

Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità

Ver 2.0
Luglio 2020



Modello italiano per la gestione del rischio in Sanità

Adesioni

Il Modello è stato condiviso e sottoscritto da:



Sommario

Prefazione	6
1. Introduzione al Modello	8
1.1 Introduzione	9
1.2 Il Modello e la sua struttura modulare	10
1.3 La certificazione per le figure chiave del modello.	11
1.4 La gestione e l'aggiornamento del modello: il comitato tecnico scientifico	11
1.5 La gestione e l'aggiornamento del modello: il comitato esecutivo	12
1.6 La composizione dei comitati	12
1.7 La certificazione per il servizio di diagnosi e cura in regime ordinario, ambulatoriale e in urgenza	14
1.8 Abbreviazioni e acronimi	17
2. Requisiti generali	19
2.1 Introduzione	20
2.2 Le macro-attività associate al Sistema di Gestione del Rischio aziendale	22
2.3 La formazione, l'addestramento e la sensibilizzazione del personale alla Gestione del Rischio	24
2.4 L'adozione delle raccomandazioni del Ministero della Salute per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore	25
2.5 La gestione degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei near miss	25
2.6 La gestione della documentazione associata al Sistema di Gestione del Rischio	26
2.7 La rilevazione e gestione delle non conformità.	26
3. Requisiti di Primo Livello	27
3.1 Requisiti trasversali	29
3.1.1. Consenso Informato	30
3.1.2. Documentazione sanitaria (Cartella Clinica e Infermieristica)	31
3.1.3. Controllo degli accessi	32
3.1.4. Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	32
3.1.5. Adozione di linee guida, protocolli e PDTA	33
3.1.6. Sistema di segnalazione degli eventi (incident reporting)	34
3.1.7. Sistema di audit reattivo e di ACP	34
3.1.8. Attività di formazione degli operatori	35
3.1.9. Sistema di gestione e manutenzione delle apparecchiature	36
3.1.10. Gestione e conservazione dei farmaci	36
3.1.11. Tracciabilità paziente /esami diagnostici	37
3.2. Requisiti verticali	39
3.2.1. Sala operatoria – Blocco operatorio	40
3.2.2. Pronto soccorso ostetrico - sala parto – punto nascita	40
3.2.3. Pronto soccorso	42
3.2.4. Terapia intensiva	43

4. Requisiti di Secondo Livello	44
4.1. Introduzione	45
4.2. Requisiti trasversali	46
4.2.1. Sistema di gestione dei sinistri	47
4.2.2. Risk Financing	48
4.2.3. Indice di complessità assistenziale per le unità di degenza	49
4.2.4. PIME: Piano Integrato Maxi Emergenze	50
4.3. Requisiti verticali	52
4.3.1. Farmacia Ospedaliera	53
4.3.2. Anatomia Patologica	54
4.3.3. Patologia Clinica	55
4.3.4. Diagnostica per Immagini	56
4.3.5. Medicina Nucleare	57
4.3.6. Medicina TrASFusionale	58
4.3.7. Ingegneria Clinica	59
4.3.8. Radioterapia	60
5. Requisiti di Terzo Livello	62
5.1. Introduzione	63
5.2. Requisiti specifici U.O. di Neonatologia e TIN	65
5.2.1. Introduzione	66
5.2.2. Campo di applicazione	66
5.2.3. Principi di base	67
5.2.4. Requisiti Gestionali	68
5.2.5. Requisiti Organizzativi	71
5.2.6. Requisiti Strutturali	72
5.2.7. Requisiti Tecnici e Tecnologici	75
5.2.8. Requisiti Professionali	78
5.2.9. Bibliografia e normativa specifica	79
5.3. Requisiti specifici U.O. di Malattie Infettive e Tropicali	80
5.3.1. Campo di applicazione	81
5.3.2. Principi di base	82
5.3.3. Requisiti Gestionali	83
5.3.4. Requisiti Organizzativi	86
5.3.5. Requisiti Strutturali	86
5.3.6. Requisiti Tecnici e Tecnologici	87
5.3.7. Requisiti Professionali	89
5.3.8. Bibliografia	90
5.4. Requisiti specifici U.O. di Cardiochirurgia	91
5.4.1. Campo di applicazione	92
5.4.2. Introduzione	92
5.4.3. Principi di base	92
5.4.4. Requisiti gestionali	93
5.4.5. Requisiti organizzativi	94
5.4.6. Requisiti strutturali	97
5.4.7. Requisiti tecnici e tecnologici	99
5.4.8. Requisiti professionali	103

