioterapia

tutti i diritti riservati.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

viii. Radioterapia

Requisito

Deve essere predisposta una procedura (o più procedure), che permetta di tracciare tutto il percorso del trattamento radioterapico, dalla presa in carico del paziente fino al termine della terapia, inclusi i controlli clinici di follow-up.

Applicazione

Devono essere presenti:

1. Protocolli e definizione delle procedure delle diverse fasi del trattamento radioterapico:
   a. intento terapeutico;
   b. definizione dei volumi di trattamento;
   c. pianificazione del trattamento;
   d. erogazione della terapia;
   e. controllo guidato dalle immagini;
   f. follow up.
2. Procedure e sistemi di accertamento della identità del paziente all'ingresso della sala di trattamento, per evitare lo scambio di paziente nell'esecuzione della terapia;
3. Procedura per l'acquisizione del consenso informato e l'illustrazione al paziente del programma di terapia, delle finalità terapeutiche e degli effetti attesi.
4. Procedura per la compilazione della cartella clinica cartacea e/o informatizzata, che deve contenere tutti i dati clinici e dosimetrici del trattamento del paziente.
5. Sistema informatico di registrazione e verifica per il controllo ed il trasferimento dei dati del trattamento radioterapico, registrazione dei dati di ogni singola frazione del trattamento e di tutte le eventuali modifiche.
6. Programma di assicurazione di qualità delle macchine radiogene e dei sistemi correlati; manuali di qualità, contenenti i risultati dei controlli di qualità e il giudizio di idoneità del responsabile dell'impianto radiologico all'uso clinico delle apparecchiature.
7. La dotazione di personale del centro di radioterapia, medico oncologo radioterapista, fisico specialista in fisica medica e TSRM devono essere adeguate al livello di complessità del centro di radioterapia e alle indicazioni delle linee guida nazionali e internazionali.
8. Procedure per la gestione delle emergenze.
9. L'individuazione di opportuni indicatori di processo.
10. Analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi e procedurali.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

tutti i diritti riservati.

5. Requisiti di Terzo Livello

tutti i diritti riservati.

Introduzione

Come già descritto all'inizio del documento, il Modello italiano per la Gestione del Rischio in sanità si articola in tre livelli di approfondimento, modulari, incrementali, in modo tale da poter essere adottato gradualmente, adattandosi alle diverse realtà delle aziende sanitarie italiane.

Il terzo livello del Modello, cui è dedicata la presente sezione, è quello che stabilisce il raggiungimento dell'eccellenza nella gestione del rischio e può essere ottenuto solo successivamente al raggiungimento del secondo livello.
A differenza dei primi due livelli, che considerano l'Azienda nella sua interezza, il terzo livello è costituito da una collezione di specifiche, ognuna dedicata ad un particolare tipo di Unità Operativa. Le specifiche, relative al singolo tipo di Unità Operativa, possono essere attuate individualmente; ad ognuna di esse corrisponde, infatti, una specifica Certificazione di conformità, rilasciata da un apposito Organismo di Certificazione.

La successiva sezione è dedicata alla specifica dei Requisiti di Terzo Livello, strutturata secondo lo schema per la stesura dei Requisiti specifici di Terzo Livello, riportato in appendice A6, per le seguenti U.O.:

- Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (TIN).
- Malattie infettive e tropicali

tutti i diritti riservati.

a.
Requisiti specifici
U.O. di Neonatologia e TIN

tutti i diritti riservati.

i. Introduzione

L'organizzazione e l'erogazione dell'assistenza specializzata al neonato possono avvenire a diversi livelli di intensità assistenziale e complessità delle cure.
Le linee guida della Società Italiana di Neonatologia (SIN) e della Società Italiana di Medicina Perinatale (SIMP) definiscono tre livelli di complessità incrementale: il primo livello a bassa intensità (il Nido), il secondo livello a media intensità (la Patologia Neonatale), ed il terzo livello ad alta intensità (la Terapia Intensiva Neonatale). Nelle Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo promosse dal Ministero della Salute ed approvate in Conferenza Unificata nel 2012 le Unità Operative (U.O.) di Neonatologia sono, invece, classificate secondo soltanto due livelli: un primo livello a bassa intensità, per le U.O. che assistono i neonati sani ed i nati con patologia, che non richiedano ricovero presso TIN; un secondo livello che include sia la media che la alta intensità, per le U.O.che assistono i neonati fisiologici ed i neonati patologici, ivi inclusi quelli che necessitano di terapia intensiva.

Campo di applicazione

La presente specifica si applica alle Unità Operative di Neonatologia, che erogano servizi assistenziali a media e/o alta intensità, ovvero di secondo livello rispetto alla classificazione proposta dal Ministero della Salute, e di secondo e terzo livello rispetto alla classificazione proposta dalle società scientifiche SIN e SIMP.

Abbreviazioni ed acronimi specifici

BLUD	Banca del Latte Umano Donato
CFM	Monitoraggio della Funzione Cerebrale (Cerebral Function Monitoring)
HFNC	Ventilazione nasale ad alti flussi (High-Flow Nasal Cannula)
HFVO	Ventilazione ad alta frequenza (High Frequency Ventilatory Oscillation)
nCPAP/BiPAP	Ventilazione nasale (nasal Continue Airway Pressure/ Bi-level Positive Airway Pressure)
NIV	Ventilazione non invasiva (Non Invasive Ventilation)
NPT	Nutrizione Parenterale Totale
PICC	Catetere Venoso Centrale ad inserzione periferica (Peripherally Inserted Central Catheter)
POCT	Dosaggio eseguito al letto del paziente o vicino al luogo di degenza, il cui esito porti alla possibilità di incidere sull'outcome (Point Of Care Test)
PCR	Proteina C-reattiva
PCT	Ematocrito piastrinico (Platelet Count T)
Rooming-In	Permanenza del neonato accanto alla madre nella stessa stanza
SIMP	Società Italiana di Medicina Perinatale
SIN	Società Italiana di Neonatologia
STAM	Sistema di Trasporto Materno Assistito
STEN	Sistema di Trasporto in Emergenza del Neonato
TIN	Terapia Intensiva Neonatale

tutti i diritti riservati.

ii. Principi di base

1. L'U.O. di Neonatologia è al centro di una rete assistenziale regionale multidisciplinare e multilivello. Tale rete comprende:
   - le U.O. di Ostetricia, Ginecologia e Medicina Prenatale;
   - gli altri centri della rete di patologia per la neonatologia, i punti nascita, il Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) ed il Sistema di Trasporto in Emergenza del Neonato (STEN);
   - la Banca (le Banche) del Latte Umano Donato regionale (BLUD);
   - i servizi indispensabili all'attività assistenziale di routine;
   - i servizi diagnostici, quali il laboratorio di analisi e la diagnostica per immagini, e le specialità pediatriche mediche e chirurgiche, quali cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia pediatrica, ecc.;
   - i servizi di follow-up a lungo termine (almeno fino ai 2 anni di età corretta) per i neonati nati prematuri;
   - i servizi di continuità assistenziale e di assistenza primaria sul territorio.
2. L'U.O. di Neonatologia è organizzata secondo il principio dell'assistenza centrata sul neonato, sulla famiglia, e sui principi della "Carta dei diritti del bambino nato prematuro". Tale approccio pone i bisogni fisici, psicologici e sociali del bambino e della sua famiglia al centro di tutte le misure assistenziali, allo scopo di facilitare i processi di attaccamento e di migliorare gli outcome a lungo termine.
3. I servizi ed i processi operativi e gestionali dell'U.O. di Neonatologia sono suddivisi per intensità assistenziale e complessità di cure.
   La suddivisione dei servizi prevede:
   - Pronto-soccorso neonatale: per l'emergenza-urgenza, l'osservazione temporanea e l'osservazione breve.
   - Terapia intensiva neonatale: per neonati con problematiche complesse, fra cui gli estremi prematuri, che richiedono costante supervisione e monitoraggio e, di solito, assistenza respiratoria (codice SDO 73).
   - Terapia sub-intensiva e patologia neonatale: per neonati che non rispondono appieno ai criteri di terapia intensiva, o che, per problematiche di varia natura, non possono essere posti in rooming-in (codice SDO 62) (ad esempio neonati di peso molto basso, che richiedono monitoraggio continuo, che necessitano di nutrizione parenterale, ecc.).
   - Nido: per neonati fisiologici.
4. L'U.O. di Neonatologia è dotata di risorse umane specificatamente dedicate; i ruoli e responsabilità dei singoli professionisti all'interno dei team multi-professionali e multidisciplinari sono chiaramente individuati; per le varie figure professionali, coinvolte nel processo assistenziale, il numero di unità in staff deve essere adeguato ai carichi di lavoro.
5. I percorsi assistenziali ed i processi operativi e gestionali dell'U.O. di Neonatologia sono codificati tramite un sistema di procedure.
6. L'U.O. di Neonatologia utilizza un sistema per la misurazione e la valutazione delle performance degli operatori; esegue, sistematicamente e con continuità, il monitoraggio della qualità dell'assistenza, al fine di assicurare alti livelli di sicurezza, consentire un continuo miglioramento dei servizi ed incoraggiare l'eccellenza, l'innovazione e la ricerca.

iii. Requisiti Gestionali

1. 1. Al fine di garantire l'efficienza, l'efficacia e la sicurezza delle cure, il sistema di procedure, che codifica i percorsi assistenziali ed i processi operativi e gestionali dell'U.O. di Neonatologia, deve:
   a. a. prevedere e regolamentare le modalità e gli scenari di attivazione e svolgimento dei colloqui antepartum con i futuri genitori, ai fini informativi, per una globale valutazione anamnestica, comprensiva dei dati ostetrici.
   b. b. regolamentare le modalità di coordinamento e di trasporto dei neonati da e verso le altre strutture della rete di patologia regionale per la neonatologia e i punti nascita (STEN e back transport).
   c. c. regolamentare le modalità di conservazione e somministrazione del Latte Umano Donato e di quello Artificiale, in conformità alle linee di indirizzo nazionali; stabilire le modalità di accesso ai servizi della Banca

tutti i diritti riservati.

del Latte Umano Donato, sia essa presente o meno nella stessa struttura della U.O. di Neonatologia.

d. regolamentare l'attività ambulatoriale ed il follow-up, compresa la programmazione dei controlli e della tempistica, in base alla tipologia di neonato, utilizzando una pianificazione specifica, ed avvisi automatizzati indirizzati ai genitori.
e. regolamentare e pianificare, in base al bisogno di cure del neonato, i percorsi assistenziali e le interazioni con i servizi territoriali. Tale attività deve essere tracciabile ed inclusa nella documentazione clinico-assistenziale del neonato.
f. prevedere anamnesi, inquadramento diagnostico e conseguente documentazione clinico-assistenziale, associazione neonato-prescrizione terapia, controllo della congruità della prescrizione, associazione neonato-somministrazione terapia, associazione neonato-richiesta di approfondimenti diagnostici, laboratoristici e consulenze, associazione neonato-attività clinico chirurgica, solo attraverso l'identificazione elettronica.
g. prevedere un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle attrezzature tecniche a disposizione, compresa la gestione dei carrelli di emergenza, emergenza ambulanze e termoculle da trasporto, ove previsto lo STEN, con tracciabilità oggettiva, attraverso la predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura, indicante le scadenze previste ed i controlli effettuati.
h. includere un piano annuale, che individui lo standard e il fabbisogno di presidi, materiali di consumo e farmaci necessari, con controllo su scadenze, conservazione e utilizzo, inserito nel sistema informatico.
i. regolamentare il controllo dello stato di pulizia delle superfici, dell'aria, delle culle e dei locali comuni, distinti per livelli di assistenza precedentemente definiti, con verifiche di appropriatezza; il piano di controllo dovrà prevedere modi e tempi di esecuzione di tutti i controlli.
j. garantire la tracciabilità globale dei percorsi e delle attività, attraverso il sistema informatico.

2. Al fine di assicurare una efficace organizzazione dell'assistenza per intensità e complessità di cure il sistema di procedure deve:
   a. stabilire, per ognuno dei servizi della U.O. di Neonatologia, gli specifici percorsi assistenziali, a seconda del livello d'intensità delle cure necessarie e della provenienza del neonato (inborn, outborn, domicilio), specificando per ognuno di essi i processi operativi, il personale coinvolto, e gli spazi e le attrezzature necessarie, in conformità, ove possibile, alle linee guida, raccomandazioni e/o buone pratiche di società scientifiche, riconosciute dal ministero.
   b. regolamentare i criteri di chiamata dei neonatologi in sala parto/operatoria e le procedure assistenziali per i neonati, che necessitano di supporto rianimatorio.
3. Al fine di garantire una efficace divisione e coordinamento del lavoro nel team multi-professionale e multidisciplinare, il sistema di procedure deve:
   a. individuare ruoli, obiettivi e specifiche competenze, nell'ambito del gruppo di lavoro della Neonatologia, promuovendo il lavoro in équipe.
   b. prevedere e regolamentare un sistema di integrazione funzionale e di scambio di informazioni tra tutti gli operatori, coinvolti nella rete di assistenza perinatale (ostetricia, neonatologia, pediatria), ed i relativi servizi, compreso il monitoraggio dei posti letto disponibili.
   c. prevedere, qualora la U.O. di Neonatologia non sia ubicata nella stessa struttura dei principali servizi diagnostici e terapeutici, correlati con la patologia neonatale, quali laboratorio analisi e radiologia, e le specialità pediatriche mediche e chirurgiche, quali cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia pediatrica, ecc., un sistema in grado di garantire comunque la continuità delle cure e la tempestività di tutte le prestazioni interdisciplinari, indicando modi, tempi, operatori coinvolti e centri di riferimento.
   d. tracciare l'intero percorso del neonato con una documentazione elettronica, che ne consenta il costante monitoraggio.
   e. regolamentare il flusso formativo e la verifica di competenza nell'utilizzo degli elettromedicali da parte di tutti gli operatori.
   f. regolamentare lo svolgimento del briefing e del debriefing giornaliero organizzativo, assistenziale e clinico, che coinvolga tutti gli operatori della U.O. di Neonatologia.
4. Al fine di garantire l'assistenza centrata sul neonato e l'umanizzazione delle cure neonatali, il sistema di procedure deve:
   a. regolamentare le modalità di comunicazione con i genitori, per garantire il diritto all'informazione e ad una

 tutti i diritti riservati.

comunicazione di qualità, stabilendo le tempistiche, le metodologie e le figure professionali coinvolte, con percorso tracciabile con sistema informatico. In base alla durata del ricovero ed alla complessità del neonato, prevedere un numero di incontri adeguati alle necessità informative.

b. regolamentare le modalità di partecipazione dei genitori, incluso uno specifico percorso formativo di approccio al neonato, che comprenda anche le indicazioni igienico comportamentali e la guida all'osservazione del neonato; al fine di garantire il coinvolgimento attivo della famiglia nell'assistenza, prevedere l'accesso in U.O. 24 ore su 24.
c. prevedere modalità di organizzazione per garantire il supporto psicologico alla famiglia ed agli operatori; organizzare il supporto logistico e socio-assistenziale, prevedendo anche il contributo di figure integrative al team della U.O. (ad esempio: fisioterapisti, mediatori culturali, associazioni ecc.).
d. regolamentare le misure di "care" al neonato, per garantire la cura del macro e microambiente, la care posturale, l'organizzazione assistenziale modulata e individualizzata, la Kangaroo care, il contenimento del dolore, l'utilizzo del latte materno, ecc.

5. Al fine di garantire il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, il sistema di procedure deve:
   a. prevedere e definire un sistema per la rilevazione dei volumi di attività per unità di tempo, per la conseguente e coerente pianificazione dell'allocazione delle risorse;
   b. prevedere e definire un sistema di indicatori per la verifica della qualità dei processi, da registrare, analizzare e discutere con cadenza periodica (vedi tabella minima);
   c. definire un sistema di rilevazione dell'errore organizzativo, con conseguente Analisi delle Cause Profonde (ACP);
   d. prevedere e regolamentare periodiche analisi di human factor, al fine di prevenire danni da stress lavoro correlato, sia al neonato che all'operatore;
   e. prevedere la pianificazione annuale della formazione, dei corsi di comunicazione, di team building e armonizzazione dei ruoli, in modo da consentire a tutti i membri del team multidisciplinare di raggiungere un livello di competenza, adeguato al livello di assistenza previsto.

Indicatori per la verifica della qualità dei processi

I1	indice di soddisfazione dei genitori
I2	numero ACP eseguite / segnalazioni
I3	numero di attività di miglioramento terminate/ACP eseguite
I4	numero di controlli sulla pulizia eseguiti/numero dei controlli previsti
I5	numero di colloqui formativi genitori / al numero ricoveri/tempo
I6	numero di prime di visite effettuate/ visite ambulatoriali programmate
I7	numero di partecipanti corsi effettuati / numero di partecipanti corsi programmati
I8	appropriatezza utilizzo posti letto di intensiva/regole e tempi adottati (valutazione a campione della cartella)
I9	percentuale dimessi con codice 73/ appropriatezza dimissione

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza del singolo requisito gestionale nel sistema di procedure (come da elenco specificato nella sezione precedente)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa ed uso quotidiano dell'intero sistema di procedure	100%	Verifica sul luogo di lavoro

tutti i diritti riservati.

iv. Requisiti Organizzativi

1. Il numero di posti letto per la terapia intensiva deve essere almeno pari a 1/750 nati/anno per il bacino di utenza, e comunque non inferiore alle 6 unità.
2. Il numero di posti letto a medio-bassa intensità di cure deve essere pari o superiore a 2,5 volte il numero di posti letto ad alta intensità, con un minimo di 15 posti letto.
3. Il numero di incubatrici e culle deve essere sufficiente ad assicurare un tasso di occupazione dei posti letto di cure intensive e sub-intensive non superiore all'85%.
4. La dotazione di personale deve essere adeguata ai carichi di lavoro/volumi di attività, con un'opportuna ripartizione delle varie figure professionali coinvolte nel percorso assistenziale, con un minimo, come indicato al precedente punto 1, di:
   - 9 neonatologi
   - 27 infermieri e/o infermieri pediatrici.
5. L'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire 24 ore su 24 la presenza in servizio di minimo:
   - 2 neonatologi, durante le turnazioni diurne, ed 1 neonatologo durante quelle notturne; in aggiunta un neonatologo dovrà sempre essere reperibile, in pronta disponibilità.
   - 3 infermieri e/o infermieri pediatrici, in aggiunta un infermiere dovrà sempre essere reperibile, in pronta disponibilità.
6. Il personale coinvolto nell'attività clinico-assistenziale deve aver conseguito la certificazione delle competenze, previste per la propria professione, secondo quanto specificato nella sezione 5.2.7.
7. La U.O. deve garantire il coordinamento dello STEN (o integrarsi funzionalmente con lo STEN dedicato, se esistente) per l'area assegnata.
8. La U.O. deve garantire il coordinamento con le strutture di I livello della rete di patologia regionale per la neonatologia, funzionalmente collegate, ed i punti nascita.
9. La U.O. deve garantire l'integrazione con il territorio, tramite lettera di dimissione e colloquio con il pediatra di famiglia e/o i servizi di assistenza domiciliare, con percorso tracciabile con sistema informatico.
10. La U.O. deve garantire l'applicazione di protocolli nazionali/regionali, predisposti per il livello di appartenenza, con particolare riguardo a esecuzione di screening, registro delle malformazioni, pratiche vaccinali, ecc.
11. Nella U.O. tutti i dispositivi elettromedicali, dotati di software, devono essere interconnessi ad un sistema informatico interoperabile ed unificato, in grado di garantire la tracciabilità e l'uniformità dei flussi di dati.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfacimento del singolo requisito organizzativo	100%	Verifica su base documentale Verifica sul luogo di lavoro

v. Requisiti Strutturali

1. Le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale devono essere funzionalmente collegate tra loro in modo agevole, preferibilmente sullo stesso piano, o quantomeno allocate nel medesimo edificio; se situate in piani differenti, dovranno essere ben collegate, mediante ascensori dedicati. Nel caso di interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri, per l'assistenza perinatale si preferirà un'area dedicata alle U.O. di Ostetricia e Neonatologia allocata su un unico piano, in contiguità.
2. Nell'area travaglio-parto deve essere possibile assistere contemporaneamente almeno due neonati in un'area dedicata (isola neonatale), ben identificata, opportunamente attrezzata per la rianimazione neonatale e facilmente accessibile; nell'isola neonatale l'impiantistica tecnica deve essere adeguata al carico ed alla tipologia di lavoro sostenuto dal servizio neonatologico;
3. Nell'area di degenza, anche in regime di rooming-in integrale, dovranno essere predisposti spazi di degenza per

 tutti i diritti riservati.

neonati sani, per piccola patologia, per l'allattamento, con possibilità di distinzione di aree funzionali (terapia sub intensiva, ecc.).

4. Gli spazi della U.O., da commisurare all'attività svolta, devono essere tali da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati di ogni posto letto, con un minimo di mq. 6,25 per singola culla, per le strutture già esistenti, e almeno mq. 10, per le strutture di futura costruzione.
5. I corridoi e gli accessi alle zone operative della U.O. devono consentire l'agevole manovra degli spostamenti e la facile esecuzione delle pulizie ordinarie. La larghezza degli stessi non deve essere inferiore a m. 1,80 per le strutture già esistenti, o ai m. 2,00 per le strutture di nuova costruzione.
6. Tutte le superfici, delimitanti gli ambienti della U.O., devono essere idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti, i raccordi tra pavimento e pareti devono avere profilo curvo e controsoffitti raccordati a sguscio; le porte di ingresso della terapia intensiva devono essere scorrevoli, con comandi non manuali. La terapia intensiva deve inoltre essere dotata di un'apposita zona per il lavaggio mani degli operatori.
7. Nella U.O. deve essere presente un'apposita area filtro per l'accesso in terapia intensiva da parte del personale addetto, dotata di lavabo in acciaio inossidabile, dosatore automatico di sapone, spazzolini monouso, asciugamani automatico, servizi igienici localizzati prima della zona filtro, rastrelliera porta zoccoli, per il cambio delle scarpe prima di ogni ingresso.
8. Nella U.O. deve essere prevista una stanza per l'accettazione e la stabilizzazione del neonato in ingresso, con gli stessi requisiti della terapia intensiva, dotata di tutte le attrezzature necessarie per l'emergenza, in base alla numerosità della casistica trattata, di dimensioni non inferiori a mq. 15.
9. Nella U.O. deve essere previsto un locale per il ricovero di neonati a rischio di contagio, con personale dedicato.
10. Nella U.O. deve essere presente uno spazio funzionale, idoneo per le determinazioni di laboratorio (POCT) per emogasanalisi, PCR, PCT, ecc.
11. Nella U.O. devono essere presenti spazi funzionali per effettuare procedure specialistiche, quali diagnostica per immagini, chirurgia, oculistica, ecc.
12. Nella U.O. deve essere prevista un'area di coordinamento dello STEN.
13. Nella U.O. deve essere presente un apposito spazio funzionale per lo stoccaggio del latte materno, per la preparazione, conservazione e distribuzione dei nutrienti e per il successivo ripristino.
14. Nella U.O. la Banca del Latte Umano Donato, se presente, deve avere locali specificamente dedicati.
15. Nella U.O. deve essere prevista una zona destinata alla preparazione sterile delle sacche di Nutrizione Parenterale Totale (NPT), compresa di cappa a flusso laminare, per quelle strutture che non dispongono della preparazione centralizzata (farmacia) delle sacche medesime.
16. Nella U.O. devono essere previsti percorsi interni differenziati per sporco e pulito.
17. Nella U.O. deve essere previsto un locale per la pulizia delle culle e delle incubatrici, con ingresso da zona sporca e rientro in zona pulita.
18. Nella U.O. deve essere previsto un deposito presidi e strumentario chirurgico sterile, in ambiente ad atmosfera controllata.
19. Nella U.O. devono essere identificati spazi dedicati a:
    a. deposito per dispositivi elettromedicali;
    b. deposito per dispositivi medici;
    c. armadi per farmaci, soluzioni e disinfettanti;
    d. armadio per gli stupefacenti, dotato di chiusura a chiave.
20. Nella U.O. deve essere previsto un deposito per il materiale pulito.
21. Nella U.O. deve essere previsto un locale per il materiale sporco, con funzioni di disimpegno, per la sosta temporanea del materiale sporco.
22. Nella U.O. deve essere prevista una stanza adibita a studio professionale del Direttore.
23. Nella U.O. deve essere prevista una stanza per il Coordinatore.
24. Nella U.O. deve essere prevista una o più stanze adibite a studio medico, commisurate al numero dei medici presenti nella U.O., ed una sala riunioni.
25. Nella U.O. deve essere previsto un locale per gli infermieri.
26. Nella U.O. devono essere previsti uno o più ambulatori, in base ai volumi, per follow-up, controlli specialistici post-dimissione ed eventualmente Day Hospital (DH).

tutti i diritti riservati.

27. Nella U.O. deve essere prevista una stanza, dotata di servizi, per il medico di guardia.
28. Deve essere previsto un locale ristoro per gli operatori.
29. Deve essere prevista una zona spogliatoio per gli operatori, dotata di servizi, con separazione tra uomini e donne, localizzata prima della zona filtro.
30. Deve essere previsto, in area attigua al reparto, un locale in grado di assicurare riservatezza e privacy, destinato a colloqui con i genitori.
31. Deve essere previsto un locale, di superficie non inferiore ai mq. 20 per soggiorno e ristoro dei genitori dei neonati ricoverati, possibilmente in area attigua al reparto di degenza.
32. Deve essere prevista una zona spogliatoio per i genitori, localizzata prima della zona filtro.
33. Nella U.O. deve essere previsto una stanza per la degenza pre-dimissioni dalla terapia intensiva per i neonati e le loro famiglia.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfacimento del singolo requisito strutturale	100%	Verifica sul luogo di lavoro

vi. Requisiti Tecnici e Tecnologici

Nella U.O. di Neonatologia devono essere presenti le attrezzature elencate di seguito, in numero minimo, pari a quanto indicato tra parentesi.
Le attrezzature possono non essere presenti in sede. In tal caso, devono comunque essere raggiungibili nei tempi di sicurezza per effettuare i relativi trattamenti. Tutto il personale deve esserne a conoscenza.

1. Elettroencefalografo e monitoraggio della funzione cerebrale (Cerebral Function Monitoring - CFM) (1)
2. Lettino per l'ipotermia (1)
3. Apparecchiatura per la somministrazione dell'ossido nitrico (1)
4. Incubatrici per terapia intensiva, con servocontrollo della temperatura corporea e dell'umidità ambientale, con ossimetro per il controllo della concentrazione di O2, bilancia, lampada scialitica, tutto incorporato nell'incubatrice (1 ogni posto letto più il 50%)
5. Incubatrici per terapia sub intensiva, con ossimetro per il controllo della concentrazione di O2, bilancia, tutto incorporato nell'incubatrice (1 ogni posto letto, più il 20%)
6. Incubatrici per il trasporto interno ed esterno, con respiratore automatico, cardio monitor e bombola di ossigeno sufficiente a garantire gli spostamenti (4)
7. Culle di degenza, commisurate a quanto indicato al punto 5.2.5.4.
8. Lettini di rianimazione (2 per ogni blocco parto, 1 in sala accettazione/stabilizzazione)
9. Ventilatori neonatali con umidificatore riscaldato (1 ogni posto letto più 20% di riserva), dotati di analizzatori della concentrazione di O2 nel gas inspirato (1 per ogni respiratore). La tipologia dei ventilatori va individuata sulla base della ventilazione utilizzata nella U.O., con il minimo delle seguenti tipologie:
    - Ventilazione invasiva
    - HFVO (High Frequency Ventilatory Oscillation)
    - nCPAP/BiPAP (nasal Continue Airway Pressure/ Bi-level Positive Airway Pressure)
    - NIV (Non Invasive Ventilation)
    - HFNC (High-Flow Nasal Cannula)
10. Pompe per infusione (2 a siringa, 1 volumetrica per ogni posto letto di intensiva più 30% di riserva, 1 ogni posto letto di sub-intensiva)
11. Dispositivi medici monouso, marcati CE per la nutrizione enterale, conformi alla normativa tecnica UNI EN 1615:2001
12. Monitor cardiorespiratori multifunzionali, con misuratore pressione arteriosa (1 ogni posto di intensiva)
13. Saturimetri O2 transcutanei (1 ogni posto letto, 1 ogni lettino di rianimazione, più 2 di riserva)

 tutti i diritti riservati.

14. Monitor PCO2 transcutanea per gas ematici (3)
15. Misuratori della pressione arteriosa (1 ogni 4 posti)
16. Sorgenti di O2, commisurate ai posti letto
17. Sorgenti di aria e vuoto, commisurate ai posti letto
18. Miscelatori per gas, commisurati ai posti letto
19. Nebulizzatori (1 ogni 4 posti letto)
20. Prese elettriche (12 ogni posto di intensiva, 8 ogni posto di sub)
21. Lampade per fototerapia (1ogni posto di intensiva, 1 ogni 4 posti di sub)
22. Ecografo con eco doppler (1 in intensiva e 1 per le altre attività)
23. Aspiratori (1 per ogni posto di intensiva, 1 ogni due posti di sub, 1 ogni lettino di rianimazione, 2 portatili)
24. Apparecchio Rx portatile (1)
25. Bilirubinometro transcutaneo (2)
26. Tiralatte (1 ogni 4 posti letto totali) con accessori monouso
27. Strumentario chirurgico sterile, in container con viratore di temperatura con tracciabilità (2 per ogni tipo di intervento previsto dalle linee guida)
28. Lettori di bar code (1 ogni posto letto totale)
29. Sistema gestionale informatico, a cui devono poter essere collegate tutte le tipologie di elettromedicali
30. Apparecchiature per POCT: emocromo proteina C-reattiva (PCR), ematocrito piastrinico (PCT), emogasanalisi arteriosa e determinazione lattati, marker della coagulazione
31. Riscaldatore sacca infusione emocomponenti (2)
32. Carrelli emergenza (4)
33. Defibrillatore (3)
34. Frigoriferi per la conservazione dei farmaci (2)
35. Frigoriferi per la conservazione degli emoderivati (1)
36. Box per la conservazione del Cloruro di potassio (KCl) separatamente dagli altri farmaci (1)
37. Telefono
38. Fax
39. Collegamento alla rete
40. Computer (1 ogni locale)
41. Lampada scialitica portatile (2)
42. Diafanoscopio a parete (2)
43. Abbigliamento del personale con indumenti specifici
44. Dosatori di soluzione disinfettante idroalcolica (1 ogni posto di TIN e 1 ogni 2 posti di sub)
45. Apposito box per contenere infiammabili (1)
46. Elettrocardiografo (1)
47. Per la intensiva: apparecchiatura di climatizzazione che garantisca una temperatura interna invernale ed estiva 20-24 °C; umidità relativa estiva e invernale 40-60%; ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 6 vol/h; un filtraggio dell'aria ad alta efficienza
48. Utilizzo di teleria in tessuto tecnico a bassa dispersione di fibre (no cotone)
49. Cavi delle apparecchiature, disposti in maniera tale da non costituire intralcio
50. Presenza dei manuali di utilizzo delle apparecchiature in lingua italiana

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfacimento del singolo requisito strutturale	100%	Verifica sul luogo di lavoro

tutti i diritti riservati.

vii. Requisiti Professionali

Si elencano di seguito le competenze minimali, che devono essere possedute da tutte le figure professionali coinvolte nell'attività clinico-assistenziale, che devono essere attestate, tramite certificazione rilasciata da un Ente o un Organismo accreditato, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024

Medico specialista in Neonatologia

Conoscenze e abilità nell'esecuzione delle seguenti procedure:

- Cateterismo (incannulamento) di un vaso ombelicale (vena o arteria);
- Impianto e gestione del catetere venoso centrale ad inserimento periferico ecoguidato (PICC-midline);
- Rianimazione neonatale, inclusa intubazione tracheale;
- Ventilazione artificiale nel neonato (tecniche invasive e non invasive);
- Stabilizzazione del neonato critico in attesa dello STEN;
- Nutrizione artificiale nel neonato (tecniche enterale e parenterale).

Conoscenze e abilità rispetto a:

- L'uso dei principali dispositivi elettromedicali per la neonatologia;
- La corretta comunicazione con la famiglia del neonato.

Infermiere/Infermiere pediatrico

Conoscenza e abilità nell'assistenza, preparazione del paziente e/o collaborazione con il medico nelle seguenti procedure:

- Cateterismo (incannulamento) di un vaso ombelicale (vena o arteria).
- Impianto e gestione del catetere venoso centrale ad inserimento periferico ecoguidato (PICC-midline).
- Rianimazione neonatale, inclusa intubazione tracheale.
- Ventilazione artificiale nel neonato (tecniche invasive e non invasive).
- Stabilizzazione del neonato critico in attesa dello STEN.
- Nutrizione artificiale nel neonato (tecniche enterale e parenterale).

Conoscenza e abilità rispetto a:

- L'uso dei principali dispositivi elettromedicali per la neonatologia
- La corretta comunicazione con la famiglia del neonato
- La care neonatale.

ix. Bibliografia e normativa specifica

1. Ministero della Salute (2010). ***Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*** Conferenza Stato-Regioni: Accordo 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n.137/CU del 16 dicembre 2010)
2. Ministero della Salute (2012). ***Adozione di provvedimenti in materia di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori.*** (Ordinanza del 26 luglio 2012 pubblicata in G.U. Serie Generale n.186 del 10-8-2012)
3. Ministero della Salute (2014). ***Linee di indirizzo sull'organizzazione del Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato (STEN).***
4. Ministero della Salute (2014). ***Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno.*** Conferenza Stato-Regioni: Accordo 5 dicembre 2013, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, G.U. n.32, 8 febbraio 2014
5. Ministero della Salute (2016). ***"Promozione dell'uso di latte materno nelle unità di Terapia Intensiva Neonatale ed accesso dei genitori ai reparti"*** Raccomandazione congiunta di Tavolo Tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno (TAS), Società Italiana di Neonatologia (SIN) e Vivere Onlus
6. Vivere Onlus (2010) (a cura di). ***Manifesto dei diritti del bambino nato prematuro"***, approvato dal Senato della

 tutti i diritti riservati.

Repubblica Italiana il 21 dicembre 2010.
7. Società Italiana di Neonatologia (2002). ***Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umano Donato.*** New Magazine Editori
8. Società Italiana di Neonatologia et al. (2012). ***Gli Standard per la Valutazione dei Punti Nascita.*** Toriazzi Editore, novembre 2012
9. Società Italiana di Neonatologia (2002). ***Manuale per l'utilizzo pratico dei DRG Neonatali.*** Terza Edizione. New Magazine
10. Società Italiana di Medicina Perinatale (1999). ***Caratteristiche e requisiti generali dei presidi per le cure al neonato. In Requisiti e raccomandazioni per l'assistenza perinatale.*** Terza edizione. SEE Firenze

tutti i diritti riservati.

b.
Requisiti specifici
U.O. di Malattie Infettive e Tropicali

tutti i diritti riservati.

i. Campo di applicazione

L'organizzazione e l'erogazione dell'assistenza specializzata al paziente con malattie infettive può avvenire a diversi livelli di intensità assistenziale e complessità delle cure. La ***Società Italiana*** di ***Malattie Infettive e Tropicali SIMIT*** parla di "Rete Infettivologica".
Il modello di riferimento è quello di "continuità assistenziale", dove il ruolo del paziente con patologie infettive/ contagiose è centrale e la Rete Infettivologica assiste il paziente stesso all'interno di un percorso circolare tra ospedale, strutture di continuità assistenziale, ADI, MMG, domicilio.
La presente specifica si applica alle UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali, che erogano prestazioni sanitarie ad alta intensità.

Abbreviazioni ed acronimi specifici

AO	Azienda Ospedaliera
BiPAP	Bi-level Positive Airway Pressure
CPAP	Continue Airway Pressure
DEA	Dipartimento di Emergenza Urgenza e Accettazione
DPI	Dispositivi di protezione individuale
NIV	Ventilazione non invasiva (Non Invasive Ventilation)
OPAT	Outpatient parenteral antimicrobial therapy
PO	Presidio Ospedaliero
U.O.	Unità Operativa
UU.OO	Unità Operative
UTI	Unità Terapia Intensiva

ii. Principi di base

1. L' U.O. di Malattie Infettive e Tropicali è al centro di una rete assistenziale ospedaliera e territoriale. Tale rete comprende:
   - UU.OO. mediche e chirurgiche e le UTI afferenti alla propria AO.
   - UU.OO. mediche e chirurgiche e le UTI afferenti a PO del territorio di afferenza, che non possiedono figure specialistiche, dedicate al trattamento delle patologie da infezione.
   - I servizi diagnostici, quali il laboratorio di analisi, la microbiologia e virologia e la diagnostica per immagini.
   - I servizi di continuità assistenziale e di assistenza primaria sul territorio.
   - I servizi di epidemiologia, sorveglianza sanitaria e di controllo delle infezioni ospedaliere e di buon uso delle terapie anti-infettive.
   - Il sistema di gestione del rischio.
2. L'U.O. Malattie Infettive e Tropicali è al centro di un modello organizzativo polispecialistico, che comprende la Direzione Sanitaria, la Farmacia ospedaliera, la Microbiologia e il personale infermieristico, finalizzato a:
   - controllo delle infezioni e della appropriatezza dell'uso di farmaci antimicrobici;
   - migliorare la capacità di diagnosi e di cura delle infezioni;
   - limitare la diffusione di germi multiresistenti;
   - limitare gli eventi avversi legati all'uso improprio dei farmaci antimicrobici.
3. L'U.O. Malattie Infettive e Tropicali è organizzata secondo i principi dell'assistenza centrata sul paziente e della umanizzazione delle cure. Tale approccio pone i bisogni fisici, psicologici e sociali del paziente al centro di tutte le

 tutti i diritti riservati.

misure assistenziali, allo scopo di facilitare i processi di assistenza e di migliorare gli outcome a lungo termine. E' di assoluta rilevanza la cura della relazione, della informazione e della comunicazione.

4. I servizi e i processi operativi e gestionali delle UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali sono suddivisi per intensità assistenziale e complessità delle cure. La suddivisione dei servizi prevede:
   - valutazione specialistica urgente, con accesso diretto o tramite consulenza infettivologica presso il DEA della propria AO;
   - ricovero in regime ordinario per pazienti con patologie infettive complesse o con criticità cliniche, richiedenti stretto monitoraggio clinico e/o strumentale;
   - ricovero in regime diurno per pazienti con patologie infettive complesse, richiedenti uno stretto monitoraggio clinico e/o strumentale, ma senza criticità cliniche;
   - servizi dedicati per la somministrazione di farmaci anti-infettivi per via parenterale;
   - ambulatori specialistici dedicati a diagnosi e cura di patologie infettive, meno complesse e/o croniche, tali da non richiedere uno stretto monitoraggio clinico e/o strumentale;
   - valutazione specialistica urgente o programmata presso le UU.OO. mediche e chirurgiche e le UTI afferenti alla propria AO o a PPOO del territorio di afferenza, che non possiedono figure specialistiche dedicate al trattamento delle patologie da infezione.
5. Le UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali sono dotate di risorse umane specificatamente dedicate: i ruoli e le responsabilità dei professionisti all'interno del team multiprofessionale sono chiaramente individuati e codificati.
6. I percorsi assistenziali ed i processi operativi e gestionali delle UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali sono codificati tramite un sistema di procedure.
7. Le UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali utilizzano un sistema di valutazione della performance degli operatori; eseguono, sistematicamente e con continuità, il monitoraggio della qualità dell'assistenza, al fine di assicurare alti livelli di sicurezza, consentire un continuo miglioramento dei servizi ed incoraggiare l'eccellenza, l'innovazione e la ricerca.

iii. Requisiti Gestionali

1. Al fine di garantire la sicurezza delle cure, l'efficienza e l'efficacia, il sistema di procedure, che codifica i percorsi assistenziali ed i processi operativi e gestionali delle UU.OO. di Malattie Infettive, deve:
   a. Prevedere un sistema gestionale, che consenta che ogni percorso, procedura, attività sia tracciato e informatizzato, e che comprenda anamnesi, inquadramento diagnostico, documentazione clinico-assistenziale, prescrizione di farmaci e/o approfondimenti diagnostici (laboratoristici e strumentali).
   b. Prevedere una procedura per regolamentare la giusta collocazione del paziente, in base al rischio di diffusibilità e contagiosità delle patologie da infezione.
   c. Regolamentare e pianificare i percorsi assistenziali, comprese le interazioni con altre figure specialistiche e con i servizi territoriali.
   d. Prevedere la stesura di protocolli diagnostico-terapeutici per le principali sindromi infettive (batteriemia e sepsi, infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni addominali, infezioni della cute e dei tessuti molli, infezioni ossee, infezioni urinarie).
   e. Prevedere la stesura di protocolli per la profilassi delle infezioni per le principali procedure chirurgiche.
   f. Regolamentare l'attività di ricovero in regime ordinario, in regime di ricovero diurno e l'attività ambulatoriale ed il follow-up, compresa la programmazione dei controlli e della tempistica, in base alla tipologia della patologia da infezione.
   g. Regolamentare l'attività di consulto infettivologico per le UU.OO. mediche e chirurgiche e le UTI afferenti alla propria AO o ad altri PPOO del territorio
   h. Prevedere un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle attrezzature tecniche a disposizione, compresa la gestione dei carrelli di emergenza, con tracciabilità oggettiva, attraverso la predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura, indicante le scadenze previste ed i controlli effettuati.
   i. Prevedere un piano annuale per l'individuazione del fabbisogno di presidi e materiali di consumo, con controllo delle scadenze.

tutti i diritti riservati.

j. Prevedere un fabbisogno annuale di farmaci, non facilmente reperibili in urgenza, necessari per il trattamento di patologie da infezione caratterizzate da un basso impatto epidemiologico.
k. Prevedere misure di isolamento e precauzioni aggiuntive basate sulla via di trasmissione (contatto, droplets e airborne). Le procedure dovranno essere aggiornate annualmente.
l. Prevedere procedure di accoglimento per i pazienti affetti da patologie da infezione diffusive, in modo da ridurre la potenziale trasmissione di agenti infettivi.
m. Regolamentare il controllo dello stato di pulizia delle superfici dei locali di degenza e/o di visita dei pazienti, nonché dei locali comuni e dell'attrezzatura medica. Il piano di controllo dovrà prevedere modi e tempi di esecuzione di tutti i controlli e conseguente tracciabilità.
n. Prevedere procedure standard di pulizia e di disinfezione per controllare la contaminazione ambientale da batteri antibiotico-resistenti.