5.4.9. Bibliografia	105
6. Bibliografia e normativa	106
6.1. Principali pubblicazioni istituzionali	107
6.2. Principale normativa di riferimento	108
7. Appendici	109
7.1. Gli strumenti di supporto per la fotografia del rischio	111
7.1.1. Introduzione	112
7.1.2. Analisi e rilevazione dei requisiti	112
7.1.3. Analisi e rilevazione dei comportamenti	112
7.1.4. Valutazioni soggettive	112
7.2. Il Formatore del Modello e la certificazione professionale	113
7.2.1. Ruolo e compiti del Formatore del Modello	114
7.2.2. Conoscenze, competenze e capacità richieste	114
7.2.3. La certificazione professionale	115
7.2.4. Schema di riferimento per gli esami in sede di certificazione	115
7.2.5. Certificazione dei formatori	116
7.3. Il Gestore del Rischio e la certificazione professionale	117
7.3.1. Ruolo e compiti del Gestore del Rischio, secondo il Modello	118
7.3.2. Conoscenze, competenze e capacità richieste	118
7.3.3. La certificazione professionale	119
7.3.4. Schema di riferimento per gli esami in sede di certificazione	119
7.4. Il Medico Legale per la gestione delle richieste risarcitorie e del contenzioso, secondo il Modello, e la certificazione professionale	121
7.4.1. Ruolo e compiti del Medico Legale per la gestione delle richieste risarcitorie e del contenzioso, secondo il Modello	122
7.4.2. Conoscenze, competenze e capacità richieste	122
7.4.3. La certificazione professionale	123
7.4.4. Schema di riferimento per gli esami in sede di certificazione	123
7.5. Lo schema per la stesura dei Requisiti specifici di Terzo Livello per singolo tipo di U.O.	124
7.5.1. Introduzione	125
7.5.2. Principi di base	125
7.5.3. Requisiti Gestionali	125
7.5.4. Requisiti Organizzativi	125
7.5.5. Requisiti Strutturali	126
7.5.6. Requisiti Tecnici e Tecnologici	126
7.5.7. Requisiti Professionali	126
8. La redazione del Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità	127
Hanno realizzato la stesura del modello:	128
Hanno collaborato alla stesura del modello:	128

Prefazione

La decisione della Luiss Business School di sviluppare, a meno di un anno dalla realizzazione, una nuova edizione del Modello Italiano per la Gestione del Rischio in sanità, nasce dalla necessità di promuovere un'attività di ricerca che possa affiancare lo sviluppo della leadership personale, bilanciando in questo modo le esigenze di business e accademia.

In particolare, il Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità è frutto di un lavoro costruito insieme a 130 presidi ospedalieri di buona parte delle regioni italiane, e riflette pienamente la filosofia della Scuola di creare uno spazio di integrazione tra mondo aziendale e mondo accademico. Tutto ciò, è realizzabile anche grazie all'ormai consolidato legame con Confindustria, i cui partner del settore pubblico, privato e no profit sono direttamente impegnati nel processo di creazione di programmi specifici che puntano ad un livello avanzato di conoscenza manageriale.

La mission del modello è quella di promuovere lo sviluppo di professionisti capaci di guidare i processi di innovazione e operare con successo in un contesto di trasformazione. La metodologia didattica si fonda sulla stretta interconnessione fra formazione e ricerca applicata, attività esperienziali ed eccellenza accademica, con l'obiettivo di rispondere a bisogni reali. La progettazione diversificata di processi ed esperienze ha consentito di mettere a disposizione del nostro Paese un modello unico, in grado di produrre risultati oggettivi, senza tuttavia stravolgere le attività delle singole realtà, anzi attualizzandole.

L'approccio formativo è centrato sull'attenta analisi delle cause, volta a migliorare i processi operativi di quei soggetti che realizzano quotidianamente un servizio sanitario di alto livello. La nuova edizione del "Modello Italiano per la Gestione del Rischio" in sanità di Luiss Business School testimonia proprio questo impegno. Si tratta di un'edizione nuova, "evoluta" grazie all'apporto fondamentale del comitato tecnico scientifico, unico nel nostro Paese, e dedicato esclusivamente alla gestione del rischio in sanità.

Il coinvolgimento di oltre 60 esperti, operatori "per la sanità" e non "della sanità", in possesso di professionalità diversificate e provenienti da tutto il territorio nazionale, garantisce che il modello cresca costantemente, di giorno in giorno. Ogni singola esperienza e ogni singolo punto di vista hanno permesso lo sviluppo di questa nuova edizione.