2. Al fine di garantire una efficace organizzazione dell'assistenza per complessità di cure il sistema di procedure deve:
   a. stabilire, per ognuno dei servizi della U.O. di Malattie Infettive e Tropicali, gli specifici percorsi assistenziali, a seconda d'intensità delle cure necessarie e specificando per ognuno di essi i processi operativi, il personale coinvolto, gli spazi e le attrezzature necessarie, in conformità alle linee guida di riferimento e alle raccomandazioni e/o buone pratiche di società scientifiche, riconosciute dal Ministero della Salute.
   b. Regolamentare i criteri di chiamata degli infettivologi e le procedure assistenziali per i pazienti, nei casi di urgenza.
   c. Prevedere un regolare aggiornamento e minimo un corso all'anno per il personale infermieristico specificamente deputato all'assistenza dei pazienti infetti.
   d. Prevedere un regolare aggiornamento, con minimo due/quattro corsi all'anno, per tutto il personale sanitario afferente alla propria AO e alle UU.OO. mediche e chirurgiche, afferenti a PPOO del territorio di afferenza.
3. Al fine di garantire una efficace divisione e coordinamento del lavoro nel team multiprofessionale, il sistema di procedure deve:
   a. individuare ruoli e specifiche competenze nel lavoro di equipe.
   b. Prevedere e regolamentare un sistema di integrazione e scambio di informazioni tra i diversi membri dell'equipe.
   c. Prevedere e regolamentare un sistema di integrazione con i principali servizi diagnostici, in particolare con i servizi di Microbiologia e Virologia.
   d. Prevedere, qualora la U.O. non sia ubicata nella stessa struttura dei principali servizi diagnostici e terapeutici correlati, quali laboratorio analisi e radiologia, e le specialità mediche e chirurgiche, quali cardiochirurgia, neurochirurgia, ecc., un sistema in grado di garantire comunque la continuità delle cure e la tempestività di tutte le prestazioni interdisciplinari, indicando modi, tempi, operatori coinvolti e centri di riferimento.
   e. Tracciare l'intero percorso assistenziale con una documentazione elettronica, che ne consenta il costante monitoraggio.
   f. Regolamentare lo svolgimento del briefing e del debriefing giornaliero organizzativo, assistenziale e clinico, che coinvolga tutti gli operatori della U.O. di Malattie Infettive e Tropicali.
   g. Regolamentare il flusso formativo e la verifica di competenze nell'utilizzo degli elettromedicali da parte degli operatori.
4. Al fine di garantire l'assistenza centrata sul paziente e sull'umanizzazione delle cure, il sistema di procedure deve:
   a. Regolamentare le modalità di comunicazione con i pazienti, per garantire il diritto all'informazione e ad una comunicazione di qualità, stabilendo le tempistiche, le metodologie e le figure professionali coinvolte. In base alla durata del ricovero ed alla complessità del paziente, prevedere un numero di incontri adeguati alle necessità informative.
   b. Regolamentare le modalità di partecipazione dei familiari al percorso di cura, incluso un percorso formativo, che comprenda le indicazioni igienico comportamentali di approccio al paziente con patologia infettiva, al fine di garantire il coinvolgimento attivo della famiglia nell'assistenza.
   c. Prevedere e garantire un adeguato supporto psicologico ai pazienti e familiari, prevedendo figure specialistiche dedicate.
   d. Organizzare il supporto logistico e socio-assistenziale, per garantire una assistenza individualizzata al

 tutti i diritti riservati.

paziente, prevedendo anche il contributo di figure integrative al team della U.O., quali, ad esempio, mediatori culturali certificati e assistenti sociali.

5. Al fine di garantire il miglioramento continuo della qualità di assistenza, il sistema di procedure deve:
   a. Prevedere e definire un sistema per la rilevazione dei volumi di attività per unità di tempo, per la conseguente e coerente pianificazione dell'allocazione delle risorse.
   b. Prevedere e definire un sistema di indicatori per la verifica della qualità dei processi, da registrare, analizzare e discutere con cadenza periodica.
   c. Definire un sistema di rilevazione dell'errore organizzativo, con conseguente Analisi delle Cause Profonde (ACP).
   d. Prevedere e regolamentare periodiche analisi di human factor, al fine di prevenire danni da stress lavoro correlato sia al paziente che all'operatore.
   e. Prevedere la pianificazione annuale della formazione e dei corsi inerenti le principali patologie trattate dalla U.O. di Malattie Infettive e Tropicali, nonché corsi di comunicazione, team building e armonizzazione dei ruoli, in modo da consentire a tutti i membri del team di raggiungere un livello di competenza adeguato al livello di assistenza previsto.

Indicatori per la verifica della qualità dei processi

I1	indice di soddisfazione dei genitori
I2	numero ACP eseguite / segnalazioni
I3	numero di attività di miglioramento terminate/ACP eseguite
I4	numero di controlli sulla pulizia eseguiti / numero dei controlli previsti
I5	numero di partecipanti corsi effettuati / numero di partecipanti corsi programmati
I6	appropriatezza utilizzo posti letto (valutazione a campione della cartella)

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza del singolo requisito gestionale nel sistema di procedure (come da elenco specificato nella sezione precedente).	100%	Verifica su base documentale.
Conoscenza diffusa ed uso quotidiano dell'intero sistema di procedure.	100%	Verifica sul luogo di lavoro.

iv. Requisiti Organizzativi

1. Le UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali devono essere necessariamente inquadrate come Unità Operative Complesse.
2. Il numero di posti letto per la degenza ordinaria e per i ricoveri diurni deve essere proporzionato al bacino di utenza, e comunque non inferiore alle 18 (16+2) unità.
3. La dotazione di personale deve essere adeguata ai volumi di attività ed ai carichi di lavoro, con un'opportuna ripartizione delle varie figure professionali coinvolte nel percorso assistenziale. Le UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali rientrano tra le specialità mediche ad elevata assistenza, pertanto l'indice di personale deve essere di 0,30 unità per posto/letto per i medici (minimo 6 unità) e 0,90 unità per posto/letto per gli infermieri (minimo 16 unità), un numero di 3 Operatori sociosanitari (OSS) e di un mediatore culturale.
4. L'articolazione dei turni del personale medico deve garantire 24 ore su 24 la presenza in servizio di minimo: 2

tutti i diritti riservati.

medici nelle turnazioni del mattino, 1 medico nelle turnazioni pomeridiane e in quelle notturne. Nelle AO che prevedono turni di guardia dipartimentali, dovrà essere garantita la presenza in reperibilità degli specialisti infettivologi.
5. L'articolazione dei turni del personale infermieristico deve garantire 24 ore su 24 la presenza in servizio di minimo: 3 infermieri nelle turnazioni del mattino, 2 infermieri nelle turnazioni pomeridiane e in quelle notturne.
6. L'articolazione dei turni del personale OSS deve garantire 24 ore su 24 la presenza in servizio di minimo: 1 OSS nelle turnazioni del mattino, pomeridiane e in quelle notturne.
7. Il personale coinvolto nell'attività clinico-assistenziale deve aver conseguito la certificazione delle competenze.
8. Le UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali devono garantire l'integrazione con il territorio, tramite la dimissione protetta, la lettera di dimissione al paziente, l'elaborazione di piano terapeutico, l'organizzazione di follow up post dimissione.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfacimento del singolo requisito organizzativo.	100%	Verifica su base documentale e sul luogo di lavoro.

v. Requisiti Strutturali

1. Le stanze di degenza ordinaria dovranno essere al massimo di 2 posti letto.
2. Tutte le stanze di degenza ordinaria dovranno essere dotate di una zona filtro.
3. Tutte le stanze di degenza ordinaria dovranno possedere un'apposita zona per il lavaggio mani degli operatori. La zona lavaggio mani dovrà essere collocata nella zona filtro e dovrà contenere lavabo e dosatore di sapone.
4. Tutte le stanze di degenza ordinaria dovranno essere dotate di un interfono per la comunicazione tra i pazienti e gli operatori sanitari o i visitatori.
5. Le UU.OO. di Malattie Infettive e Tropicali dovranno avere stanze a pressione positiva e negativa, da utilizzare secondo la specifica necessità della patologia del paziente che vi soggiorna.
6. Le stanze con occupazione di tutti i posti letto dovranno possedere dimensioni tali da permettere, in caso di **cohorting**[1], il distanziamento minimo di 1,5 metri tra i posti letto.
7. Gli spazi della U.O., da commisurare all'attività svolta, devono essere tali da consentire agevoli manovre assistenziali su tutti i lati dei posti letto.
8. I corridoi e gli accessi alle zone operative della U.O. devono consentire l'agevole manovra degli spostamenti e la facile esecuzione delle pulizie ordinarie. La larghezza degli stessi non deve essere inferiore a m. 2.00.
9. I raccordi tra il pavimento e le pareti devono avere profilo curvo.
10. Nella U.O. devono essere previsti percorsi interni differenziati per sporco e pulito. Il materiale pulito e quello sporco dovranno avere depositi separati.
11. Nella U.O. deve essere previsto un deposito presidi.
12. Nella U.O. devono essere identificati spazi dedicati a:
    - dispositivi elettromedicali
    - armadi per farmaci
    - soluzioni e disinfettanti
    - cassaforte per gli stupefacenti, dotato di chiusura a chiave.
13. Nella U.O. deve essere prevista una stanza adibita a studio professionale per il Direttore.
14. Nella U.O. deve essere prevista una stanza per il Coordinatore.
15. Nella U.O. deve essere prevista la presenza di studi medici (commisurati al numero dei medici).
16. Nella U.O. deve essere prevista una Sala Riunioni.

1 **Il cohorting** è la pratica di raggruppare insieme pazienti colonizzati o infetti dallo stesso microrganismo in modo da confinare la loro assistenza in un'area e prevenire il contatto con altri pazienti.

 tutti i diritti riservati.

17. Nella U.O. deve essere previsto un locale per gli infermieri.
18. Nella U.O. deve essere prevista uno spazio per il ritrovo e/o colloquio tra i visitatori ed i pazienti.
19. Nella U.O. devono essere previsti uno o più ambulatori, in base ai volumi, per le attività ambulatoriali.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfacimento del singolo requisito strutturale.	100%	Verifica su base documentale e sul luogo di lavoro.

vi. Requisiti Tecnici e Tecnologici

Nella U.O. di Malattie Infettive e Tropicali devono essere presenti le seguenti attrezzature, in numero minimo, pari a quanto indicato tra parentesi:

1. Ventilatori per CPAP/BiPAP (2)
2. Pompe per infusione (1 volumetrica ogni 2 posti letto e 1 a siringa ogni 4 posti letto); pompe a siringa ed elastomeri per l'OPAT.
3. Dispositivi medici monouso per la nutrizione enterale.
4. Dispositivi medici monouso per accessi venosi ad inserzione centrale o periferica.
5. DPI monouso (guanti, camici, maschere, occhiali, maschera facciale FFP2 e/o FFP3, calzari soprascarpe).
6. Monitor cardiorespiratori multifunzionali, con misuratore pressione arteriosa e frequenza cardiaca e respiratoria (1 ogni due stanze).
7. Saturimetri O2 transcutanei (1 ogni due stanze).
8. Sfigmomanometro e fonendoscopio (1 ogni 8 posti letto, più riserva necessaria per eventuale utilizzo per singolo paziente in isolamento da contatto, con un minimo di 2).
9. Sorgenti di O2 (1 ogni posto letto).
10. Sorgenti di aria e vuoto (1 ogni posto letto).
11. Miscelatori per gas (1 ogni posto letto).
12. Nebulizzatori per aerosolterapia (1 ogni 4 posti letto).
13. Prese elettriche (4 ogni posto letto).
14. Ecografo (2)
15. Dispositivi monouso per protezione delle sonde ecografiche.
16. Aspiratori monouso (1 ogni 2 posti letto).
17. Strumentario chirurgico sterile
18. Carrelli emergenza (1)
19. Defibrillatore (1)
20. Frigoriferi per la conservazione dei farmaci (1)
21. Box per la conservazione del Cloruro di potassio (KCl), separatamente dagli altri farmaci (1)
22. Telefono
23. Fax
24. Collegamento alla rete
25. Computer (1 ogni locale)
26. Diafanoscopio a parete (2 o disponibilità di visioni immagini mediante sistema informatico)
27. Abbigliamento del personale con indumenti specifici, di colore univoco, facilmente identificabile.
28. Dosatori di soluzione disinfettante idroalcolica (1 ogni stanza)
29. Apposito box per contenere infiammabili (1)
30. Elettrocardiografo (1)
31. Sistema di climatizzazione che garantisca una temperatura interna invernale ed estiva 20-24 °C; umidità relativa estiva e invernale 40-60%; ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 6 vol/h; un filtraggio dell'aria ad alta efficienza.

tutti i diritti riservati.

32. Cavi delle apparecchiature, disposti in maniera tale da non costituire intralcio.
33. Presenza dei manuali di utilizzo delle apparecchiature in lingua italiana.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfacimento del singolo requisito tecnico e/o tecnologico.	100%	Verifica su base documentale e sul luogo di lavoro.

vii. Requisiti Professionali

Si elencano di seguito le competenze minimali, per le figure professionali coinvoltenell'attività clinico-assistenziale, che devono essere attestate tramite certificazione rilasciata da un Ente o un Organismo accreditato, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024[1].

Medico specialista in Malattie Infettive
Conoscenza e abilità nell'esecuzione delle seguenti procedure:
1. Esecuzione di paracentesi, rachicentesi, toracentesi.
2. Rianimazione cardiopolmonare.
3. Utilizzo di ventilazione non invasiva.

Infermiere
1. Conoscenza e abilità nell'assistenza, preparazione del paziente e/o collaborazione con il medico nelle seguenti procedure:
2. Paracentesi, rachicentesi, toracentesi.
3. Impianto e gestione del catetere venoso ad inserimento periferico ecoguidato (PICC-midline).
4. Rianimazione cardiopolmonare.

1 Lo ISO/IEC 17024 è una norma che stabilisce i requisiti per gli organismi che operano nella certificazione delle persone a fronte di requisiti specificati; essa è stata elaborata al fine di produrre e promuovere un riferimento accettato a livello internazionale per i precitati organismi di certificazione, in modo da facilitare il reciproco riconoscimento delle stesse certificazioni tra soggetti di nazionalità differente.

 tutti i diritti riservati.

Bibliografia e normativa

Principali pubblicazioni istituzionali

- Ministero della Salute (2004).Risk Management in Sanita Il problema degli errori.
- Ministero della Salute (2007). Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari
- Ministero della Salute (2009). Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico
- Ministero della Salute (2009) Root Cause Analysis - RCA. Analisi delle Cause Profonde
- Ministero della Salute (2009). Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella
- Ministero della Salute (2009). Rapporto sulla rilevazione nazionale dei sistemi di valutazione esterna della qualità nelle aziende sanitarie del SSN
- Ministero della Salute (2009) Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist.
- Ministero della Salute (2010) Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia
- Ministero della Salute (2010) Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica
- Ministero della Salute (2010). Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci. Raccomandazioni, Integrazione e Formazione.
- Ministero della Salute (2011). L'audit clinico
- Ministero della Salute (2011). Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità
- Ministero della Salute (2012) Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori
- Ministero della Salute (2012) Safety Walk Round – Manuale
- Ministero della Salute (2015) Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella - 5° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2012)
- Ministero della Salute (2006). Rapporto sulla 1° Rilevazione Nazionale relativa agli Aspetti Assicurativi in ambito di Gestione Aziendale del Rischio Clinico.
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro (ISPESL) (2009). Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori
- Federsanità (2016) Modello sistemico per la gestione del rischio in sanità. Versione 2.0.
- Luiss (2017) Modello sistemico per la gestione del rischio in sanità. Versione 3.0.

Principale normativa di riferimento

- D.P.R. 28 novembre 1990, n. 384. Regolamento per il recepimento delle norme risultanti dalla disciplina prevista dall'accordo del 6 aprile 1990 concernente il personale del comparto del Servizio sanitario nazionale, di cui all' art. 6, D.P.R. 5 marzo 1986, n. 68.
- D.P.R. 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- D.lgs. 8 giugno 2001, n.231. Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300.
- D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- D.M, 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.
- D.M 2 aprile 2015 n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

tutti i diritti riservati.

- Legge n. 208 del 28 dicembre 2015. "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".(Commi 538, 539 e 540)
- Legge n. 24 del 8 marzo 2017. "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

 tutti i diritti riservati.

Appendici

tutti i diritti riservati.

A1
Gli strumenti di supporto per la fotografia del rischio

tutti i diritti riservati.

Introduzione

Per l'applicazione del Modello, più precisamente per la realizzazione della "fotografia del rischio", sono stati predisposti una serie di strumenti di supporto per la raccolta delle informazioni e la valutazione delle performance. Tali strumenti sono stati suddivisi in tre categorie, relative alla loro funzionalità: questionari a risposte aperte, per la descrizione di processi e strutture; questionari strutturati, per l'analisi e la rilevazione delle performance; schemi di interviste, strutturate per le valutazioni soggettive da parte di alcune figure professionali chiave.

A1.1 Descrizione di processi/strutture

- Questionario a risposte aperte generale, per qualsiasi tipo di U.O.
- Questionario a risposte aperte per blocco operatorio
- Questionario a risposte aperte per pronto soccorso
- Questionario a risposte aperte per punto nascita – blocco parto
- Questionario a risposte aperte per la sala operatoria
- Questionario a risposte aperte per rianimazione e terapia intensiva

A1.2 Analisi e rilevazione delle performance

- Questionario strutturato generale, per qualsiasi U.O.
- Questionario strutturato per blocco operatorio
- Questionario strutturato per pronto soccorso
- Questionario strutturato per punto nascita - blocco parto
- Questionario strutturato per sala operatoria
- Questionario strutturato per rianimazione e terapia intensiva
- Questionario strutturato per consenso informato
- Questionario strutturato per cartella clinica
- Questionario strutturato comportamentale in sala operatoria

A1.3 Valutazioni soggettive

- Schema di intervista strutturata per Direttori di U.O.C.
- Schema di intervista strutturata per Coordinatori di U.O.C.
- Schema di intervista strutturata per Direttori di Farmacia

tutti i diritti riservati.

A2
Il Formatore del Modello e la certificazione professionale

tutti i diritti riservati.

Ruolo e compiti del Formatore del Modello
Il formatore del Modello è un professionista di provata capacità e competenza, che ha il compito di predisporre e preparare il gruppo dei facilitatori aziendali, previsti nell'adozione del Modello.
Nella costruzione del gruppo di facilitatori, di cui ne prende inizialmente la leadership, cedendola, con i tempi dovuti al leader del gruppo scelto dall'azienda, ha il compito di:

- selezionare gli aspiranti facilitatori aziendali in base alle caratteristiche attitudinali richieste al singolo;
- formare i facilitatori sui principi ed i concetti fondamentali della Gestione del Rischio e del Modello, mettendoli in grado di usare correttamente i metodi e gli strumenti previsti, a partire dalla realizzazione della "fotografia" del rischio;
- stimolare la crescita delle caratteristiche attitudinali dei singoli, insieme alla corretta comprensione della competenza emotiva e alla consapevolezza dei singoli all'interno del gruppo, favorendo l'emersione delle capacità e doti individuali che, correttamente coniugate le une alle altre, danno vita alla "squadra".

A2.1 Conoscenze, competenze e capacità richieste

Conoscenze richieste

- Processi ed approcci per la gestione del rischio in sanità.
- Glossario del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico.
- Prerequisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (D.P.R.14 gennaio 1997 e s.m.i.).
- Testo unico sulla Salute e sicurezza sul lavoro (D.lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.).
- Normativa e tecniche per la corretta gestione documentale.
- Teoria dei bisogni.
- Il metodo osservazionale.
- Dinamiche di gruppo e gestione dei conflitti.
- Principi base della comunicazione.
- Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute (in continuo aggiornamento).
- Il Modello italiano per la Gestione del Rischio in sanità.
- I criteri per la selezione dei facilitatori.
- Legge 24/17
- Legge 219/17

Competenze e capacitàrichieste
Saper utilizzare le seguenti metodologie o strumenti:

- Sistemi di segnalazione (incident reporting).
- Analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis - FMECA).
- Analisi delle Cause Profonde (ACP) (Root Cause Analysis - RCA).
- Diagrammi causa-effetto di Ishikawa.
- AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo.
- Tecniche per l'utilizzo e la gestione delle check-list per la gestione del rischio in diversi contesti.
- Approcci e metodi per la gestione dei sinistri.
- Tecniche per effettuare la "Fotografia del rischio", secondo il Modello
- Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) del Ministero della Salute.

A2.2 La certificazione professionale

La certificazione delle competenze è indirizzata a tutti coloro che intendano attestare le proprie conoscenze, relative al Modello per la Gestione del Rischio in Sanità, e vogliano essere abilitati ad eseguire attività di formazione sul Modello Sistemico per la Gestione del Rischio in Sanità.
La certificazione è rilasciata da CEPAS, Organismo di Certificazione del personale, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024. Lo schema di riferimento concordato con il comitato scientifico è disponibile presso CEPAS.

tutti i diritti riservati.

A3
Il Gestore del Rischio, secondo il Modello, e la certificazione professionale

tutti i diritti riservati.

A3.1 Ruolo e compiti del Gestore del Rischio, secondo il Modello

Il Gestore del Rischio, secondo il Modello, è una figura che opera all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private, nell'ambito delle quali deve sviluppare le funzioni di gestione del rischio attraverso:

- la definizione di una metodologia aziendale per la gestione del rischio in sanità, conforme al Modello;
- l'implementazione delle attività di identificazione, misurazione, monitoraggio, riduzione e contenimento dei rischi, attraverso la realizzazione della fotografia del rischio, l'individuazione delle aree di miglioramento, e l'attuazione e controllo delle azioni di miglioramento;
- la diffusione della cultura del rischio in ogni articolazione organizzativa aziendale;
- la partecipazione e l'accesso aperto ai dati dell'ufficio per la gestione dei sinistri e del contenzioso;
- la propria responsabilità, circa la formazione "sul campo" degli operatori;
- l'implementazione ed il mantenimento dei requisiti previsti dal Modello.

A3.2 Conoscenze, competenze e capacità richieste

Conoscenze richieste

- Concetti di base per la gestione del rischio in ambito sanitario.
  A titolo esemplificativo e non esaustivo: Modelli organizzativi aziendali, l'organizzazione per processi, i sistemi di qualità, metodologie e strumenti reattivi per la valutazione della sicurezza delle cure (es. analisi delle cause profonde, brainstorming e diagramma di Ishikawa), metodologie e strumenti proattivi per la valutazione del rischio (es Fmeca, Fault Tree Analysis), audit organizzativo, sistemi di incident reporting and learning, gestione dei sinistri.
- Principali riferimenti normativi in materia di sicurezza delle cure e gestione del rischio in ambito sanitario, requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, salute e sicurezza sul lavoro.
  A titolo esemplificativo e non esaustivo: Legge n. 24 del 8 marzo 2017, Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, D.P.R. del 14 gennaio 1997, D.M n. 70 del 2 aprile 2015, D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, D.Lgs. n. 231 del 8 giugno 2001, Raccomandazione del Consiglio Europeo (2009/C 151/01), legge n. 219 del 22 dicembre 2017.
- Le attività del Ministero della Salute e degli altri enti pubblici di interesse in materia di sicurezza dei pazienti e di gestione del rischio.
  A titolo esemplificativo e non esaustivo: Glossario del rischio in sanità, Raccomandazioni agli operatori per le condizioni clinico assistenziali ad elevato rischio di errore, il monitoraggio degli eventi sentinella ed il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, l'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurativedi AGENAS, Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (Ministero della Salute, 2011)
- Il Modello italiano per la Gestione del Rischio in sanità

Competenze e capacità richieste

Essere in grado di:

- utilizzare operativamente le principali metodologie e strumenti, sia proattivi che reattivi, per la valutazione e l'analisi del rischio in ambito sanitario;
- condurre audit organizzativi;
- realizzare la "fotografia del rischio";
- identificare e proporre interventi di miglioramento, sulla base delle analisi effettuate.
- avere buone capacità non tecniche (Non Technical Skills):
- competenza emotiva, consapevolezza situazionale, decision-making, comunicazione, saper lavorare in team, leadership, gestione dello stress, conoscenza della variabile del "fattore umano" (human factor).
- Conoscere e saper svolgere le attività di coaching

A3.3 La certificazione professionale

La certificazione è indirizzata a tutti coloro che intendano attestare le proprie conoscenze, competenze e capacità nella Gestione del Rischio in ambito sanitario, secondo il Modello, e vogliano essere abilitati (vedi sezione 2.2) a svolgere l'attività di "Gestore del rischio, secondo il Modello italiano per la Gestione del Rischio in sanità" in strutture pubbliche e private italiane.

La certificazione è rilasciata da un Organismo di Certificazione del personale, che opera in conformità alla norma

tutti i diritti riservati.

ISO/IEC 17024. Lo schema di riferimento, concordato con il comitato tecnico è disponibile presso CEPAS.

 tutti i diritti riservati.

A4
Il Medico Legale per la gestione delle richieste risarcitorie e del contenzioso, secondo il Modello, e la certificazione professionale

tutti i diritti riservati.

A4.1 Ruolo e compiti del Medico Legale per la gestione delle richieste risarcitorie e del contenzioso, secondo il Modello

Il Medico Legale supporta i singoli operatori e la struttura in tutte le fasi di gestione delle istanze risarcitorie e del contenzioso (fase di apertura, di istruttoria, di giudizio). Partecipa al Comitato Valutazione Sinistri Aziendale. Collabora e partecipa alle attività della gestione del rischio, anche in coordinamento con il Servizio Legale/ Assicurativo, con particolare riferimento alle attività di audit reattivo e di analisi delle cause profonde delle richieste risarcitorie, per le quali rappresenta per la struttura un vero e proprio riferimento nella valutazione del nesso etiologico e dell'eventuale quantificazione del danno; deve essere inoltre in grado di formare, nella disciplina medico forense, i clinici, che coaduveranno - quali CTP- i medici legali nelle CTU, a difesa delle aziende.

A4.2 Conoscenze, competenze e capacità richieste

Conoscenze richieste

- Disposizioni della legge 24/2017 e/o successive modificazioni ed integrazioni;
- Disposizioni della legge 219/2017;
- Norme relative all'esercizio delle professioni cliniche e sanitarie ivi comprese le norme deontologiche ed i riferimenti sovranazionali;
- Norme che disciplinano la struttura sanitaria pubblica e privata;
- Norme relative alla corretta compilazione della documentazione sanitaria;
- Nozioni di diritto e procedura civile;
- Nozioni di diritto e procedura penale;
- Norme concernenti la conciliazione e l'accertamento tecnico preventivo a fine conciliativo;
- Modalità di esecuzione di audit ed incident reporting;
- Principi fondamentali di bioetica e dei documenti del consiglio nazionale di bioetica (es. convenzione di Oviedo);
- I ISistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e di raccolta e di indicazione delle buone prassi clinico-assistenziali;

Competenze e capacità richieste

- Capacità di verifica e valutazione delle performance organizzative, clinico assistenziali e delle scelte cliniche, in riferimento a standard nazionali e sovranazionali (vedi art. 5 legge 24 del 8 marzo 2017);
- Competenze nella valutazione di responsabilità in ambito civilistico;
- Capacità di prospettazione del rischio in giudizio, nell'ottica dei recenti orientamenti giurisprudenziali;
- Competenze negoziali e di trattamento dei sinistri in ambito sanitario, anche in tema di mediazione dei conflitti;
- Conoscenza dell'ufficio del giudice tutelare per l'applicazione della legge 219/17 e per la tutela dei soggetti fragili;
- Competenze nella stima degli accantonamenti per ciascuna tipologia di sinistro e per i sinistri pendenti;
- Competenze comunicative e di mediazione dei conflitti;
- Competenze nell'analisi e gestione della documentazione sanitaria delle principali specialità;
- Competenza nell'analisi, conseguente a richieste risarcitorie, per proporre elementi utili alla prevenzione dei rischi in sanità, della gestione giudiziaria e stragiudiziaria del contenzioso;
- Competenza nel supportare e assistere gli operatori responsabili dell'alimentazione dei flussi informativi verso gli osservatori regionali e nazionali.

A4.3 La certificazione professionale

La certificazione è indirizzata a tutti i medici legali che intendano attestare le proprie conoscenze e competenze relativamente alla gestione delle richieste risarcitorie e del contenzioso secondo il Modello.
La certificazione è rilasciata da CEPAS, Organismo di Certificazione del personale, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024. Lo schema di riferimento concordato con il comitato scientifico è disponibile presso CEPAS.

tutti i diritti riservati.

A5
L'Auditor
per la certificazione di conformità aziendale al Modello e la certificazione professionale

tutti i diritti riservati.

A5.1 Ruolo e compiti dell'Auditor per la certificazione aziendale al Modello

L'auditor, di parte terza rispetto all'azienda/ unità operativa da sottoporre a certificazione, deve analizzare il rispetto dell'azienda/U.O. ai requisiti indicati nel livello di specifiche del Modello, scelto dall'azienda.
Ha il dovere etico dell'imparzialità e funge anche, durante la verifica, da supporto costruttivo al miglioramento dell'azienda, anche nell'adesione ai requisiti del Modello.

A5.2 Conoscenze, competenze e capacità richieste

Conoscenze, capacità e competenze richieste

- Conoscenze previste dalla Norma UNI EN ISO 19011 su Sistemi di Gestione per la Qualità (S.G.Q) e tecniche e metodologie di audit
- Conoscenza del Modello italiano per la gestione del rischio in sanità
- Capacità comportamentali
- Esperienza tecnica nel settore sanitario.

A5.3 La certificazione professionale

La certificazione è indirizzata a tutti coloro che intendano attestare le proprie conoscenze, competenze e capacità come auditor per il Modello italiano per la Gestione del Rischio in sanità.
La certificazione, come deciso dal Comitato Scientifico, è rilasciata da CEPAS, Organismo di Certificazione del personale, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024. Lo schema di riferimento concordato con il comitato scientifico è disponibile presso CEPAS

tutti i diritti riservati.

A6
Lo schema per la stesura dei Requisiti specifici di Terzo Livello per singolo tipo di U.O.

tutti i diritti riservati.

A6.1 Introduzione

Campo di applicazione
Inserire qui la descrizione del campo di applicazione per specifica, specificando quali sono i livelli assistenziali interessati.

Abbreviazioni ed acronimi specifici

Acr 1	Definizione acronimo 1
Acr 2	Definizione acronimo 2
...	...

A6.2 Principi di base

Inserire qui l'elenco dei principi base, su cui si fonda la specifica.
1. Principio di base 1
2. Principio di base 2
3. ...

A6.3 Requisiti Gestionali

Inserire qui l'elenco dei requisiti gestionali.
1. Requisito gestionale 1
2. Requisito gestionale 2
3. ...

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accessibilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	.....%	Descrizione della modalità di verifica
.....	.....	.....

A6.4 Requisiti Organizzativi

Inserire qui l'elenco dei requisiti organizzativi.
1. Requisito organizzativo 1
2. Requisito organizzativo 2
3. ...

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accessibilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	.....%	Descrizione della modalità di verifica
.....	.....	.....

tutti i diritti riservati.

A6.5 Requisiti Strutturali

Inserire qui l'elenco dei requisiti strutturali.

1. Requisito strutturale 1
2. Requisito strutturale 2
3. ...

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accessibilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	.....%	Descrizione della modalità di verifica
.....	.....	.....

A6.6 Requisiti Tecnici e Tecnologici

Inserire qui l'elenco dei requisiti tecnici e tecnologici.

1. Requisito tecnico e tecnologico 1
2. Requisito tecnico e tecnologico 2
3. ...

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accessibilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	.....%	Descrizione della modalità di verifica
.....	.....	.....

A6.7 Requisiti Professionali

Si elencano di seguito le competenze minimali per le figure professionali, coinvolte nell'attività clinico-assistenziale, che devono essere attestate tramite certificazione rilasciata da un Ente o un Organismo, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024:2004

tutti i diritti riservati.

A7
Le Check List per la realizzazione della fotografia

tutti i diritti riservati.

ANALISI PROTOCOLLI BLOCCO OPERATORIO

Azienda:

Presidio Ospedaliero:

Data:

Orario di accesso:

Accesso al Blocco Operatorio

Porte d'ingresso (aperte/chiuse, modalità di identificazione accesso, operatore presente)

Spogliatoio e vestizione con DPI (ubicazione e descrizione zona preparazione; indumenti protettivi forniti al visitatore)

Trasferimento dei pazienti dall'U.O. al Blocco (accompagnatori, trasferimento tramite barella di reparto, a piedi o in carrozzina)

Accesso dei pazienti al Blocco (tramite ascensori interni o esterni al Blocco; presenza di transfert. Trasferimento su barella del Blocco o accesso con la barella di reparto. Indicare eventuale dislocazione della barella di reparto durante l'intervento)

Requisiti strutturali

Zona filtro per il personale (laddove esista, verificarne le caratteristiche ed indicare i sistemi di segnalazione presenti, es. cartelli; presenza ed ubicazione dei DPI necessari all'ingresso nell'area sterile)

tutti i diritti riservati.

Zona filtro per gli utenti (laddove esista, verificarne le caratteristiche)

Zona preparazione utenti (laddove sia prevista una zona preparazione comune a tutto il Blocco, verificarne le caratteristiche ed indicare le attività svolte – pre anestesia, identificazione paziente, verifica cartella clinica, tricotomia, vestizione con abiti sterili, ecc.)

Sistema d'identificazione utenti (utilizzo di braccialetti o altri sistemi standard; verifica su cartella clinica; soggetti deputati)

Zona risveglio utenti (laddove sia prevista una zona risveglio comune a tutto il Blocco, verificarne le caratteristiche ed indicare le attività svolte e i sistemi di monitoraggio impiegati)

Postazione per il lavaggio chirurgico delle mani (laddove sia prevista una postazione comune a tutto il Blocco, indicarne le caratteristiche - tipologia di lavandini, es. a gomito o con fotocellula; dispositivi di detersione, es. spazzolini monouso o sterilizzabili; termostato acqua, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Sale Operatorie (numero, utilizzo delle sale per specialità interventistiche, condizioni strutturali – di recente realizzazione, ristrutturate, con pareti piombate, ecc.)

Apparecchiature elettromedicali

Deposito apparecchiature elettromedicali (ubicazione, disposizione apparecchiature, sistemi ed etichette d'inventario)

Amplificatore di brillanza e defibrillatore (presenti/assenti, ubicazione, quantità, ubicazione e stato di conservazione dei camici piombati per radiografie)

Manutenzione apparecchiature – quotidiana (su quali apparecchiature, soggetti deputati, tracciabilità)

Manutenzione apparecchiature – periodica (su quali apparecchiature è previsto un contratto di manutenzione, soggetti deputati, tracciabilità delle verifiche, es. etichette o verbali rilasciati, archiviazione verbali)

tutti i diritti riservati.

Manutenzione apparecchiature – straordinaria (piano d'intervento, numeri da contattare indicati sulle apparecchiature, soggetti deputati, tracciabilità della richiesta d'intervento e dell'avvenuta verifica, modulistica utilizzata ed archiviazione verbali di riparazione)

Etichette di manutenzione (verificarne la presenza sulle apparecchiature, indicare date ed informazioni riportate, stato delle etichette, ecc.)

Manuali d'utilizzo delle apparecchiature (laddove presenti, indicarne l'ubicazione e le caratteristiche – lingua, stato di conservazione, controfirma per avvenuta lettura, ecc.)

Stato di conservazione delle apparecchiature (indicare se i cavi o le apparecchiature sono usurati o presentano fili scoperti)

Gestione gas medicali

Ubicazione quadro generale gas medicali e verifica esistenza del sistema d'allarme in caso di esaurimento

tutti i diritti riservati.

Soggetti deputati alla manutenzione dell'impianto e sistemi di archiviazione verbali di manutenzione

Verifica delle procedure di emergenza in caso di esaurimento gas (presenza e ubicazione di bombole, tipologia di bombole utilizzate, es. monouso, sistemi di sicurezza applicati)

Percorso sporco - pulito

Indicare il percorso utilizzato per condurre nel Blocco il materiale sterile (utilizzo di carrelli interni o esterni al Blocco, utilizzo di ascensori interni o esterni, personale deputato)

Deposito per il materiale sterile (ubicazione, sistemi di archiviazione del materiale secondo le tipologie interventistiche, stato di pulizia degli armadi, presenza ed ubicazione kit d'emergenza, sistemi di tracciabilità sterilizzazione strumenti e biancheria)

Deposito per il materiale sporco (ubicazione, caratteristiche, raccoglitori aziendali utilizzati, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Indicare il percorso utilizzato per far uscire il materiale sporco dal Blocco (utilizzo di carrelli interni o esterni al Blocco, utilizzo di ascensori interni o esterni, personale deputato e frequenza smaltimento)

Approvvigionamento materiale

Indicare la tipologia di garze utilizzate (es. con filo di bario)

Indicare la tipologia di aghi utilizzati (es. atraumatici – montati)

Indicare i materiali utilizzati per l'allestimento del tavolo operatorio (es. cotone o TNT, specificando eventuali scelte dettate dalle tipologie interventistiche)

Gestione dello strumentario chirurgico – Sterilizzazione

Decontaminazione dei ferri (modalità e tempistiche d'ammollo in liquido decontaminante, es. "Anosyme")

Lavaggio dei ferri (manuale o con lavaferri, stato delle apparecchiature)

tutti i diritti riservati.

Asciugatura dei ferri (manuale, con aria compressa, con ciclo dell'autoclave, ecc.)

Confezionamento dei ferri in busta (soggetti deputati, sistemi di confezionamento, inserimento di indicatori con sistemi di viraggio; chiusura, sigillatura ed etichettatura)

Confezionamento dei ferri nei container (soggetti deputati, confezionamento con l'ausilio di check list, inserimento di indicatori con sistemi di viraggio; chiusura, sigillatura ed etichettatura del kit)

Sterilizzazione dei ferri (numero di autoclavi a disposizione, cicli di sterilizzazione, sistemi di tracciabilità sterilizzazione, ecc.)

Gestione e manutenzione autoclavi/Sterrad (soggetti deputati alla manutenzione, prove di funzionalità eseguite giornalmente – cicli di riscaldamento, vuoto test e Bowie Dick – e periodicamente – prove biologiche con fiale. Modulistica e archiviazione delle verifiche effettuate sui cicli di sterilizzazione)

tutti i diritti riservati.

Farmaci

Farmaci di pronto uso per anestesia in Sala Operatoria (etichette a mano o prestampate, utilizzo di codice colore)

Dislocazione armadietti dei farmaci e criteri di archiviazione – in ordine alfabetico, per modalità di somministrazione, ecc.)

Verifica scadenze farmaci (soggetti deputati, tempistiche, sistemi di tracciabilità delle verifiche, ecc.)

Farmaci stupefacenti (ubicazione casseforti, gestione delle chiavi, registri di carico/scarico, sistemi di approvvigionamento; smaltimento dosi residue e confezioni scadute)

KCl (ubicazione confezioni, gestione delle chiavi, registri di carico/scarico, sistemi di approvvigionamento; smaltimento dosi residue e confezioni scadute)

tutti i diritti riservati.

Frigoriferi per la conservazione dei farmaci deperibili (ubicazione, frigoriferi con rilevatori di temperatura e sistemi d'allarme, registro scadenze, archiviazione, ecc.)

Materiale Istologico

Preparazione dei campioni istologici (presenza/assenza di cappa per operazioni di riempimento, modalità di invio del materiale in Anatomia Patologica, tipologia di provette utilizzate – con o senza formalina)

Etichettatura dei contenitori (scritte a mano o prestampate, ecc.)

Comportamento del personale

Ingresso e uscita dal Blocco (andirivieni, con indosso abbigliamento sterile, ecc.)