In un anno di applicazione e controllo, il comitato tecnico ha potuto fornire il necessario "nutriente" al cambiamento, che ha reso il Modello ancora più vicino alle necessità di sicurezza dei pazienti, degli operatori, e dell'intero sistema sanitario

nazionale. La sottoscrizione della nuova edizione da parte di nuove istituzioni e nuovi operatori per la sanità lo renderanno ancora più unico.

La prossima immediata sfida, che già ci vede operativi, è il naturale aggiornamento del modello alle problematiche emerse durante la pandemia Covid-19: le differenze nella gestione della sicurezza, tra chi ha adottato il modello e chi non lo ha adottato, hanno prodotto dati non discutibili, che ci spingono a continuare ed ampliare questo percorso.

Un grazie conclusivo a tutti coloro che hanno contribuito a realizzarlo, ma anche a tutti quelli che vorranno concorrere a rendere più efficiente l'impegno sanitario del nostro Paese.

Paolo Boccardelli, Direttore Luiss Business School

1. Introduzione al Modello

1.1 Introduzione

L'articolo 1 della legge n. 24 del 8 marzo 2017, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” recita:

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.
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 che la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sono elevati a diritto costituzionalmente garantito, coerentemente con l'articolo 32 della nostra Costituzione.

Nella precedente edizione abbiamo posto l'attenzione sulla necessità di sistemi organizzativi condivisi, controllabili e valutabili nei risultati prodotti.

Questa nuova edizione raccoglie gli aggiornamenti proposti da tanti operatori della sanità e si pone l'obiettivo di implementare una logica di “gestione del rischio”, concetto molto distante da quello di “rischio clinico”, che la legge n. 24 del 2017 ha definitivamente abbandonato, ma ancora troppo diffuso nella cultura di molti operatori italiani.

Il passaggio da un approccio sistemico a quello per processi è stato utile e fruttuoso.

Lo stato attuale di emergenza sanitaria, connesso alla pandemia da Covid-19, ha messo sotto pressione l'intero sistema sanitario nazionale, facendone emergere la fragilità, con comportamenti e ritmi diversificati tra le varie regioni e tra le aziende sanitarie di una stessa regione. I numeri fino ad oggi conosciuti ci indicano una assenza di modellazione e di comportamenti organizzati, che hanno portato risultati diversi da quelli che si sarebbero potuti ottenere adottando un approccio più omogeneo in tutta la penisola. Quante vite umane avrebbero potuto essere salvate? È mancato e manca, soprattutto, un coinvolgimento diretto degli operatori che quotidianamente si occupano della gestione del rischio, secondo quanto si prefigge, invece, la legge n. 24. Ancora una volta, hanno dominato comportamenti autoreferenziali da parte di singole figure professionali che, pur se animate da buone intenzioni, non seguono tuttavia strategie e modelli organizzativi codificati.

La nostra sanità nazionale ha bisogno di modelli omogenei, fondati su rigorose basi organizzative e scientifiche che, nel rispetto delle singole realtà locali, applichino requisiti e metodologie comuni e consentano, quindi, una gestione del rischio comune a tutto il Paese.

Federico Gelli - Adjunct professor Luiss Business School e relatore della legge 24/2017

1.2 Il Modello e la sua struttura modulare

Il Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità (in seguito anche 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 percorsi 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:

1. i Requisiti generali del Modello sono basilari ed introducono i vincoli metodologici, operativi e di governance del Sistema per la Gestione del Rischio aziendale;
2. il primo ed il secondo Livello considerano la struttura nella sua interezza, pur trattando nella definizione dei Requisiti le specificità delle diverse aree funzionali;
3. il terzo Livello stabilisce il raggiungimento di una gestione del rischio in sanità tendente all'eccellenza: dopo che siano consolidati il primo e secondo livello, infatti, questo livello costruisce e definisce la metodologia e i requisiti specifici, che consentono ad ogni singola Unità Operativa di raggiungere un livello di analisi, controllo e gestione del rischio tale, che, mediante i molteplici indicatori, sia reso dettagliato, fino ai singoli processi. È attuabile e certificabile per ogni Unità Operativa.

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:

1. Individuazione dei rischi
2. Valutazione dei rischi
3. Gestione dei cambiamenti, finalizzati all'abbattimento dei rischi individuati
4. Controllo del rischio residuo
5. 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, come anche per la scelta e attuazione degli interventi migliorativi, il Modello prevede l'approccio 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.