Abbigliamento e uso dei dispositivi di protezione individuale (annotare eventuali irregolarità, es. ingresso nelle sale senza mascherina o senza cuffia, con mascherina sotto al naso, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Pannelli elettrici

Pannelli elettrici (aperti/chiusi)

Sistema antincendio

Verificare presenza di sistema antincendio nel Blocco (rilevatori antifumo, cartina con indicazione delle vie di fuga e degli estintori)

Altro

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Data_____ **Asl**_____**Ospedale**_____

Rilevatore:_____

Requisiti Blocco Operatorio

Modalità di compilazione:

3 - Requisito pienamente soddisfatto
2 - Requisito soddisfatto in buona parte, anche se non in maniera ottimale
1 - Requisito soddisfatto solo in minima parte
0 - Requisito non soddisfatto
NA - Requisito non applicabile al caso specifico

		3	2	1	0	NA	
Requisiti Strutturali	Porte d'ingresso al blocco chiuse	☐	☐	☐	☐	☐	1
Requisiti Strutturali	Zona filtro di entrata degli operandi	☐	☐	☐	☐	☐	2
Requisiti Strutturali	Corridoi destinati al passaggio dei pazienti con una larghezza di almeno 2 metri	☐	☐	☐	☐	☐	3
Requisiti Strutturali	_ con sistemi di protezione delle pareti nei confronti di attrezzature carrellabili	☐	☐	☐	☐	☐	4
Requisiti Strutturali	Zona filtro personale addetto	☐	☐	☐	☐	☐	5
Requisiti Strutturali	Spogliatoi divisi per sesso	☐	☐	☐	☐	☐	6
Requisiti Strutturali	_ di dimensione adeguata al numero del personale	☐	☐	☐	☐	☐	7
Requisiti Strutturali	Servizi igienici localizzati prima della zona filtro	☐	☐	☐	☐	☐	8
Requisiti Strutturali	Zona preparazione personale addetto	☐	☐	☐	☐	☐	9
Requisiti Strutturali	_ contigua alla sala operatoria	☐	☐	☐	☐	☐	10
Requisiti Strutturali	_ dotata di spazi ed attrezzature adeguati	☐	☐	☐	☐	☐	11
Requisiti Strutturali	Zona preparazione operandi	☐	☐	☐	☐	☐	12
Requisiti Strutturali	Zona risveglio utenti	☐	☐	☐	☐	☐	13
Requisiti Strutturali	Sala operatoria	☐	☐	☐	☐	☐	14
Requisiti Strutturali	_ dotata di porte scorrevoli, con comandi non manuali	☐	☐	☐	☐	☐	15

Requisiti Strutturali	_ con pareti, pavimenti, controsoffitti raccordati a sguscio	☐	☐	☐	☐	☐	16
Requisiti Strutturali	Superfici delimitanti gli ambienti del Reparto Operatorio lisce, idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti	☐	☐	☐	☐	☐	17
Requisiti Strutturali	Deposito presidi e strumentario chirurgico	☐	☐	☐	☐	☐	18
Requisiti Strutturali	Deposito dispositivi elettromedicali	☐	☐	☐	☐	☐	19
Requisiti Strutturali	Deposito dispositivi medici	☐	☐	☐	☐	☐	20
Requisiti Strutturali	Deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti	☐	☐	☐	☐	☐	21
Requisiti Strutturali	Deposito stupefacenti	☐	☐	☐	☐	☐	22
Requisiti Strutturali	KCl conservato separatamente dagli altri farmaci	☐	☐	☐	☐	☐	23
Requisiti Strutturali	Deposito materiale sporco	☐	☐	☐	☐	☐	24
Requisiti Strutturali	Deposito materiale pulito	☐	☐	☐	☐	☐	25
Requisiti Strutturali	Percorsi interni differenziati per sporco e pulito	☐	☐	☐	☐	☐	26
Requisiti Impiantistici	Temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C	☐	☐	☐	☐	☐	27
Requisiti Impiantistici	Umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%	☐	☐	☐	☐	☐	28
Requisiti Impiantistici	Ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 15 v/h	☐	☐	☐	☐	☐	29
Requisiti Impiantistici	Filtraggio aria del 99,97%	☐	☐	☐	☐	☐	30
Requisiti Impiantistici	Pressione positiva in sala	☐	☐	☐	☐	☐	31
Requisiti Impiantistici	Impianto di gas medicale e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia	☐	☐	☐	☐	☐	32
Requisiti Impiantistici	Stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio (doppie per ogni gas medicale/tecnico)	☐	☐	☐	☐	☐	33
Requisiti Impiantistici	Impianto di rilevazione incendi	☐	☐	☐	☐	☐	34

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Requisiti Impiantistici	Impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	35
Requisiti Impiantistici	Frigoriferi per la conservazione dei farmaci	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	36
Requisiti Impiantistici	Frigoriferi per la conservazione degli emoderivati	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	37
Requisiti Impiantistici	Amplificatore di brillanza	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	38
Requisiti Impiantistici	Autoclave per sterilizzazione rapida	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	39
Requisiti Impiantistici	Apparecchiatura per lavaggio materiale da sterilizzare	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	40
Requisiti Impiantistici	Telefono	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	41
Requisiti Impiantistici	Fax	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	42
Requisiti Impiantistici	Collegamento alla rete	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	43
Requisiti tecnologici	Per ogni sala operatoria		
Requisiti tecnologici	Tavolo operatorio	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	44
Requisiti tecnologici	Apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	45
Requisiti tecnologici	Monitor per la rilevazione dei parametri vitali: P.A. non invasivo, capnometrie, saturimetro ed ECG	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	46
Requisiti tecnologici	Elettrobisturi	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	47
Requisiti tecnologici	Aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	48
Requisiti tecnologici	Lampada scialitica	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	49
Requisiti tecnologici	Diafanoscopio a parete	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	50
Requisiti tecnologici	Strumentazione adeguata per interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	51

Requisiti tecnologici	Defibrillatore	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	52
Requisiti tecnologici	Pallone ambu	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	53
Requisiti organizzativi	Presenza di almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	54
Requisiti organizzativi	Porte delle sale chiuse durante gli interventi	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	55
Requisiti organizzativi	Conta iniziale e finale delle garze	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	56
Requisiti organizzativi	Conta iniziale e finale degli strumenti	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	57
Requisiti organizzativi	Conta iniziale e finale degli aghi	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	58
Requisiti organizzativi	Utilizzo di dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	59
Requisiti organizzativi	Utilizzo di teleria in tessuto tecnico a bassa dispersione di fibre (no cotone)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	60
Requisiti organizzativi	Identificazione con codice colore (o equivalente) dei farmaci di pronto uso per anestesia	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	61
Requisiti organizzativi	Utilizzo della check list preoperatoria per la corretta identificazione del paziente, del sito operatorio e della procedura	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	62
Requisiti organizzativi	Chech list perioperatoria	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	63
Requisiti organizzativi	Preparazione della formalina per i campioni istologici con l'utilizzo di adeguate misure di sicurezza per gli operatori (sotto cappa o con contenitori pre-riempiti)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	64
Requisiti organizzativi	Etichettatura dei campioni istologici non manuale	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	65
Requisiti organizzativi	Pulizia e disinfezione della sala all'inizio e al termine di ciascun intervento	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	66
Requisiti organizzativi	Abbigliamento del personale con indumenti specifici	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	67
Requisiti organizzativi	Uso corretto dei DPI	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	68
Requisiti organizzativi	Cavi delle apparecchiature disposti in maniera tale da non costituire intralcio per il personale	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	69

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Requisiti organizzativi	Tracciabilità della manutenzione quotidiana delle apparecchiature	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	70
Requisiti organizzativi	Presenza di etichette di manutenzione periodica sulle apparecchiature	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	71
Requisiti organizzativi	Presenza dei manuali di utilizzo delle apparecchiature in lingua italiana	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	72
Requisiti organizzativi	Tracciabilità della sterilizzazione dello strumentario chirurgico	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	73
Requisiti organizzativi	Tracciabilità delle verifiche di scadenza dei farmaci	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	74
Requisiti organizzativi	Dotazione organica del personale medico ed infermieristico rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	75

Per zona risveglio

Requisiti tecnologici	Gruppo per ossigenoterapia	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	76
Requisiti tecnologici	Cardiomonitor e defibrillatore	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	77
Requisiti tecnologici	Aspiratore per broncoaspirazione	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	78

ANALISI PROTOCOLLI PUNTO NASCITA/BLOCCO PARTO

Azienda:

Presidio:

Data:

Orario:

Dati generali

Numero medio di parti/anno

All'esterno dell'U.O.

Ubicazione (verificare che l'area di assistenza neonatale sia in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia)

Cartellonistica (indicazioni sufficienti e chiare, ecc.)

Accessi (porte aperte/chiuse, politica degli accessi, sistemi di rilevazione standard, identificazione accessi, ecc.)

Requisiti strutturali

Modalità di accesso al blocco (presenza di zone filtro per le partorienti e per il personale addetto, uso di abbigliamento protettivo, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Spazio di attesa per accompagnatore (presenza, ubicazione, caratteristiche, ecc.)

Pareti (superfici lisce, idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti, raccordi curvi tra pavimento e pareti, ecc.)

Presenza spigoli vivi

Presenza barriere architettoniche

Pannelli elettrici aperti/chiusi

Indicare se i tempi assistenziali sono gestiti in un unico locale ed in un unico letto, sala TPP - Travaglio, Parto, Postpartum (**Soluzione A**), oppure suddivisi in locali diversi, uno per travaglio ed eventualmente postpartum, l'altro per parto nella fase espulsiva (**Soluzione B**)

Soluzione A: Sale TPP (numero rapportato al volume dell'attività, di dimensioni adeguate, dotate di letto idoneo ad espletare le funzioni di travaglio-parto e postpartum, dotate di servizi igienici con accesso diretto, comprensivi di doccia, dotate di sistema di chiamata di soccorso, contigue alla sala operatoria dedicata, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Soluzione B: Sale parto (numero rapportato al volume dell'attività, di dimensioni adeguate, contigue alla sala operatoria dedicata, ecc.)

Soluzione B: Sale travaglio (di dimensioni adeguate, dotate di servizi igienici con accesso diretto, comprensivi di doccia, dotate di sistema di chiamata di soccorso, ecc.)

Soluzione B: Area di osservazione postpartum (di dimensioni adeguate, dotata di servizi igienici con accesso diretto, comprensivi di doccia, dotata di sistema di chiamata di soccorso, ecc.)

Isola neonatale (verificare che sia localizzata all'interno della sala parto o TPP o comunicante con essa, con dimensioni di almeno 12 m^2, dotata di almeno 2 lettini di rianimazione neonatale, ecc.)

Culle (presenza in numero adeguato al volume dell'attività svolta, presenza di culla per patologia neonatale lieve, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Incubatrici (presenza, quantità, ecc.)

Sala operatoria (presenza, ubicazione, caratteristiche, ecc.)

Servizi igienici per le partorienti (presenza di sistemi d'allarme, sanificazione, presenza di corrimani, porte sufficientemente ampie da consentire l'accesso con carrozzine, ecc.)

Locale di lavoro per gli infermieri (presenza, ubicazione, caratteristiche, ecc.)

Deposito presidi e strumentario chirurgico (presenza, ubicazione, caratteristiche, ecc.)

Conservazione medicinali

Medicinali (ubicazione, porte aperte/chiuse, criteri di archiviazione, stoccaggio e pronto uso, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Rischio scambio farmaci (confezioni simili per farmaci differenti, ecc.)

Frigorifero farmaci deperibili (ubicazione, rilevatori temperatura, criteri di archiviazione, ecc.)

Verifica scadenze farmaci (tracciabilità del personale e dei lotti di produzione, sistemi di comunicazione con l'Unità Operativa di Farmacia, trascrizione scadenza sulle confezioni, ecc)

Approvvigionamento con la Farmacia (settimanale o mensile, soggetti deputati alla consegna, controfirme, ecc.)

Modalità approvvigionamento (richiesta telefonica o scritta, soggetti deputati all'ordine, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Modalità restituzione farmaci scaduti

Sporco/pulito

Deposito per il materiale pulito (presenza, ubicazione, soggetti deputati all'attività di consegna e raccolta di materiale pulito, ecc.)

Deposito per il materiale sporco (presenza, ubicazione, disponibilità di presidi aziendali per la raccolta dei rifiuti, soggetti deputati all'attività di raccolta del materiale sporco, ecc.)

Presenza di percorsi differenziati per lo sporco ed il pulito (modalità di ingresso del materiale pulito, di uscita del materiale sporco, ecc.)

Requisiti Impiantistici

Verificare la temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 – 24 gradi C (indicare se sono presenti rilevatori della temperatura)

tutti i diritti riservati.

Verificare l'umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40 – 60% (indicare se sono presenti igrometri)

Verificare la presenza dei filtri per il ricambio dell'aria ed indicare se l'aria viene immessa con flusso turbolento o laminare

Gestione gas medicali

Ubicazione quadro generale gas medicali, verificare che esista sistema d'allarme in caso di esaurimento, che gli impianti di gas medicali e di aspirazione gas anestetici siano direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia e che le stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio siano doppie per ogni gas medicale/tecnico

Soggetti deputati alla manutenzione dell'impianto e sistemi di archiviazione verbali di manutenzione

Verifica delle procedure di emergenza in caso di esaurimento gas (presenza e ubicazione di bombole, tipologia di bombole utilizzate, es. monouso, sistemi di sicurezza applicati)

tutti i diritti riservati.

Requisiti tecnologici

Verificare la dotazione minima dei requisiti tecnologici: testa letto con dotazione minima di terminali per gas medicali (1 O_2, 2 vuoto, 1 aria compressa bassa pressione, 1 aria compressa alta pressione), letto trasformabile per travaglio, lampada scialitica mobile, cardiotocografo, lettino di rianimazione con lampade radianti, erogatore di ossigeno, erogatore o compressore per aria, aspiratore.

Apparecchiature elettromedicali

Manutenzione apparecchiature elettromedicali (soggetti deputati, contratti di manutenzione, presenza di etichette d'inventario e di manutenzione applicate sulle apparecchiature, presenza dei manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana)

Modulistica relativa alle apparecchiature elettromedicali (sistemi di archiviazione verbali di manutenzione, moduli di richiesta per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, tracciabilità delle tempistiche d'intervento, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Procedure di gestione campioni biologici

Gestione delle provette (etichette prestampate o scritte a mano)

Invio campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, modulistica, box, ecc.)

Ritiro referti campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, controfirme per assunzione di responsabilità, archiviazione referto, ecc.)

Presidi per la mobilità

Letti con ruote o senza, con o senza spondine, ecc.

Stato barelle (con o senza spondine, asta sorreggi flebo, ecc.)

Stato carrozzine (con o senza spondine, con o senza poggiapiedi, reclinabili, asta sorreggi flebo, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Ascensori (presenza, ampiezza, spazio d'accesso per barelle e carrozzine, collegamento con le diverse U.O., manutenzione e sistemi d'allarme, gestione ascensore, ecc)

Approvvigionamento materiale

Materiale monouso o poliuso (presidi in cotone o TNT, compresi i DPI, presidi Latex free)

Sterilizzazione e gestione strumentario chirurgico (sterilizzazione in reparto o presso la centrale aziendale, gestione autoclave e lavaferri, sistemi di tracciabilità, ecc)

Organizzazione

Sistema utilizzato per l'identificazione dei neonati

Verificare che la dotazione organica del personale medico ed infermieristico sia rapportata al volume dei parti

tutti i diritti riservati.

Verificare che l'articolazione dei turni garantisca nelle 24 ore la presenza di almeno un medico e di un'ostetrica

Verificare che l'assistenza al neonato sia garantita anche attraverso il trasporto protetto

Comportamento del personale

Abbigliamento e uso dei dispositivi di protezione individuale (annotare eventuali irregolarità)

Sistema antincendio

Rilevatori antifumo, cartine, estintori, ecc.

Vie di fuga (dove conducono, presenza barriere architettoniche, maniglioni antipanico, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Altro

tutti i diritti riservati.

Data_____ **Asl**_____**Ospedale**_____ **Requisiti Blocco Parto**

** da compilare unitamente a "Requisiti Struttura" e, qualora presente un B. O. Ostetrico, anche a "Requisiti Blocco Operatorio"*

Rilevatore:_____

Modalità di compilazione:

3 - Requisito pienamente soddisfatto
2 - Requisito soddisfatto in buona parte, anche se non in maniera ottimale
1 - Requisito soddisfatto solo in minima parte
0 - Requisito non soddisfatto
NA - Requisito non applicabile al caso specifico

		3	2	1	0	NA	
Requisiti strutturali	area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia	☐	☐	☐	☐	☐	1
Requisiti strutturali	numero di culle rapportato al volume dell'attività svolta	☐	☐	☐	☐	☐	2
Requisiti strutturali	n. 1 culla per patologia neonatale lieve	☐	☐	☐	☐	☐	3
Requisiti strutturali	n. 1 incubatrice	☐	☐	☐	☐	☐	4
Requisiti strutturali	zona filtro per le partorienti	☐	☐	☐	☐	☐	5
Requisiti strutturali	zona filtro personale addetto	☐	☐	☐	☐	☐	6
Requisiti strutturali	superfici delimitanti gli ambienti del Blocco Parto lisce, idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti	☐	☐	☐	☐	☐	7
Requisiti strutturali	raccordi tra pavimento e pareti con profilo curvo nelle aree per il trattamento sanitario delle pazienti	☐	☐	☐	☐	☐	8
Requisiti strutturali	isola neonatale, localizzata all'interno della sala parto o comunicante con questa	☐	☐	☐	☐	☐	9
Requisiti strutturali	_ avente dimensioni di almeno 12 m^2	☐	☐	☐	☐	☐	10
Requisiti strutturali	_ dotata di almeno 2 lettini di rianimazione neonatale	☐	☐	☐	☐	☐	11
Requisiti strutturali	sala operatoria, in assenza di blocco operatorio (deve garantire le stesse prestazioni)	☐	☐	☐	☐	☐	12
Requisiti strutturali	zona osservazione post-partum	☐	☐	☐	☐	☐	13
Requisiti strutturali	deposito presidi e strumentario chirurgico	☐	☐	☐	☐	☐	14
Requisiti strutturali	deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti	☐	☐	☐	☐	☐	15

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

		3	2	1	0	NA	
Requisiti strutturali	servizi igienici per le partorienti	☐	☐	☐	☐	☐	16
Requisiti strutturali	locale lavoro infermieri	☐	☐	☐	☐	☐	17
Requisiti strutturali	deposito materiale sporco	☐	☐	☐	☐	☐	18
Requisiti strutturali	deposito materiale pulito	☐	☐	☐	☐	☐	19
Requisiti strutturali	percorsi interni differenziati per sporco e pulito	☐	☐	☐	☐	☐	20
Requisiti strutturali	spazio attesa per accompagnatore	☐	☐	☐	☐	☐	21
Requisiti impiantistici	temperatura invernale ed estiva compresa tra 20 e 24°C	☐	☐	☐	☐	☐	22
Requisiti impiantistici	umidità relativa invernale ed estiva compresa tra 40 e 60%	☐	☐	☐	☐	☐	23
Requisiti impiantistici	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h	☐	☐	☐	☐	☐	24
Requisiti impiantistici	impianti di gas medicali e di aspirazione gas anestetici direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia	☐	☐	☐	☐	☐	25
Requisiti impiantistici	stazione di riduzione della pressione per il reparto operatorio doppie per ogni gas medicale/tecnico	☐	☐	☐	☐	☐	26
Requisiti impiantistici	impianto rilevazione incendi	☐	☐	☐	☐	☐	27
Requisiti impiantistici	impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali	☐	☐	☐	☐	☐	28
Requisiti tecnologici	testa letto con presenza della dotazione minima di terminali per gas medicali (1 O_2, 2 vuoto, 1 aria compressa bassa pressione, 1 aria compressa alta pressione)	☐	☐	☐	☐	☐	29
Requisiti tecnologici	letto trasformabile per travaglio	☐	☐	☐	☐	☐	30
Requisiti tecnologici	lampada scialitica mobile	☐	☐	☐	☐	☐	31
Requisiti tecnologici	cardiotocografo	☐	☐	☐	☐	☐	32
Requisiti tecnologici	lettino di rianimazione con lampade radianti	☐	☐	☐	☐	☐	33

		3	2	1	0	NA	
Requisiti tecnologici	erogatore di ossigeno	☐	☐	☐	☐	☐	34
Requisiti tecnologici	erogatore o compressore per aria	☐	☐	☐	☐	☐	35
Requisiti tecnologici	aspiratore	☐	☐	☐	☐	☐	36
Requisiti organizzativi	dotazione organica del personale medico ed infermieristico rapportata al volume dei parti	☐	☐	☐	☐	☐	37
Requisiti organizzativi	articolazione dei turni che garantisce nelle 24 ore la presenza di almeno un medico ostetrico e di una ostetrica	☐	☐	☐	☐	☐	38
Requisiti organizzativi	assistenza al neonato garantita anche attraverso il trasporto protetto	☐	☐	☐	☐	☐	39
	Soluzione "A": tempi assistenziali gestiti in un unico locale ed in un unico letto, sala TPP (Travaglio-Parto-Postpartum)						
Requisiti strutturali	Numero adeguato di sale TPP (2 fino a 500 parti/anno; 3 fino a 1500, 4 fino a 2000, ulteriore incremento di 1 ogni 750/1000)	☐	☐	☐	☐	☐	40
Requisiti strutturali	Sale TPP aventi dimensioni di almeno 30 m^2	☐	☐	☐	☐	☐	41
Requisiti strutturali	_ dotate di un letto idoneo ad espletare le funzioni di travaglio-parto e postpartum	☐	☐	☐	☐	☐	42
Requisiti strutturali	_ dotate di spazio tale da permettere il facile utilizzo di barella, cardiotocografo, ecografo, ecc.	☐	☐	☐	☐	☐	43
Requisiti strutturali	_ dotate di servizi igienici con accesso diretto, comprensivi di doccia	☐	☐	☐	☐	☐	44
Requisiti strutturali	_ dotate di sistema di chiamata di soccorso	☐	☐	☐	☐	☐	45
Requisiti strutturali	_ dotate di spazio sufficiente per presidi medico chirurgici essenziali per l'assistenza al parto anche in analgesia	☐	☐	☐	☐	☐	46
Requisiti strutturali	_ dotate di isola neonatale, oppure immediatamente adiacenti all'isola neonatale stessa	☐	☐	☐	☐	☐	47
Requisiti strutturali	_ contigue alla sala operatoria dedicata	☐	☐	☐	☐	☐	48

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Soluzione "B": tempi assistenziali suddivisi in locali diversi, uno per travaglio ed eventualmente postpartum, l'altro per parto nella fase espulsiva

		3	2	1	0	NA	
Requisiti strutturali	Numero adeguato di sale parto (2 fino a 500 parti/anno; 3 fino a 1500, 4 fino a 2000, ulteriore incremento di 1 ogni 750/1000)	☐	☐	☐	☐	☐	49
Requisiti strutturali	Sala travaglio dotata di servizi igienici con accesso diretto, comprensivi di doccia	☐	☐	☐	☐	☐	50
Requisiti strutturali	_ dotata di sistema di chiamata di soccorso	☐	☐	☐	☐	☐	51
Requisiti strutturali	_ dotate di spazio tale da permettere il facile utilizzo di barella, cardiotocografo, ecografo, ecc.	☐	☐	☐	☐	☐	52
Requisiti strutturali	_ dotata di spazio sufficiente per presidi medico chirurgici essenziali per l'assistenza al parto anche in analgesia	☐	☐	☐	☐	☐	53
Requisiti strutturali	Sale parto aventi dimensioni di almeno 25 m^2	☐	☐	☐	☐	☐	54
Requisiti strutturali	_ dotate di isola neonatale, oppure immediatamente adiacenti all'isola neonatale stessa	☐	☐	☐	☐	☐	55
Requisiti strutturali	_ contigue alla sala operatoria dedicata	☐	☐	☐	☐	☐	56
Requisiti strutturali	Presenza di area di osservazione postpartum con caratteristiche analoghe a quella del travaglio	☐	☐	☐	☐	☐	57

Azienda :							Data: / /	

n° progressivo	Unità Operativa	N° cartella	Consenso anestesiol.	Consenso chirurgico	Consenso medico	Consenso farmacol.	Consenso HIV	Consenso Trasfusione
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

Presente e corretto	0
Assente	1
Doppia grafia	2
Firmato in bianco	3
Senza firma medico	4
Compilato in parte ed in bianco	5
Senza firma paziente	6

Firma rilevatore

Firma rappresentante azienda

M-RCI-B

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Data_____ **Nome**_____ **U.O.**_____ **Comparto** **M-SIC-B**

Asl_____ **Ospedale**_____ Rilevatore:_____

		Si	No	IP	NA	NR	
Tracciabilità Personale	Per ogni procedura effettuata sul paziente è possibile risalire all'infermiere/a che l'ha effettuata	☐	☐	☐	☐	☐	1
Tracciabilità Personale	Viene utilizzata modulistica standard	☐	☐	☐	☐	☐	2
Tracciabilità Personale	Per la tracciabilità del personale esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	3
Tracciabilità Farmacologica	Per ogni trattamento farmacologico è possibile risalire al medico che l'ha prescritto	☐	☐	☐	☐	☐	4
Tracciabilità Farmacologica	In caso di indisponibilità di un farmaco, il farmaco sostitutivo viene sempre indicato da un medico	☐	☐	☐	☐	☐	5
Tracciabilità Farmacologica	Il contenuto del trattamento farmacologico è registrato	☐	☐	☐	☐	☐	6
Tracciabilità Farmacologica	Il personale che eroga il trattamento è registrato	☐	☐	☐	☐	☐	7
Tracciabilità Farmacologica	Vengono segnalati eventuali errori nel trattamento farmacologico	☐	☐	☐	☐	☐	8
Cartella Infermieristica	La cartella infermieristica è utilizzata	☐	☐	☐	☐	☐	9
Cartella Infermieristica	La cartella infermieristica è standard	☐	☐	☐	☐	☐	10
Cartella Infermieristica	La cartella infermieristica è contenuta all'interno della cartella clinica	☐	☐	☐	☐	☐	11
Cartella Infermieristica	La forma e l'utilizzo della cartella infermieristica derivano da standard aziendali	☐	☐	☐	☐	☐	12
Claims Utente	In caso di evento dannoso nei confronti di un utente, è presente un modulo standard per la sua registrazione	☐	☐	☐	☐	☐	13
Claims Utente	Sono segnalate la data e l'ora dell'evento	☐	☐	☐	☐	☐	14
Claims Utente	E' segnalata la localizzazione dell'evento	☐	☐	☐	☐	☐	15
Claims Utente	Sono segnalati i danni lamentati al momento	☐	☐	☐	☐	☐	16
Claims Utente	Sono registrati i presenti al momento dell'evento	☐	☐	☐	☐	☐	17

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

		Si	No	IP	NA	NR	
Claims Utente	Sono registrate le eventuali dichiarazioni dei presenti	☐	☐	☐	☐	☐	18
Claims Utente	E' segnalata la presenza di eventuali allarmi messi in funzione	☐	☐	☐	☐	☐	19
Claims Utente	Sono registrate le eventuali procedure messe in atto a seguito dell'evento	☐	☐	☐	☐	☐	20
Claims Utente	La registrazione degli eventi dannosi è effettuata da uno o più soggetti predeterminati	☐	☐	☐	☐	☐	21
Claims Utente	I dati raccolti sono archiviati in forma cartacea	☐	☐	☐	☐	☐	22
Claims Utente	I dati raccolti sono archiviati in forma informatica	☐	☐	☐	☐	☐	23
Claims Utente	Per le modalità di registrazione degli eventi dannosi (utenti) esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	24
Claims Struttura	In caso di danno alla struttura, è presente un modulo standard per la sua registrazione	☐	☐	☐	☐	☐	25
Claims Struttura	Sono segnalate la data e l'ora della scoperta dell'evento	☐	☐	☐	☐	☐	26
Claims Struttura	E' segnalata la localizzazione dell'evento	☐	☐	☐	☐	☐	27
Claims Struttura	Sono segnalate eventuali procedure messe in atto per diminuire il danno e/o la sua pericolosità	☐	☐	☐	☐	☐	28
Claims Struttura	Sono segnalati gli eventuali pericoli derivanti dal danno occorso	☐	☐	☐	☐	☐	29
Claims Struttura	I dati raccolti sono archiviati in forma cartacea	☐	☐	☐	☐	☐	30
Claims Struttura	I dati raccolti sono archiviati in forma informatica	☐	☐	☐	☐	☐	31
Claims Struttura	I soggetti che rilevano gli eventi dannosi sono predeterminati	☐	☐	☐	☐	☐	32
Claims Struttura	Per le modalità di registrazione degli eventi dannosi (struttura) esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	33
Claims Struttura	Per le procedure da attivare in caso di evento dannoso esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	34
Consenso Informato	Il consenso informato è rilevato sempre da un medico	☐	☐	☐	☐	☐	35

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

		Si	No	IP	NA	NR	
Consenso informato	Esiste una lista delle procedure per le quali deve essere richiesto il consenso informato	☐	☐	☐	☐	☐	36
Gestione Attrezzature	Per la manutenzione delle apparecchiature/attrezzature esistono procedure standard	☐	☐	☐	☐	☐	37
Gestione Attrezzature	Le procedure sono redatte in forma scritta	☐	☐	☐	☐	☐	38
Gestione Attrezzature	Le manutenzioni sono effettuate esclusivamente da personale esterno	☐	☐	☐	☐	☐	39
Gestione Attrezzature	Le forme di manutenzione sono stabilite a livello aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	40
Gestione Attrezzature	La manutenzione è periodica per tutte le apparecchiature/attrezzature	☐	☐	☐	☐	☐	41
Gestione Attrezzature	Gli operatori che utilizzano le apparecchiature/attrezz. sono a conoscenza delle scadenze di manutenzione	☐	☐	☐	☐	☐	42
Gestione Attrezzature	La data di ultima manutenzione è annotata sull'apparecchiatura/attrezzatura	☐	☐	☐	☐	☐	43
Gestione Attrezzature	La data di scadenza della manutenzione è annotata sull'apparecchiatura/attrezzatura	☐	☐	☐	☐	☐	44
Gestione Attrezzature	In caso di termine trascorso della data di manutenzione/sostituzione gli operatori segnalano l'anomalia	☐	☐	☐	☐	☐	45
Gestione Attrezzature	I piani di manutenzione e turn over sono gestiti a livello aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	46
Gestione Attrezzature	In caso di malfunzionamento delle apparecchiature esiste un piano di intervento	☐	☐	☐	☐	☐	47
Gestione Attrezzature	Di ogni richiesta di intervento rimane traccia scritta	☐	☐	☐	☐	☐	48
Gestione Attrezzature	Per le procedure da attivare in caso di malfunzionamento esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	49

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

Data_____ **Nome**_____ **U.O.**_____ **Primario** **M-SIP-B**

Asl_____ **Ospedale**_____ Rilevatore:_____

		Si	No	IP	NA	NR	
Tracciabilità Personale	Per ogni procedura effettuata sul paziente è possibile risalire al medico che l'ha effettuata	☐	☐	☐	☐	☐	1
Tracciabilità Personale	Per ogni procedura effettuata sul paziente è possibile risalire all'infermiere/a che l'ha effettuata	☐	☐	☐	☐	☐	2
Tracciabilità Personale	Viene utilizzata modulistica standard	☐	☐	☐	☐	☐	3
Tracciabilità Personale	Per la tracciabilità del personale esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	4
Tracciabilità Farmacologica	Per ogni trattamento farmacologico è possibile risalire al medico che l'ha prescritto	☐	☐	☐	☐	☐	5
Tracciabilità Farmacologica	In caso di indisponibilità di un farmaco, il farmaco sostitutivo viene sempre indicato da un medico	☐	☐	☐	☐	☐	6
Tracciabilità Farmacologica	Il contenuto del trattamento farmacologico è registrato	☐	☐	☐	☐	☐	7
Tracciabilità Farmacologica	Il personale che eroga il trattamento è registrato	☐	☐	☐	☐	☐	8
Tracciabilità Farmacologica	Il paziente viene informato prima della somministrazione farmacologica	☐	☐	☐	☐	☐	9
Tracciabilità Farmacologica	Al paziente vengono specificati la tipologia del prodotto e la posologia	☐	☐	☐	☐	☐	10
Tracciabilità Farmacologica	Al paziente vengono specificati tempi e modalità di somministrazione	☐	☐	☐	☐	☐	11
Tracciabilità Farmacologica	Al paziente viene specificata la finalità	☐	☐	☐	☐	☐	12
Tracciabilità Farmacologica	Il paziente viene informato sui principali effetti collaterali possibili	☐	☐	☐	☐	☐	13
Tracciabilità Farmacologica	Al paziente vengono specificati gli effetti collaterali eventualmente rilevati	☐	☐	☐	☐	☐	14
Tracciabilità Farmacologica	Vengono segnalati eventuali errori nel trattamento farmacologico	☐	☐	☐	☐	☐	15
Tracciabilità Farmacologica	Alla dimissione, viene rilasciato al paziente il trattamento farmacologico	☐	☐	☐	☐	☐	16

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

		Si	No	IP	NA	NR	
Tracciabilità Farmacologica	Al paziente vengono specificati il nome del prodotto e la posologia	☐	☐	☐	☐	☐	17
Tracciabilità Farmacologica	Al paziente vengono specificati tempi e modalità di somministrazione	☐	☐	☐	☐	☐	18
Tracciabilità Farmacologica	Al paziente viene specificata la finalità	☐	☐	☐	☐	☐	19
Tracciabilità Farmacologica	Viene fatta controfirmare la consegna delle specifiche del trattamento	☐	☐	☐	☐	☐	20
Tracciabilità Farmacologica	Per la tracciabilità farmacologica esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	21
Cartella Infermieristica	La cartella infermieristica è utilizzata	☐	☐	☐	☐	☐	22
Cartella Infermieristica	La cartella infermieristica è standard	☐	☐	☐	☐	☐	23
Cartella Infermieristica	La cartella infermieristica è contenuta all'interno della cartella clinica	☐	☐	☐	☐	☐	24
Cartella Infermieristica	La forma e l'utilizzo della cartella infermieristica derivano da standard aziendali	☐	☐	☐	☐	☐	25
Archiviazione Documentazione	Tutta la documentazione cartacea raccolta viene archiviata	☐	☐	☐	☐	☐	26
Archiviazione Documentazione	Presso altra sede	☐	☐	☐	☐	☐	27
Archiviazione Documentazione	Esiste la trasformazione di documenti cartacei in documenti elettronici	☐	☐	☐	☐	☐	28
Archiviazione Documentazione	La documentazione elettronica è centralizzata	☐	☐	☐	☐	☐	29
Archiviazione Documentazione	Presso altra sede	☐	☐	☐	☐	☐	30
Archiviazione Documentazione	La documentazione elettronica è certamente oggetto di copie di salvataggio	☐	☐	☐	☐	☐	31
Archiviazione Documentazione	Per i metodi di archiviazione della documentazione esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	32

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

		Si	No	IP	NA	NR	
Consenso Informato	Il consenso informato è rilevato sempre da un medico	☐	☐	☐	☐	☐	33
Consenso Informato	Il consenso informato è rilevato dallo stesso medico che eseguirà la prestazione sanitaria	☐	☐	☐	☐	☐	34
Consenso Informato	Il consenso informato è richiesto in ambiente adeguato per il rispetto della privacy del paziente	☐	☐	☐	☐	☐	35
Consenso Informato	Il consenso informato è richiesto per operazioni di prelievo/analisi	☐	☐	☐	☐	☐	36
Consenso Informato	Il consenso informato è richiesto per interventi terapeutici	☐	☐	☐	☐	☐	37
Consenso Informato	Il consenso informato è richiesto per trattamenti farmacologici	☐	☐	☐	☐	☐	38
Consenso Informato	Il consenso informato è richiesto per interventi chirurgici	☐	☐	☐	☐	☐	39
Consenso Informato	Esiste una lista delle procedure per le quali deve essere richiesto il consenso informato	☐	☐	☐	☐	☐	40
Consenso Informato	Per le modalità di rilevazione del consenso informato esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	41
Consenso Informato	Il consenso informato è sempre conservato in cartella clinica	☐	☐	☐	☐	☐	42
Gestione Attrezzature	Per la manutenzione delle apparecchiature/attrezzature esistono procedure standard	☐	☐	☐	☐	☐	43
Gestione Attrezzature	Le procedure sono redatte in forma scritta	☐	☐	☐	☐	☐	44
Gestione Attrezzature	Le manutenzioni sono effettuate esclusivamente da personale esterno	☐	☐	☐	☐	☐	45
Gestione Attrezzature	Le forme di manutenzione sono stabilite a livello aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	46
Gestione Attrezzature	La manutenzione è periodica per tutte le apparecchiature/attrezzature	☐	☐	☐	☐	☐	47
Gestione Attrezzature	Gli operatori che utilizzano le apparecchiature/attrezz. sono a conoscenza delle scadenze di manutenzione	☐	☐	☐	☐	☐	48

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

		Si	No	IP	NA	NR	
Gestione Attrezzature	La data di ultima manutenzione è annotata sull'apparecchiatura/attrezzatura	☐	☐	☐	☐	☐	49
Gestione Attrezzature	La data di scadenza della manutenzione è annotata sull'apparecchiatura/attrezzatura	☐	☐	☐	☐	☐	50
Gestione Attrezzature	In caso di termine trascorso della data di manutenzione/sostituzione gli operatori segnalano l'anomalia	☐	☐	☐	☐	☐	51
Gestione Attrezzature	I piani di manutenzione e turn over sono gestiti a livello aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	52
Manuali Utiilzzo	Per l'utilizzo di ogni tipo di apparecchiatura/attrezzatura viene svolto un corso preparatorio	☐	☐	☐	☐	☐	53
Manuali Utiilzzo	Viene sempre tenuta traccia dello svolgimento dei corsi e di chi vi ha partecipato	☐	☐	☐	☐	☐	54
Manuali Utiilzzo	Per tutte le apparecchiature/attrezzature è disponibile il manuale di utilizzo	☐	☐	☐	☐	☐	55
Manuali Utiilzzo	I manuali di utilizzo sono in lingua italiana	☐	☐	☐	☐	☐	56
Manuali Utiilzzo	I manuali di utilizzo sono accessibili e facilmente reperibili	☐	☐	☐	☐	☐	57
Manuali Utiilzzo	Gli operatori sono a conoscenza del luogo di archiviazione dei manuali	☐	☐	☐	☐	☐	58
Manuali Utiilzzo	Per la gestione dei manuali esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	59
Manuali Utiilzzo	Per la formazione del personale relativa all'utilizzo delle attrezzature esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	60
Gestione Attrezzature	In caso di malfunzionamento delle apparecchiature esiste un piano di intervento	☐	☐	☐	☐	☐	61
Gestione Attrezzature	Di ogni richiesta di intervento rimane traccia scritta	☐	☐	☐	☐	☐	62
Gestione Attrezzature	Per le procedure da attivare in caso di malfunzionamento esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	63

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

		Si	No	IP	NA	NR	
Materiale Sterile	Tutto il materiale sanitario di consumo è monouso	☐	☐	☐	☐	☐	64
Materiale Sterile	La scelta dei materiali sanitari sterili è indicata dalla Direzione aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	65
Materiale Sterile	L'eventuale sterilizzazione viene effettuata internamente all'U.O.	☐	☐	☐	☐	☐	66
Materiale Sterile	E' possibile risalire alla data di confezionamento o sterilizzazione	☐	☐	☐	☐	☐	67
Materiale Sterile	Per la sterilizzazione del materiale non monouso esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	68
Materiale Sterile	Per lo smaltimento del materiale monouso esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	69
Materiale Sterile	Esistono delle procedure standard utilizzate in caso di prodotti o materiali difettosi	☐	☐	☐	☐	☐	70
Materiale Sterile	Per le procedure da attuare in caso di prodotti difettosi esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	71
Materiale Sterile	Il materiale che permane sul paziente (es.: protesi, pacemakers, ecc.) è tracciabile	☐	☐	☐	☐	☐	72
Materiale Sterile	Sulla cartella clinica/infermieristica vengono segnalati i materiali utilizzati	☐	☐	☐	☐	☐	73
Materiale Sterile	Per la tracciabilità di questi materiali esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	74
Comunicazioni Base Vertice	Le comunicazioni con i vertici aziendali hanno forma scritta	☐	☐	☐	☐	☐	75
Comunicazioni Base Vertice	Esistono delle tempistiche di risposta prestabilite	☐	☐	☐	☐	☐	76
Comunicazioni Base Vertice	Sui metodi di comunicazione tra UU.OO. e vertici aziendali esiste un protocollo aziendale	☐	☐	☐	☐	☐	77

tutti i diritti riservati.

Legenda: IP = In Parte; NA = Non Applicabile; NR = Non Risponde, non sa

ANALISI PROTOCOLLI SA

Azienda:
Presidio:
Data:
U.O.: radiologia

All'esterno dell'U.O.

Cartellonistica (indicazione U.O., orari di visita consentiti)

Cartellonistica esterna:presente ma non chiara e visibile (foto)

Cartelli ingresso:chiari

Accessi (porte aperte/chiuse in corrispondenza degli orari di visita, politica degli accessi, sistemi di rilevazione standard, identificazione accessi, ecc.)

Porte aperte(foto)

All'interno dell'U.O.

Numero posti letto (Degenza ordinaria – DH – DS; uomini/donne)

Verificare presenza di locali soggetti a restrizione sugli accessi (porte aperte/chiuse, ecc.)

Porte delle diagnostiche chiuse,ma con accesso libero da corridoio.

Locali sensibili e sale di refertazione non custoditi con accesso libero.

Sala d'attesa, camere e bagni

Sala d'attesa (ubicazione – interna o esterna, ampiezza, pulizia, capienza e presenza di sedie sufficienti)

All'interno del corridoio in zona di passaggio(foto)

bagni:pulizie carenti -aperture porte battente all'interno (foto)

adeguatezza n sedie non valutabile (orario pomerdiano)

tutti i diritti riservati.

Camere di degenza (numero letti, descrizione locali, pulizia, corrispondenza numeri posti letto/cartelli posti all'esterno delle camere, con servizi igienici, ecc.)

Servizi igienici (in camera o comuni, presenza di bagni assistiti, presenza di sistemi d'allarme, sanificazione, presenza di corrimani, porte sufficientemente ampie da consentire l'accesso con carrozzine, docce e vasche con antiscivolo, ecc.)

Servizi igienici comuni,con accesso dai corridoi due per donne due per uomini
no sistemi di allarme.

Padelle e pappagalli (monouso o poliuso, smaltimento rifiuti biologici, presenza di tritapadelle, lavaggio supporti, vuota, ecc.)

Padelle e pappagalli monouso.

Struttura

Presenza spigoli vivi

Presenza spigoli vivi:si (foto)

tutti i diritti riservati.

Presenza barriere architettoniche

Pannelli elettrici aperti/chiusi

Tutti aperti e accessibili (foto)

Conservazione medicinali e stupefacenti

Medicinali (ubicazione, porte aperte/chiuse, criteri di archiviazione, stoccaggio e pronto usoecc.)

Medicinali custoditi in armadi e carrelli aperti/accessibili

Rischio scambio farmaci (confezioni simili per farmaci differenti, ecc.)

No

Frigorifero farmaci deperibili (ubicazione, rilevatori temperatura, criteri di archiviazione, ecc.)

Si:con rilevatore di temperatura.presenti alimenti e buste di altro tipo.