La corretta applicazione del Modello ha come prerequisito che le Aziende rispettino tutte le norme di legge previste e altri documenti vigenti, con particolare riferimento al D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., al D.P.R. 14 gennaio 1997, al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii. e al D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106, al D.lgs. 8 giugno 2001, al D.lgs n. 231 e s.m.i. (ove applicabile), al Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati, alla legge n. 24/2017 e alla legge n. 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 certificazione per le figure chiave del modello.

A tutela della corretta applicazione del Modello, per l'alto approfondimento e l'impegno, richiesto alle aziende, che intendono iniziare il percorso certificativo, sono state individuate le professionalità che, per espletare le attività richieste, devono essere attestate per preparazione, operatività e conoscenza delle norme. Lo strumento individuato è la certificazione di competenze, secondo la norma ISO/IEC 17024 e successive modifiche, relativa alla certificazione delle persone. Tale certificazione viene applicata sulla base di requisiti e successivi esami teorico pratici, stabiliti ed aggiornati dal comitato esecutivo.

Le professionalità, per le quali viene richiesta la certificazione di cui sopra, sono:

- Il formatore
- Il gestore del rischio
- Il medico legale

Nelle appendici al modello vengono definite, classificate e dettagliate le esperienze, le conoscenze e le modalità di verifica richieste per ottenere questa certificazione.

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

Il modello per sua natura ha bisogno 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 è stato istituito un comitato tecnico scientifico, con sede presso la Luiss Business School. Il comitato si riunisce almeno 2 volte l'anno ed è diretto dal comitato esecutivo. L'ingiustificata assenza, per due incontri consecutivi, determina l'estromissione dal comitato.

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

È l'organo operativo di gestione del modello e si occupa anche 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.

È composto da 5 partecipanti ed è diretto dal presidente del comitato tecnico scientifico.

Ne fanno parte:

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

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

1.6 La composizione dei comitati

Il comitato tecnico scientifico, alla data di pubblicazione di questa edizione, è composto da:

Accorinti	Nino	Medico legale Catanzaro
Arbucci	Vincenzo	Risk Manager Azienda Ospedaliera Avellino
Barbierato	Mauro	Marina Militare
Bellini	Marco	Milestone srl
Biagi	Gianmarco	SettePuntoNove Holding
Bonzano	Carlo	Avvocato penalista
Boscia	Filippo Maria	Medici Cattolici Italiani
Bottazzi	Marcello	AIBA
Buttà	Benedetto	Federazione Nazionale TRSM Rischio e sicurezza
Cappelli	Paolo Carlo	3M
Carsetti	Enrico	Esperto di gestione del rischio in sanità
Cascioli	Fabrizio	Marsh
Castaldo	Domenico	Medico legale Legnano
Castellani	Verusca	Avvocato Civilista
Catalano	Gianpaolo	Associazione Italiana Ingegneria Clinica
Coluzzi	Marialisa	Ordine nazionali professioni Ostetriche FNOPO
Corradin	Matteo	Staff Direzione Strategica ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano
Crea	Paolo	Procuratore Corte dei Conti

Cremonesi	Paolo	Direttore Dipartimento Medicina e Chirurgia d'Urgenza Ospedali Galliera Genova
De Filippis	Vincenzo	Risk Manager ASL Bari
Del Favero	Angelo	già Direttore Generale Istituto Superiore Sanità
Deni	Angela	Confindustria dispositivi medici
Desideri	Enrico	Presidente Fondazione Sicurezza in Sanità (presso I.S.S.)
Di Marco	Roberto	Generale Aeronautica
Dutto	Massimo	Esperto di qualità e certificazione
Falli	Francesco	Ordine Nazionale professioni infermieristiche FNOPI
Fardella	Luigi	Getinge
Fatarella	Riccardo	Esperto di management sanitario
Fauci	Giuseppe	Tenente colonnello Aeronautica Militare
Federighi	Federico	Areu 118 Lombardia
Ferrara	Vito	Comandante Servizio Sanitario dell'Arma dei Carabinieri
Gelli	Federico	Relatore legge 24 Adjunct professor LUISS Business School
Generali	Livio	Colonnello Aeronautica Militare
Ghirardini	Alessandro	Agenas
Guarducci	Riccardo	Ammiraglio Ispettore Sanità della Marina Militare
Guerra	Ranieri	Direttore Generale aggiunto OMS
Guidoni	Umberto	Fondazione ANIA
Hazan	Maurizio	Avvocato civilista esperto di assicurazioni
Lagreca	Domenico	ARESS Puglia
Lerro	Federica	Avvocato esperta di società scientifiche per la salute
Longo	Marco	Direttore Generale Spedalità privata
Macrì	Pasquale Giuseppe	Medico legale
Mancini	Monia	Cittadinanza Attiva
Mezzopera	Stefano Maria	Direttore dei corsi in Gestione del rischio in Sanità - Adjunct professor LUISS Business School
Migliorini	Matteo	Federazione Nazionale TRSM Rischio e sicurezza
Minarini	Andrea	Comitato Scientifico Faculty - Docente Executive Risk Management Luiss Business School, Presidente SIGERIS
Moccia	Francesca	Cittadinanzattiva
Monaco	Roberto	Direttore Generale FNOMCEO
Mostarda	Narciso	Direttore Generale ASL Roma 6 - Direttore Master Mass Luiss Business School
Ornago	Flavio	IMQ
Pais dei Mori	Luigi	Ordine Nazionale professioni infermieristiche FNOPI
Passini	Barbara	Risk manager PTV
Pastorelli	Luigi	Probabilista
Pinelli	Nicola	Direttore generale FIASO
Pintaudi	Sergio	Esperto di biocontenimento
Pizzuti	Renato	Direttore Generale AORN S.Giuseppe Moscati Avellino
Presutti	Michele	Risk Manager Asl TO 3

Quagliariello	Chiara	Antropologa European University Institute
Quarta	Lamberto	Hook informatica
Rallo	Giuseppe	Medico legale Palermo
Rizzo	Andrea	Colonnello Guardia di Finanza
Rossi	Giuliano	Docente Ingegneria della Sicurezza Università La Sapienza Roma
Sabatelli	Pino	Coordinatore Risk Manager Lazio
Santonocito	Giorgio Giulio	Direttore Generale ASL Roma 5
Sestini	Danilo	Magistrato III sezione civile Corte suprema di Cassazione
Simonetti	Debora Maria Luisa	Comitato Scientifico Faculty - Docente Executive Risk Management Luiss Business School
Sosto	Gennaro	Direttore Generale ASL Na 3
Steffano	Attilio	Assimedi
Terranova	Lorenzo	Confindustria dispositivi medici
Ucchino	Giampiero	Direttore UOC Chirurgia AUSL Bo
Vaccari	Silvia	Ordine nazionali professioni Ostetriche FNOPO
Vellano	Sara	Marsh

Il comitato esecutivo è composto da:

Presidente: Angelo Del Favero

Coordinatore esecutivo: Stefano Maria Mezzopera

Membri:

Debora Maria Luisa Simonetti

Andrea Minarini

Vincenzo de Filippis

Il comitato dei saggi è composto da:

Mauro Barbierato

Enrico Desideri

Vincenzo Arbucci

Giampiero Ucchino

Pasquale Giuseppe Macrì

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

Il Modello può essere utilizzato esclusivamente previa autorizzazione da parte di Luiss B.S. La conformità al Modello da parte di una struttura sanitaria è certificabile da un organismo di certificazione, accreditato ISO 17065, preventivamente qualificato dal comitato esecutivo. L'elenco degli OdC autorizzati a rilasciare certificazione del modello è gestito da Luiss B.S.

Le modalità di valutazione, previste per l'audit di terza parte, vengono concordate con un auditor, individuato dal comitato esecutivo, che sarà presente a tutte le attività di verifica. Oltre alla mera verifica ispettiva della documentazione, le modalità di valutazione sono orientate alla conoscenza della realtà, degli obiettivi prefissati e dei risultati raggiunti, alla valutazione dell'efficacia, in un'ottica di miglioramento continuo della performance.

L'attività di verifica dell'ente terzo 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 in conformità con il Modello.

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

- Verifica preliminare, documentale e applicativa sui prerequisiti del Modello e nelle 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: effettuata su un campione rappresentativo di processi sanitari, minimo 80%, realizzati presso Unità Operative e servizi coinvolti, per valutare come è implementato il sistema.
- Rilascio della certificazione: l'organismo di certificazione provvede al rilascio della certificazione, successivamente ad 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 tre 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'auditor di terza parte incaricato, onde garantire che tutte le funzioni e gli elementi del licenziatario siano valutati costantemente. Ai fini del mantenimento, è necessario che l'azienda metta a disposizione anche le registrazioni, relative ad eventuali reclami ricevuti da parte dei clienti sul servizio certificato e/o relative al personale coinvolto a vario titolo nel servizio stesso. Per eventuali approfondimenti, derivanti anche da segnalazioni, l'OdC potrà richiedere all'azienda di effettuare audit documentali specifici, presso la sede di svolgimento del servizio certificato. L'azienda 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 programmate, sia documentali, che presso le sedi dove si svolgono le attività certificate.
- 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'Auditor di terza parte 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:

- 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

È considerata maggiore una Non Conformità che riguardi:

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

Non Conformità minore

È considerata minore una Non Conformità che riguardi:

- 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'auditor di terza parte, entro 3 mesi dalla verifica;
- i moduli relativi alle eventuali NC 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'auditor di terza parte.