Stupefacenti (ubicazione cassaforte, presenza di allarmi, gestione delle chiavi, ecc.)

No

Carico e scarico stupefacenti – Approvvigionamento e resa (presenza, gestione e archiviazione dei registri, tracciabilità del personale, ecc.)

tutti i diritti riservati.

No

Verifica scadenze farmaci (tracciabilità del personale e dei lotti di produzione, sistemi di comunicazione con l'Unità Operativa di Farmacia, trascrizione scadenza sulle confezioni, ecc)

si verifica settimanalmente controllando a vista le scatole

Approvvigionamento con la Farmacia (settimanale o mensile, soggetti deputati alla consegna, controfirme, ecc.)

Settimanale:consegna dei farmaci il lunedì a cura delle farmacia.

Modalità approvvigionamento (richiesta telefonica o scritta, soggetti deputati all'ordine, ecc.)

Richieste compilate a mano dal primario e dal caposala

Modalità restituzione farmaci scaduti

Si compila modulistica della farmacia e si riconsegnano alla farmacia

tutti i diritti riservati.

Apparecchiature elettromedicali

Manutenzione apparecchiature elettromedicali (soggetti deputati, contratti di manutenzione, presenza di etichette d'inventario e di manutenzione applicate sulle apparecchiature, presenza dei manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana)

Manutenzioni periodiche:a cura dell'ingegneria clinica senza calendario dei controlli predefinito

Verifiche di funzionamento:una volta a settimana a cura della caposala(non presenza di procedura standardizzata)

presenti etichette di inventario e presente etichetta che segnala l'ultima manutenzione

Modulistica relativa alle apparecchiature elettromedicali (sistemi di archiviazione verbali di manutenzione, moduli di richiesta per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, tracciabilità delle tempistiche d'intervento, ecc.)

Presenza di copie di verbali di manutenzione archiviati dalla caposala

Procedure di gestione campioni biologici

Gestione delle provette (etichette prestampate o scritte a mano)

Invio campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, modulistica, box, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Ritiro referti campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, controfirme per assunzione di responsabilità, archiviazione referto, ecc.)

Procedure di gestione campioni istologici

Gestione delle provette (etichette prestampate o scritte a mano)

Invio campioni istologici all'Anatomia Patologica (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, modulistica, controfirme, box ecc.)

Ritiro referti campioni istologici all'Anatomia Patologica (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, controfirme per assunzione di responsabilità, archiviazione referto ecc.)

Modalità di comunicazione esiti esami istologici al paziente dimesso (tempistiche, comunicazione scritta o telefonica, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Presidi per la mobilità

Letti con ruote o senza, con o senza spondine, ecc.

Barelle con sponde non regolabili in altezza

Roll Board

Stato barelle (con o senza spondine, asta sorreggi flebo, ecc.)

Barelle con sponde:presenza di una sola barella con sponde modificabili.

Stato carrozzine (con o senza spondine, con o senza poggiapiedi, reclinabili, asta sorreggi flebo, ecc.)

No

Ascensori (presenza, ampiezza, spazio d'accesso per barelle e carrozzine, collegamento con le diverse U.O., manutenzione e sistemi d'allarme, gestione ascensore, ecc)

No

Gestione esami radiologici

Invio pazienti in Radiologia (soggetti deputati all'accompagnamento, ubicazione Radiologia, ascensori utilizzati, barelle con spondine, ecc.)

A carico dei raparti.

Ritiro referti (soggetti deputati al ritiro/consegna referti, sistema informatico, controfirme, archiviazione referto ecc.)

Paziente esterno:i referti sono ritirati dai pazienti e/o affini senza identificazione con firma al ritiro.

pazienti dei reparti:ritirati dagli operatori.

tutti i diritti riservati.

Trasferimento pazienti presso altra U.O. per consulenza

Invio pazienti presso altra U.O. (soggetti deputati all'accompagnamento, ascensori utilizzati, barelle con spondine, ecc.)

Ritorno referto da altra U.O. (soggetti deputati al ritiro/consegna referti, sistema informatico, controfirme, archiviazione consulenza, ecc.)

Trasferimento pazienti presso Blocco Operatorio

Invio pazienti presso Blocco Operatorio (soggetti deputati all'accompagnamento, ascensori utilizzati, barelle con spondine, ecc.)

A carico del reparto di provenienza

Rientro paziente dal Blocco Operatorio (soggetti deputati alla riconsegna del paziente all'U.O. ecc.)

Sporco/pulito

Deposito per il materiale pulito (presenza, ubicazione, soggetti deputati all'attività di consegna e raccolta di materiale pulito, ecc)

Materiali utilizzati monouso

tutti i diritti riservati.

Deposito per il materiale sporco (presenza, ubicazione, disponibilità di presidi aziendali per la raccolta dei rifiuti, soggetti deputati all'attività di raccolta del materiale sporco, ecc.)

ROT.

Approvvigionamento materiale

Materiale monouso o poliuso (presidi in cotone o TNT, compresi i DPI, presidi Latex free)

Monouso TNT

Sterilizzazione e gestione strumentario chirurgico (sterilizzazione in reparto o presso la centrale aziendale, gestione autoclave e lavaferri, sistemi di tracciabilità, ecc)

Sterilizzazioni:il materiale viene inviato presso la sterilizzatrice della sala operatoria.

Comportamento del personale

Abbigliamento e uso dei dispositivi di protezione individuale (annotare eventuali irregolarità)

camici piombati(non riposti adeguatamente-no armadietti)

Sistema antincendio

Rilevatori antifumo, cartine, estintori, ecc.

tutti i diritti riservati.

Rilevatori: antifumo presenti.

Estintori: presenti e revisionati.

Cartine: non rilevate

Vie di fuga (dove conducono, presenza barriere architettoniche, maniglioni antipanico, ecc.)

Vie di fuga presenti, di difficile individuazione,poco segnalate

Altro

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Data_____ **Asl**_____**Ospedale**_____ **Requisiti Struttura**

U.O.:_____ Rilevatore:_____

Modalità di compilazione:
3 - Requisito pienamente soddisfatto
2 - Requisito soddisfatto in buona parte, anche se non in maniera ottimale
1 - Requisito soddisfatto solo in minima parte
0 - Requisito non soddisfatto
NA - Requisito non applicabile al caso specifico

		3	2	1	0	NA	
Esterno dell'U.O.	Presenza di cartellonistica esterna all'U.O. chiara e completa	☐	☐	☐	☐	☐	1
Esterno dell'U.O.	Accesso all'U.O. controllato (orari definiti, porta chiusa fuori orario di visita)	☐	☐	☐	☐	☐	2
Struttura	Sala d'attesa presente	☐	☐	☐	☐	☐	3
Struttura	_ comoda e sufficientemente capiente	☐	☐	☐	☐	☐	4
Struttura	Locali sufficientemente spaziosi in relazione all'attività svolta	☐	☐	☐	☐	☐	5
Struttura	Ordinati, silenziosi e puliti	☐	☐	☐	☐	☐	6
Struttura	Stanze di degenza dotate di spazio sufficiente per eventuale movimentazione barelle, apparecchiature, ecc.	☐	☐	☐	☐	☐	7
Struttura	Servizi igienici in camera	☐	☐	☐	☐	☐	8
Struttura	_ dotati di accesso adeguato per consentire l'accesso con carrozzine	☐	☐	☐	☐	☐	9
Struttura	_ con docce e/o vasche dotate di antiscivolo	☐	☐	☐	☐	☐	10
Struttura	Presenza di servizi igienici per disabili	☐	☐	☐	☐	☐	11
Struttura	Assenza di spigoli vivi	☐	☐	☐	☐	☐	12
Struttura	Assenza di barriere architettoniche	☐	☐	☐	☐	☐	13
Struttura	Pannelli elettrici chiusi	☐	☐	☐	☐	☐	14

Farmaci	Deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti	☐	☐	☐	☐	☐	15
Farmaci	Assenza di rischio scambio farmaci (es.: confezioni simili per farmaci differenti, ecc.)	☐	☐	☐	☐	☐	16
Farmaci	KCl conservato separatamente dagli altri farmaci	☐	☐	☐	☐	☐	17
Farmaci	Presenza di frigorifero per farmaci deperibili	☐	☐	☐	☐	☐	18
Farmaci	Deposito stupefacenti	☐	☐	☐	☐	☐	19
Farmaci	Tracciabilità delle verifiche di scadenza farmaci	☐	☐	☐	☐	☐	20
Apparecchiature Elettromedicali	Presenza di piano di manutenzione periodica per le apparecchiature elettromedicali	☐	☐	☐	☐	☐	21
Apparecchiature Elettromedicali	Presenza di etichette di manutenzione periodica sulle apparecchiature	☐	☐	☐	☐	☐	22
Apparecchiature Elettromedicali	Tracciabilità degli interventi di manutenzione eseguiti	☐	☐	☐	☐	☐	23
Apparecchiature Elettromedicali	Presenza dei manuali d'uso in lingua italiana	☐	☐	☐	☐	☐	24
Campioni biologici	Uso di etichette prestampate	☐	☐	☐	☐	☐	25
Campioni biologici	Tracciabilità dell'invio di campioni al laboratorio	☐	☐	☐	☐	☐	26
Campioni biologici	Tracciabilità del ritorno del referto all'U.O.	☐	☐	☐	☐	☐	27
Campioni istologici	Uso di etichette prestampate	☐	☐	☐	☐	☐	28
Campioni istologici	Tracciabilità dell'invio di campioni all'Anatomia Patologica	☐	☐	☐	☐	☐	29
Campioni istologici	Tracciabilità del ritorno del referto all'U.O.	☐	☐	☐	☐	☐	30
Presidi per la mobilità	Letti dotati di ruote	☐	☐	☐	☐	☐	31
Presidi per la mobilità	_ dotati di spondine rimuovibili o fisse	☐	☐	☐	☐	☐	32

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Presidi per la mobilità	Presenza di barelle	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	33
Presidi per la mobilità	_ dotate di spondine e asta sorreggi flebo	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	34
Presidi per la mobilità	Presenza di carrozzine	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	35
Presidi per la mobilità	_ in buono stato	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	36
Presidi per la mobilità	Ascensori dotati di spazio sufficiente per la movimentazione dei letti	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	37
Sporco/pulito	Presenza di deposito per il materiale sporco	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	38
Sporco/pulito	Presenza di deposito per il materiale pulito	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	39
Sistema antincendio	Presenza di estintori	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	40
Sistema antincendio	Presenza di rilevatori antifumo	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	41
Sistema antincendio	Presenza di cartine con indicazione delle vie di fuga e dislocazione degli estintori	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	42
Sistema antincendio	Vie di fuga indicate	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	43
Sistema antincendio	_ sgombre e di facile accesso	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	44

ANALISI PROTOCOLLI RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

Azienda:
Presidio:
Data:
U.O.:

All'esterno dell'U.O.

Cartellonistica (indicazione U.O., indicazione delle modalità di accesso, orari, ecc.)

Accessi (porte aperte/chiuse, politica degli accessi, sistemi di rilevazione standard, identificazione accessi, ecc.)

All'interno dell'U.O.

Zone filtro (per personale addetto, per visitatori e per degenti – verificare presenza di abbigliamento protettivo nei pressi degli ingressi)

Numero posti letto

Verificare presenza di locale per pazienti infetti dotato di zona filtro

Verificare presenza di locale medici e locale di lavoro per gli infermieri

tutti i diritti riservati.

Sala d'attesa, camere e bagni

Sala d'attesa (ubicazione – interna o esterna, ampiezza, pulizia, capienza e presenza di sedie sufficienti)

Camere di degenza (numero letti, descrizione locali, pulizia, corrispondenza numeri posti letto/cartelli posti all'esterno delle camere, Modalità sorveglianza pazienti, ecc.)

Servizi igienici per il personale

Padelle e pappagalli (monouso o poliuso, smaltimento rifiuti biologici, presenza di tritapadelle, lavaggio supporti, vuota, ecc.)

Struttura

tutti i diritti riservati.

Presenza spigoli vivi

Presenza barriere architettoniche

Pannelli elettrici aperti/chiusi

Conservazione medicinali e stupefacenti

Medicinali (ubicazione, porte aperte/chiuse, criteri di archiviazione, stoccaggio e pronto usoecc.)

Rischio scambio farmaci (confezioni simili per farmaci differenti, ecc.)

Frigorifero farmaci deperibili (ubicazione, rilevatori temperatura, criteri di archiviazione, ecc.)

Stupefacenti (presenza cassaforte, presenza di allarmi, gestione delle chiavi, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Carico e scarico stupefacenti – Approvvigionamento e resa (presenza, gestione e archiviazione dei registri, tracciabilità del personale, ecc.)

Verifica scadenze farmaci (tracciabilità del personale e dei lotti di produzione, sistemi di comunicazione con l'Unità Operativa di Farmacia, trascrizione scadenza sulle confezioni, ecc)

Approvvigionamento con la Farmacia (settimanale o mensile, soggetti deputati alla consegna, controfirme, ecc.)

Modalità approvvigionamento (richiesta telefonica o scritta, soggetti deputati all'ordine, ecc.)

Modalità restituzione farmaci scaduti

tutti i diritti riservati.

Requisiti impiantistici

Verificare temperatura compresa tra 20 e 24°C e umidità relativa compresa tra 40 e 60% (verificare presenza di termometro e igrometro, chi ne verifica la correttezza, cosa succede in caso di uscita dal range di valori stabilito, ecc.)

Verificare ricambi aria/ora pari a 6 v/h (come viene controllato, chi verifica, ecc.)

Gas medicali (verificare la presenza di allarme di segnalazione esaurimento gas, presenza di bombole di riserva, ecc.)

Apparecchiature elettromedicali

Manutenzione apparecchiature elettromedicali (soggetti deputati, contratti di manutenzione, presenza di etichette d'inventario e di manutenzione applicate sulle apparecchiature, presenza dei manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana)

Modulistica relativa alle apparecchiature elettromedicali (sistemi di archiviazione verbali di manutenzione, moduli di richiesta per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, tracciabilità delle tempistiche d'intervento, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Dotazione tecnologica adeguata (requisiti minimi: letto tecnico – monitor per la rilevazione dei parametri vitali – aspiratore per broncoaspirazione – lampada scialitica – diafanoscopio a parete – apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato – respiratore automatico dotato anche di allarme di deconnessione paziente - emogasanalizzatore ed emossimetro – fibrobroncoscopio - presidi per la prevenzione delle piaghe da decubito – sollevapazienti - disponibilità in sede (ospedale) di apparecchiature per emofiltrazione vasi)

Defibrillatore (verificare che ne sia controllata periodicamente l'efficienza, conservazione delle "strisciate" di verifica, tracciabilità, ecc.)

Procedure di gestione campioni biologici

Gestione delle provette (etichette prestampate o scritte a mano)

Invio campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, modulistica, box, ecc.)

Ritiro referti campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, controfirme per assunzione di responsabilità, archiviazione referto, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Presidi per la mobilità

Letti con ruote o senza, con o senza spondine, ecc.

Stato barelle (con o senza spondine, asta sorreggi flebo, ecc.)

Stato carrozzine (con o senza spondine, con o senza poggiapiedi, reclinabili, asta sorreggi flebo, ecc.)

Ascensori (presenza, ampiezza, spazio d'accesso per barelle e carrozzine, collegamento con le diverse U.O., manutenzione e sistemi d'allarme, gestione ascensore, ecc)

Gestione esami radiologici

Invio pazienti in Radiologia (soggetti deputati all'accompagnamento, ubicazione Radiologia, ascensori utilizzati, barelle con spondine, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Ritiro referti (soggetti deputati al ritiro/consegna referti, sistema informatico, controfirme, archiviazione referto ecc.)

Trasferimento pazienti presso Blocco Operatorio

Invio pazienti presso Blocco Operatorio (soggetti deputati all'accompagnamento, ascensori utilizzati, barelle con spondine, ecc.)

Rientro paziente dal Blocco Operatorio (soggetti deputati alla riconsegna del paziente all'U.O. ecc.)

Sporco/pulito

Deposito per il materiale pulito (presenza, ubicazione, soggetti deputati all'attività di consegna e raccolta di materiale pulito, ecc)

Deposito per il materiale sporco (presenza, ubicazione, disponibilità di presidi aziendali per la raccolta dei rifiuti, soggetti deputati all'attività di raccolta del materiale sporco, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Approvvigionamento materiale

Materiale monouso o poliuso (presidi in cotone o TNT, compresi i DPI, presidi Latex free)

Sterilizzazione e gestione strumentario chirurgico (sterilizzazione in reparto o presso la centrale aziendale, gestione autoclave e lavaferri, sistemi di tracciabilità, ecc)

Comportamento del personale

Abbigliamento e uso dei dispositivi di protezione individuale (annotare eventuali irregolarità)

Sistema antincendio

Rilevatori antifumo, cartine, estintori, ecc.

Vie di fuga (dove conducono, presenza barriere architettoniche, maniglioni antipanico, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Altro

tutti i diritti riservati.

Data_____ Asl_____Ospedale_____

Requisiti Rianimazione

** da compilare unitamente a "Requisiti Struttura"*

Rilevatore:_____

Modalità di compilazione:

3 - Requisito pienamente soddisfatto
2 - Requisito soddisfatto in buona parte, anche se non in maniera ottimale
1 - Requisito soddisfatto solo in minima parte
0 - Requisito non soddisfatto
NA - Requisito non applicabile al caso specifico

		3	2	1	0	NA	
Requisiti strutturali	zona filtro per i degenti	☐	☐	☐	☐	☐	1
Requisiti strutturali	zona filtro personale addetto	☐	☐	☐	☐	☐	2
Requisiti strutturali	degenze	☐	☐	☐	☐	☐	3
Requisiti strutturali	locale per pazienti infetti dotato di zona filtro	☐	☐	☐	☐	☐	4
Requisiti strutturali	locale medici	☐	☐	☐	☐	☐	5
Requisiti strutturali	locale lavoro infermieri	☐	☐	☐	☐	☐	6
Requisiti strutturali	servizi igienici per il personale	☐	☐	☐	☐	☐	7
Requisiti strutturali	deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito	☐	☐	☐	☐	☐	8
Requisiti strutturali	deposito materiale sporco	☐	☐	☐	☐	☐	9
Requisiti impiantistici	temperatura invernale ed estiva compresa tra 20 e 24°C	☐	☐	☐	☐	☐	10
Requisiti impiantistici	umidità relativa invernale ed estiva compresa tra 40 e 60%	☐	☐	☐	☐	☐	11
Requisiti impiantistici	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h	☐	☐	☐	☐	☐	12
Requisiti impiantistici	impianto di gas medicali	☐	☐	☐	☐	☐	13
Requisiti impiantistici	impianto rilevazione incendi	☐	☐	☐	☐	☐	14

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Requisiti impiantistici	impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	15
Requisiti tecnologici	letto tecnico	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	16
Requisiti tecnologici	apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	17
Requisiti tecnologici	respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	18
Requisiti tecnologici	monitor per la rilevazione dei parametri vitali	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	19
Requisiti tecnologici	aspiratore per broncoaspirazione	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	20
Requisiti tecnologici	lampada scialitica	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	21
Requisiti tecnologici	diafanoscopio a parete	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	22
Requisiti tecnologici	frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	23
Requisiti tecnologici	defibrillatore	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	24
Requisiti organizzativi	emogasanalizzatore	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	25
Requisiti organizzativi	emossimetro	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	26
Requisiti organizzativi	fibrobroncoscopio	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	27
Requisiti organizzativi	presidi per la prevenzione delle piaghe da decubito	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	28
Requisiti organizzativi	sollevapazienti	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	29
Requisiti organizzativi	disponibilità in sede (ospedale) di apparecchiature per emofiltrazione vasi	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	30
Requisiti organizzativi	dotazione organica del personale medico ed infermieristico rapportata alla tipologia dell'attività svolta ed al volume complessivo degli interventi chirurgici effettuati	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	31

ANALISI PROTOCOLLI SALA OPERATORIA

Azienda:

Presidio Ospedaliero:

Data:

Orario di accesso:

Numero o codice d'identificazione sala:

Tipologia d'intervento:

Struttura Sala Operatoria

Zona preparazione utenti (laddove sia prevista una zona preparazione specifica per ogni sala, verificarne le caratteristiche ed indicare le attività svolte – pre anestesia, identificazione paziente, verifica cartella clinica, tricotomia, vestizione con abiti sterili, ecc.)

Accesso dei pazienti in Sala (indicare le modalità d'accesso e dove viene riposta, durante l'intervento, la barella dopo che il paziente è stato posizionato sul tavolo operatorio)

Zona risveglio utenti (laddove sia prevista una zona specifica per ogni sala, verificarne le caratteristiche ed indicare le attività svolte e i sistemi di monitoraggio impiegati)

Postazione per il lavaggio chirurgico delle mani (laddove sia prevista una postazione per ogni sala, indicare le caratteristiche - tipologia di lavandini, es. a gomito o con fotocellula; dispositivi di detersione, es. spazzolini monouso o sterilizzabili; termostato acqua, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Porte d'ingresso (con apertura automatica o manuale, stato di manutenzione porte)

Descrizione Sala Operatoria (condizione strutturale – di recente realizzazione, ristrutturata, con pareti piombate, con o senza finestre, ampia o ristretta, ecc.)