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'auditor completa i moduli, nonché il rapporto di verifica.

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 (ultimo accesso 30 luglio 2020)

Si aggiungono inoltre le definizioni riportate nella Tabella che segue

Tabella: Definizioni aggiuntive rispetto al glossario del Ministero della Salute

Non Conformità	<p>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.</p> <p>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.</p>
Specifiche tecniche	Insieme dei requisiti specifici, che devono essere analizzati, applicati, monitorati e verificati in modo sistematico, definiti nelle relative specifiche tecniche, suddivise per livelli.

1.8 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 (Diagnosis Related Group)
DS	Day Surgery
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
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 Trasmfusionale

SDO	Schede di Dimissione Ospedaliera
STU	Scheda Unica di Terapia
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

2. Requisiti generali

2.1 Introduzione

La presente sezione, riguardante i requisiti generali e metodologici, che l'Azienda 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 in Sanità;
- le macro-attività previste dal Modello per la Gestione del Rischio in Sanità;
- 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 dell'applicazione, la gestione e il riesame del Modello e 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 alle scelte aziendali relative all'individuazione, prevenzione, gestione e controllo del rischio in sanità, che deve essere portata a conoscenza di tutti gli operatori;
- 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 17065 e successive modifiche.

Nell'ambito dell'Azienda deve avere le seguenti responsabilità ed autorità:

1. 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;
2. 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;

3. il piano deve essere redatto in sinergia con le altre figure professionali (RSPP, medico competente, fisico sanitario, etc.), che si occupano di sicurezza;
4. il piano deve definire anche ruoli, responsabilità, risorse impiegate, sistemi di valutazione e monitoraggio, attività di formazione;
5. il coordinamento della realizzazione e della documentazione della “fotografia” iniziale dei processi dell’Azienda;
6. il coordinamento della realizzazione e della documentazione della “fotografia” iniziale dei processi dell’Azienda;
7. 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;
8. il mantenimento dell’efficacia del sistema di gestione del rischio;
9. il monitoraggio continuo della corretta applicazione del sistema di gestione del rischio (piano di controllo) ed un report annuale sulle attività legate alla gestione del rischio (incident reporting, audit, ACP, eventi, formazione, etc.);
10. la gestione delle verifiche interne di sistema;
11. 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;
12. la gestione delle Non Conformità e delle conseguenti azioni correttive;
13. la diffusione della consapevolezza dei ruoli dei singoli per la corretta gestione del rischio;
14. il coordinamento, la pianificazione e la gestione della formazione e addestramento 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:

1. Gestore del Rischio
2. Direzione Generale (o suo rappresentante)
3. Rappresentante della Direzione sanitaria aziendale (non il Direttore Sanitario)
4. Direzione infermieristica (o suo rappresentante), se prevista nell’atto aziendale
5. Coordinatore o coordinatori dei facilitatori aziendali
6. Responsabile della Qualità
7. Medico legale
8. Responsabile della sicurezza, prevenzione e protezione (RSPP)
9. Responsabile della formazione
10. Responsabile dell’acquisizione beni e servizi
11. Segreteria tecnica con competenze ed esperienze in ambito medico, legale, infermieristico e tecnico-sanitario
12. 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 ha responsabilità e autorità per effettuare:

1. l’analisi e la valutazione della “fotografia” iniziale dei processi dell’Azienda;
2. l’analisi e la valutazione dei processi coinvolti, in relazione al livello del Modello, raggiunto o auspicato dall’Azienda;

3. 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);
4. 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, addestramento ad 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 sono operatori aziendali, con contratto a tempo indeterminato, rappresentativi di tutte le professionalità dell'Azienda, opportunamente selezionati e adeguatamente formati per l'implementazione operativa del Modello. 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, nella diffusione del cambiamento culturale alla base della gestione del rischio, hanno il ruolo di leader nel processo di ACP.

I facilitatori aziendali sono coordinati dal Gestore del Rischio, legittimati con delibera aziendale, e che, compatibilmente con le attività svolte, sono messi a disposizione del Gestore del Rischio stesso.