Requisiti Minimi Impiantistici

Verificare la temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 – 24 gradi C (indicare se sono presenti rilevatori della temperatura)

Verificare l'umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40 – 60% (indicare se sono presenti igrometri)

Verificare la presenza dei filtri per il ricambio dell'aria ed indicare se l'aria viene immessa in sala con flusso turbolento o laminare

tutti i diritti riservati.

Apparecchiature elettromedicali

Disposizione cavi apparecchiature elettromedicali (disposizione orizzontale o verticale, cavi sparsi in terra, indicare eventuali supporti utilizzati per i cavi)

Stato di manutenzione delle apparecchiature (indicare se i cavi o le apparecchiature sono usurati o presentano fili scoperti)

Etichette di manutenzione (verificarne la presenza sulle apparecchiature, indicare date ed informazioni riportate, stato delle etichette, ecc.)

Conta delle garze

Conta iniziale delle garze (chi sono i soggetti deputati, come viene eseguita e dove viene annotata. Verificare esistenza di protocolli, modulistica utilizzata e sistemi di archiviazione dei moduli)

Conta finale delle garze (chi sono i soggetti deputati, come viene eseguita e dove viene annotata. Verificare esistenza di protocolli, modulistica utilizzata e sistemi di archiviazione dei moduli)

tutti i diritti riservati.

Supporti utilizzati per riporre le garze sporche durante l'intervento (es. sacchetti con scomparti, scatole)

Conta degli strumenti

Conta iniziale degli strumenti (chi sono i soggetti deputati, come viene eseguita e dove viene annotata. Verificare esistenza di protocolli, modulistica utilizzata e sistemi di tracciabilità)

Conta finale degli strumenti (chi sono i soggetti deputati, come viene eseguita e dove viene annotata. Verificare esistenza di protocolli, modulistica utilizzata e sistemi di tracciabilità)

Supporti utilizzati per riporre i ferri sporchi durante l'intervento

Conta degli aghi

Conta iniziale degli aghi (chi sono i soggetti deputati, come viene eseguita e dove viene annotata. Verificare esistenza di protocolli, modulistica utilizzata e sistemi di archiviazione dei moduli)

tutti i diritti riservati.

Conta finale degli aghi (chi sono i soggetti deputati, come viene eseguita e dove viene annotata. Verificare esistenza di protocolli, modulistica utilizzata e sistemi di archiviazione dei moduli)

Supporti utilizzati per riporre gli aghi sporchi durante l'intervento (es. scatole, ciotole, ecc.)

Percorso sporco - pulito

Indicare il percorso utilizzato per condurre in Sala il materiale sterile

Carrelli di materiale sterile (presenza ed ubicazione di carrelli con materiale sterile per ogni sala ed archiviazione del materiale secondo le tipologie interventistiche, stato di pulizia del carrelli, presenza ed ubicazione kit d'emergenza)

Indicare il percorso utilizzato per far uscire il materiale sporco dalla Sala (tramite carrelli o finestre che mettono in comunicazione la sala con il percorso del materiale sporco)

tutti i diritti riservati.

Gestione dello strumentario chirurgico – Tracciabilità sterilizzazione

Verificare i sistemi di tracciabilità materiale sterilizzato (conservazione ed archiviazione etichette in cartella o nel registro operatorio)

Farmaci

Farmaci di pronto uso per anestesia (etichette a mano o prestampate, utilizzo di codice colore)

Comportamento del personale

Ingresso e uscita dalla Sala (andirivieni, con indosso abbigliamento sterile, ecc.)

Abbigliamento e uso dei dispositivi di protezione individuale (annotare eventuali irregolarità, es. ingresso nelle sale senza mascherina o senza cuffia, con mascherina sotto al naso, ecc.)

Check list operatoria, perioperatora Oms regionale aziendale etc ..

Altro

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

ANALISI PROTOCOLLI PRONTO SOCCORSO

Azienda:
Presidio:
Data:
Orario:
Responsabile:

Dati generali

Numero utenti giornalieri (nelle diverse stagioni)

Flussi in-out

Modalità d'ingresso al Pronto Soccorso rispetto alla struttura ospedaliera (ubicazione dell'U.O., ingresso pedonale, in auto, in ambulanza, sistemi di controllo dalla portineria ospedaliera, sbarre)

Struttura

Camera calda (presenza, collegamento con i locali del P.S., sistemi di accesso e di uscita dei mezzi di soccorso, sistemi di riscaldamento, aspiratore gas di scarico, area / locali di decontaminazione, video sorveglianza) ecc.)

Sala d'aspetto (accoglienza, accorgimenti tutela privacy, sistemi di apertura e chiusura porte, esistenza cartelli e materiale informativo, presenza barriere architettoniche, monitor informativi sul percorso dei pazienti in attesa e in corso di processo, accoglienza laica, distributori di bevande ed alimenti, posto di polizia, video sorveglianza)

tutti i diritti riservati.

Servizi igienici per gli utenti (ubicazione, servizi a norma per disabili, sistemi d'allarme, condizioni igieniche)

Postazione Triage (ubicazione, sistemi di comunicazione ed accertamento del quadro clinico pz, sistemi di sicurezza, operatori deputati, video registrazione)

Procedure Triage

Registrazione e assegnazione codice colore Triage (modalità di raccolta e registrazione dati, sistemi di attribuzione dell'ordine d'accesso ai locali di visita, procedure e/o prassi per l'anamnesi dei pazienti, tracciabilità degli operatori, braccialetto di identificazione, foglio di triage ecc.)

Accesso ai locali visita

Percorso accesso operatori (percorsi d'accesso e uscita dai locali del P.S. e locali di visita, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Percorso accesso utente (pazienti deambulanti, barellati, critici, operatori 112/118, attivazione vie preferenziali, porte aperte/chiuse, sistemi di controllo accessi)

Percorso accesso parenti/accompagnatori (sistemi di controllo accessi, sistemi di chiamata, percorsi d'accesso e uscita dai locali del P.S. e locali di visita, ecc.)

Nei locali del Pronto Soccorso

Locale per la gestione delle emergenze (ubicazione, capienza, sistemi per il ricambio dell'aria, dislocazione di apparecchiature e materiale sterile, presenza di lampada scialitica, defibrillatori, aspiratori e prese per l'erogazione dei gas medicali ecc., preparazione carrelli e kit d'emergenza)

Procedure attivate per la gestione del paziente critico (medico rianimatore e sua reperibilità, preparazione sala, distribuzione del personale)

tutti i diritti riservati.

Locali visita (presenza, capienza, dotazione tecnologica, sistemi per la tutela della privacy dei pazienti, spazio d'azione per gli operatori, distribuzione pazienti sulla base del codice colore, ecc.)

Astanteria (numero posti letto, personale deputato, modulistica in uso – es. cartella clinica)

tutti i diritti riservati.

Ascensori (presenza, ampiezza, spazio d'accesso per barelle e carrozzine, collegamento con le diverse U.O., manutenzione e sistemi d'allarme, gestione ascensore, ecc)

Deposito per il materiale pulito (presenza, ubicazione, soggetti deputati all'attività di consegna e raccolta di materiale pulito, ecc)

Deposito per il materiale sporco (presenza, ubicazione, disponibilità di presidi aziendali per la raccolta dei rifiuti, soggetti deputati all'attività di raccolta del materiale sporco, ecc.)

Pannelli elettrici (aperti/chiusi)

Requisiti impiantistici

Impianto d'illuminazione d'emergenza (presenza, sistemi di manutenzione, soggetti deputati alle verifiche di funzionalità, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Impianto di gas medicali (presenza, sistemi di manutenzione, soggetti deputati alle verifiche di funzionalità, sistemi di allarme, ubicazione pannelli e manometri, presenza e ubicazione di bombole d'emergenza o presidi per la respirazione manuale, ecc.);

Procedure

Tracciabilità farmacologica (procedure di tracciabilità farmacologica, tracciabilità farmacologica post-ricovero e tracciabilità in caso di interventi d'urgenza, ecc.)

Custodia effetti personali utenti (verifica delle procedure di raccolta, custodia e riconsegna degli effetti personali dei pazienti assistiti, presenza di moduli di registrazione, ecc.)

Procedure di gestione campioni biologici

Gestione delle provette (etichette prestampate o scritte a mano)

tutti i diritti riservati.

Invio campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, modulistica ecc.)

Ritiro referti campioni biologici al Laboratorio (tracciabilità dei campioni e degli operatori, sistemi di archiviazione, controfirme per assunzione di responsabilità, ecc.)

Gestione esami radiologici

Modalità di esecuzione esami radiologici (pazienti coscienti, pazienti critici immobilizzati)

Invio pazienti in Radiologia (soggetti deputati all'accompagnamento, ubicazione Radiologia ecc.)

Ritiro referti (soggetti deputati al ritiro/consegna referti, sistema informatico, ecc.)

Apparecchiature elettromedicali

tutti i diritti riservati.

Manutenzione apparecchiature elettromedicali (soggetti deputati, contratti di manutenzione, presenza di etichette d'inventario e di manutenzione applicate sulle apparecchiature)

Modulistica relativa alle apparecchiature elettromedicali (sistemi di archiviazione verbali di manutenzione, moduli di richiesta per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, tracciabilità delle tempistiche d'intervento, presenza dei manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana, ecc.)

Conservazione medicinali e stupefacenti

Medicinali (ubicazione, porte aperte/chiuse, criteri di archiviazione, controllo delle scadenze ecc.)

Rischio scambio farmaci (confezioni simili per farmaci differenti, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Frigorifero farmaci deperibili (ubicazione, rilevatori temperatura, sistemi di allarme, criteri di archiviazione, scadenze, ecc.)

Stupefacenti (ubicazione cassaforte, presenza di allarmi, gestione delle chiavi, ecc.)

Carico e scarico stupefacenti – Approvvigionamento e resa (presenza, gestione e archiviazione dei registri, tracciabilità del personale, ecc.)

Verifica scadenze farmaci (tracciabilità del personale e dei lotti di produzione, sistemi di comunicazione con l'Unità Operativa di Farmacia, ecc)

Approvvigionamento materiale

Tipologia di garze e aghi (tracciate con filo di bario, aghi liberi e montati)

tutti i diritti riservati.

Materiale monouso o poliuso (presidi in cotone o TNT, compresi i DPI, presidi Latex free)

Sterilizzazione e gestione strumentario chirurgico (sterilizzazione in reparto o presso la centrale aziendale, gestione autoclave e lavaferri, sistemi di tracciabilità, ecc)

Modulistica (aziendale o di reparto) per:

Consenso informato (verifica della tipologia di moduli disponibili, campi d'applicazione, archiviazione, ecc)

Carrozzine e barelle

tutti i diritti riservati.

Presenza e stato di carrozzine e barelle per il trasporto dei pazienti (presenza di un deposito, verifica di mezzi di scorta – emergenza, omologazione di carrozzine e barelle, manutenzione, soggetti deputati al trasporto dei pazienti, tavoli radiologici, gestione in comune con le altre Unità Operative dell'Azienda, ecc.)

Piano di maxi emergenza

Esiste piano per situazioni di crisi (gravi incidenti presso aeroporti, fabbriche, abitazioni, ecc.)

Presidi e Kit d'emergenza (kit già preparati, contenuto, ubicazione, quantità, ecc.)

Formazione del personale

Sicurezza operatori e utenti

Gestione paziente critico (violento, ubriaco, tossico, ecc.)

tutti i diritti riservati.

Convenzione con forze dell'ordine locali (pattuglie dedicate alla sorveglianza)

Presenza guardie giurate (nel fine settimana, negli orari notturni, consegne dei farmaci stupefacenti)

Comportamento del personale

Abbigliamento e uso dei dispositivi di protezione individuale (annotare eventuali irregolarità es. mascherina sotto al naso, capelli fuori dalla cuffia, ecc.)

Condotta (comportamento adottato con l'utenza e nel corso dell'espletamento delle attività di assistenza, lavaggio delle mani degli operatori, ecc)

Collaborazione (coordinamento e flussi di comunicazione tra gli operatori, con l'utenza e con la Direzione)

tutti i diritti riservati.

Sistema antincendio

Rilevatori antifumo, cartine, estintori, ecc.

Vie di fuga (dove conducono, presenza barriere architettoniche, maniglioni antipanico, ecc.)

Altro

tutti i diritti riservati.

ANALISI PROTOCOLLI PRONTO SOCCORSO

Azienda:
Presidio:
Data:
Orario:
Responsabile:

Dati generali

Numero utenti giornalieri (nelle diverse stagioni)

Flussi in-out

Modalità d'ingresso al Pronto Soccorso rispetto alla struttura ospedaliera (ubicazione dell'U.O., ingresso pedonale, in auto, in ambulanza, sistemi di controllo dalla portineria ospedaliera, sbarre)

Struttura

Camera calda (presenza, collegamento con i locali del P.S., sistemi di accesso e di uscita dei mezzi di soccorso, sistemi di riscaldamento, aspiratore gas di scarico, area / locali di decontaminazione, video sorveglianza) ecc.)

Sala d'aspetto (accoglienza, accorgimenti tutela privacy, sistemi di apertura e chiusura porte, esistenza cartelli e materiale informativo, presenza barriere architettoniche, monitor informativi sul percorso dei pazienti in attesa e in corso di processo, accoglienza laica, distributori di bevande ed alimenti, posto di polizia, video sorveglianza)

tutti i diritti riservati.

ANALISI PROTOCOLLI PRONTO SOCCORSO

Azienda:
Presidio:
Data:
Orario:
Responsabile:

Dati generali

Numero utenti giornalieri (nelle diverse stagioni)

Flussi in-out

Modalità d'ingresso al Pronto Soccorso rispetto alla struttura ospedaliera (ubicazione dell'U.O., ingresso pedonale, in auto, in ambulanza, sistemi di controllo dalla portineria ospedaliera, sbarre)

Struttura

Camera calda (presenza, collegamento con i locali del P.S., sistemi di accesso e di uscita dei mezzi di soccorso, sistemi di riscaldamento, aspiratore gas di scarico, area / locali di decontaminazione, video sorveglianza) ecc.)

Sala d'aspetto (accoglienza, accorgimenti tutela privacy, sistemi di apertura e chiusura porte, esistenza cartelli e materiale informativo, presenza barriere architettoniche, monitor informativi sul percorso dei pazienti in attesa e in corso di processo, accoglienza laica, distributori di bevande ed alimenti, posto di polizia, video sorveglianza)

tutti i diritti riservati.

ANALISI PROTOCOLLI PRONTO SOCCORSO

Azienda:
Presidio:
Data:
Orario:
Responsabile:

Dati generali

Numero utenti giornalieri (nelle diverse stagioni)

Flussi in-out

Modalità d'ingresso al Pronto Soccorso rispetto alla struttura ospedaliera (ubicazione dell'U.O., ingresso pedonale, in auto, in ambulanza, sistemi di controllo dalla portineria ospedaliera, sbarre)

Struttura

Camera calda (presenza, collegamento con i locali del P.S., sistemi di accesso e di uscita dei mezzi di soccorso, sistemi di riscaldamento, aspiratore gas di scarico, area / locali di decontaminazione, video sorveglianza) ecc.)

Sala d'aspetto (accoglienza, accorgimenti tutela privacy, sistemi di apertura e chiusura porte, esistenza cartelli e materiale informativo, presenza barriere architettoniche, monitor informativi sul percorso dei pazienti in attesa e in corso di processo, accoglienza laica, distributori di bevande ed alimenti, posto di polizia, video sorveglianza)

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

Data_____ **Asl**_____ **Ospedale**_____ **Requisiti** **M-RPS-B**

Rilevatore:_____

Pronto Soccorso

grado di soddisfazione del requisito

		0	1	2	3	NA
Requisiti Strutturali	camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni)	☐	☐	☐	☐	☐
	area di decontaminazione					
	locale per la gestione dell'emergenza	☐	☐	☐	☐	☐
	triage pedonale					
	triage per ambulanze					
	triage unico					
	locale visita	☐	☐	☐	☐	☐
	area/locali osservazione breve intensiva (OBI)	☐	☐	☐	☐	☐
	area di post-triage					
	sala d'attesa	☐	☐	☐	☐	☐
	in sala d'attesa locale/area di accoglienza	☐	☐	☐	☐	☐
	in sala d'attesa locale ass.ni di volontariato	☐	☐	☐	☐	☐
	in sala d'attesa locale per allattamento/cambio pannolini	☐	☐	☐	☐	☐
	servizi igienici in sala d'attesa per gli utenti					
	servizi igienici in sala d'attesa per gli utenti disabili					
	studio dirigente medico	☐	☐		☐	☐
	posto di polizia					
	locale/area pazienti barellati	☐	☐		☐	☐
	tisaneria					
	locale lavoro infermieri	☐	☐		☐	☐
	ambulatorio della bassa complessità (cosiddetti codici bianchi)					
	ambulatorio sea&treat					
	servizi igienici per il personale	☐	☐		☐	☐
	spogliatoio per il personale					
	spogliatoio centralizzato per il personale					
	servizi igienici per gli utenti	☐	☐		☐	☐
	servizi igienici per gli utenti disabili					

	deposito pulito	☐	☐	☐	☐
	deposito barelle e sedie a rotelle				
	deposito sporco	☐	☐	☐	☐
	spazio registrazione/segreteria/archivio	☐	☐	☐	☐
	telefono con linea dedicata 112/118				
	armadio reperti autorità giudiziaria				
Requisiti impiantistici	impianto di illuminazione di emergenza	☐	☐	☐	☐
	sistemi di allarme antincendio				
	sistema di areazione e di condizionamento				
	monitor in sala d'attesa per informazione agli accompagnatori				
	radio per il collegamento con sistema 112/118				
	impianto di gas medicali	☐	☐	☐	☐
	armadio antidoti				
Requisiti tecnologici	elettrocardiografo/i	☐	☐	☐	☐
	monitor multiparametrici				
	defibrillatore/i	☐	☐	☐	☐
	fonendoscopio/i	☐	☐	☐	☐
	fibroscopio	☐	☐	☐	☐
	sfigmomanometri con manicotti per obesi e per bambini	☐	☐	☐	☐
	saturimetro/i	☐	☐	☐	☐
	ventilatore/i polmonari				
	set rianimazione cardiopolmonare adulto e pediatrico	☐	☐	☐	☐
	set per la tracheotomia				
	set per catena di custodia				
	set per toracentesi				
	set per paracentesi				
	set gastrolusi				
	set cateterismo vescicale				
	set DPI per il rischio da agenti fisici, chimici, biologici (NBCR)				
	kit per maxiemergenze				
	lampada/e scialitica	☐	☐	☐	☐

tutti i diritti riservati.

tutti i diritti riservati.

set per drenaggio toracico
apparecchio per ipo iper termia
ecografo/i
spremi sacca per infusioni
scalda flebo (warming center)
oftalmoscopio
otoscopio
pompa/e per infusione
pompa a siringa per infusione
termometri timpanici
apparecchio per emogas analisi
spirometro
apparecchio per CPAP / NIV
ghiacciaia
aspirazione centralizzata
aspiratori portatili
barelle
barella per grandi obesi
sedie con ruote
sedie per grandi obesi
tavola spinale con ragno ferma paziente
collari cervicali di varie misure
sistemi di immobilizzazione per arti
cintura pelvica
bombole ossigeno per trasferimento pazienti

Hanno realizzato la stesura del modello:

Stefano Maria Mezzopera
Andrea Minarini
Debora Maria Luisa Simonetti

Hanno collaborato alla stesura del modello:

Alessandro Ghirardini
Angela Capuano
Angelo Lino Del Favero
Barbara Labella
Barbara Passini
Benedetto Buttà
Carlo Bonzano
Domenico Castaldo
Enrico Carsetti
Enrico Desideri
Francesca Moccia
Gennaro Sosto
Giampaolo Catalano
Giampiero Ucchino
Gian Paolo Zanetta
Giorgio Santonocito
Giovanni Caracci
Giuseppe Fauci
Giuseppe Rallo
Giuseppe Sabatelli
Gloria Trombaccia
Ilaria Guarciariello
Livio Generali
Lorenzo Terranova
Luigi Pastorelli
Marcello Bottazzi
Marco Longo
Mario Chisari
Massimo Andreoni
Massimo Dutto
Matteo Corradin
Matteo Migliorini
Mauro Barbierato
Michele Presutti
Monia Mancini
Nicola Acone
Nicola Draioli
Nicola Pinelli
Nicolò Maria Acone
Nino Accorinti
Paolo Crea
Paolo Cremonesi
Pasquale Giuseppe Macrì

tutti i diritti riservati.

Piermario Azzoni
Primiano Iannone
Quinto Tozzi
Riccardo Guarducci
Roberto Monaco
Sebastiano Leone
Silvia Tacchi Venturi
Umberto Guidoni
Valeria Marino
Verusca Castellani
Vincenzo Arbucci
Vincenzo Defilippis
Vito Ferrara

tutti i diritti riservati.

LUISS BUSINESS SCHOOL

Luiss Business School
Via Nomentana, 216
00162 Roma
luissbusinessschool.it