I criteri utilizzati per la selezione dei facilitatori 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.

Per il percorso formativo dei facilitatori si rimanda alla successiva sezione 1.11.

Le altre risorse umane coinvolte nell'attuazione del Modello

L'individuazione ed il coinvolgimento di ulteriori eventuali competenze nelle attività necessarie per l'attuazione del Modello devono essere definite in forma documentata.

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

L'applicazione del Modello prevede necessariamente l'introduzione di metodologie nuove, che devono essere applicate da tutti gli operatori dell'azienda, ma non può prescindere da un passaggio importante: il cambiamento culturale, che parte da una visione nuova, non più alla ricerca del colpevole ma alla ricerca delle cause, dal concetto di colpa verso quello di causa.

Un cambiamento, che richiede una continua attività di formazione ed addestramento, sia da parte della Unità di Gestione del Rischio, che della Direzione Strategica. Le attività previste nel percorso di attuazione del Modello sono ampiamente orientate a generare il necessario cambiamento culturale: alcuni strumenti, di seguito specificati, come attività di formazione, di incident reporting e di ACP, consentono lo sviluppo di consapevolezza riguardo all'idea di squadra e del ruolo, che ogni operatore per la sanità svolge all'interno dell'azienda, non solo nell'ambito della gestione del rischio, ma in ogni singolo processo: ognuno può e deve divenire protagonista dell'organizzazione, solutore di problemi e applicatore delle soluzioni stesse.

Il sistema di Gestione del Rischio deve conformarsi alla metodologia, 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, 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 verranno valutate, inoltre, organizzazione, strutture, tecnologie e risorse umane dell’Azienda, attraverso le seguenti metodologie:

- analisi dei dati dei guasti e danni con particolare riferimento agli impianti, ai gas medicali ed agli elettromedicali in genere
- interviste ai direttori e coordinatori di U.O.;
- sopralluoghi ed analisi di tutte le strutture;
- acquisizione dei protocolli 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 valutazione di performance (check-list), realizzati tramite un sistema informatizzato dedicato. Per l’elenco completo degli strumenti si rimanda all’appendice 7.1.

Saranno utilizzati schemi di interviste strutturate, al fine di raccogliere le informazioni utili, e questionari valutativi, rilevati in loco, 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, verranno elaborati tutti i dati raccolti da Luiss Business School e sarà assegnata una valutazione percentuale di conformità al Modello a livello di singole UU.OO. e, di conseguenza, dell’Azienda nel suo complesso.

Tale attività dovrà ripetersi ogni volta che si verifichi 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.

Attuazione, monitoraggio e verifica

Sulla base di tale valutazione complessiva saranno identificate, attuate, monitorate e verificate tutte le metodologie di intervento, che consentano 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.

Verifiche Interne di Sistema

È responsabilità del Gestore del Rischio assicurare lo svolgimento, ad intervalli a cadenza almeno annuale, 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 delle verifiche interne di sistema.

Riesame del Sistema di Gestione

A cadenza almeno annuale, 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 rispetto alle modifiche e/ o agli 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:

1. andamento dei valori dei parametri di accettabilità per la classe di riferimento;
2. stato delle non conformità emerse e relative azioni correttive;
3. risultati degli audit interni;
4. stato delle necessità di formazione/addestramento;
5. stato degli eventi dannosi segnalati e delle eventuali richieste risarcitorie per la specifica di riferimento;
6. stato delle segnalazioni di eventi sentinella, eventi dannosi, near miss;
7. 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 formato, 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 e l'addestramento devono rappresentare un pilastro costante nella crescita delle attività di gestione del rischio, per creare quel cambiamento della cultura degli operatori, necessaria al raggiungimento dei vari livelli del modello.

La formazione specifica per la realizzazione del Modello deve essere effettuata esclusivamente da formatori in possesso di apposita certificazione delle competenze, rilasciata da un Organismo di Certificazione, secondo le indicazioni di cui all' Appendice 7.2.

Le registrazioni delle attività di tale formazione e 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 Audit, che consenta di utilizzare operativamente almeno le seguenti tecniche: FMECA, ACP, Audit reattivo ed Audit proattivo, incident reporting, diagramma di Ishikawa;
- un corso specifico per facilitatori, che comprenda la teoria dei bisogni, l'osservazione, i conflitti e la loro gestione, le basi della comunicazione, le teorie del cambiamento, il lavoro in team, la leadership, il coaching;
- una verifica finale dell'apprendimento, che preveda un esame teorico pratico con simulazioni su casi reali;
- un successivo corso, che insegni le tecniche per l'utilizzo e la gestione degli strumenti per la raccolta di informazioni, la valutazione e lo studio delle check list per la realizzazione della fotografia del rischio;
- un affiancamento per la realizzazione 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, con verifica finale dell'apprendimento, che dia a facilitatori selezionati la possibilità di effettuare corsi base, rivolti a tutti gli operatori aziendali, sulla corretta applicazione del Modello, sulle azioni di miglioramento;
- 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 Sanità, 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 eventuali nuove raccomandazioni.

La raccolta delle Raccomandazioni, pubblicate dal Ministero della Salute, settore Governo Clinico, qualità e sicurezza delle cure, è disponibile alla seguente URL:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza

(ultimo accesso luglio 2020)

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

Il Modello prevede 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 che rispetti, come minimo, le indicazioni della circolare del Ministero della Sanità di giugno 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

Tutta la documentazione, comprese le registrazioni atte a dimostrare l'efficacia del Modello, deve essere tracciabile e controllata. Deve essere predisposta una procedura, che stabilisca le modalità necessarie per:

- individuare il contenitore informatico ove 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;
- 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, deve assicurare che i processi e le procedure aziendali non conformi ai requisiti e al livello, raggiunto o auspicato dall'Azienda, siano identificati e che siano prese, in accordo con la Direzione aziendale, immediate misure correttive.

I provvedimenti individuati devono essere documentati, resi operativi dagli operatori, che hanno responsabilità sui processi, e la loro attuazione registrata.

Più in dettaglio, la 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.

3.Requisiti di Primo Livello

Luglio 2020

Il primo livello, unitamente ai Requisiti di Sistema, è il livello di base per la realizzazione del Modello. È orientato verso l'organizzazione della gestione del rischio per processi, in osservanza delle varie cogenze, e declina i primi requisiti trasversali e verticali.

Questo livello, che si applica all'intera azienda, pur essendo un livello di base, rappresenta la vera e propria svolta nell'approccio aziendale alla gestione del rischio e alla riorganizzazione dei processi, con conseguente miglioramento della loro qualità e sicurezza.

Dalle molteplici sperimentazioni condotte, infatti, 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
 - a. Consenso informato
 - b. Documentazione sanitaria (cartella clinica ed infermieristica)
 - c. Controllo degli accessi ai locali
 - d. Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
 - e. Adozione di linee guida, protocolli e PDTA
 - f. Sistema di segnalazione degli eventi (incident reporting)
 - g. Sistema di audit reattivo e ACP
 - h. Attività formativa degli operatori
 - i. Manutenzione degli elettromedicali
 - j. Gestione e tracciabilità dei farmaci
 - k. Tracciabilità paziente /esami diagnostici

- Per i requisiti verticali
 - a. Sala operatoria – blocco operatorio
 - b. Pronto soccorso ostetrico - sala parto – punto nascita
 - c. Pronto soccorso
 - d. Terapia Intensiva

3.1 Requisiti trasversali

3.1.1. 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 gli operatori 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, dei benefici ottenibili e delle eventuali scelte alternative;
 - c. l'indicazione delle persone alle quali i sanitari potranno riferire le notizie, inerenti allo 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 (oppure, ove ricorrano i casi previsti dalla legge, dal tutore, dai genitori, dall'amministratore o dall'esercente la patria potestà) e dal medico che ha fornito le informazioni. La sottoscrizione da parte del paziente deve avvenire esclusivamente 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.

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 4 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Attività di formazione annuale, come codificato nella procedura aziendale	100%	Partecipazione ai corsi da parte dei medici 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.

3.1.2. 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 infermieristica). Tale modello deve essere condiviso ed accettato all'interno della struttura, condiviso e adottato dalla Direzione Strategica e, a seconda delle esigenze delle singole Unità Operative, potrà essere integrato, comunque 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 totale introduzione 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 assistenziale, 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.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza della documentazione sanitaria nel formato stabilito e correttamente compilata	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 4 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Rispetto della procedura aziendale sulla documentazione sanitaria	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, chiuse nei 4 mesi precedenti, per ciascuna U.O.

3.1.3. 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 di quelli condivisi.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'individuazione delle U.O. 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/U.O.;
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, gli orari in cui l'accesso è consentito, le modalità per l'accesso;
3. le modalità di accesso e di riconoscimento del personale autorizzato ad accedere alle U.O. 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

3.1.4. 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.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno le modalità per:

1. la gestione dei pazienti affetti da patologie infettive;
2. il corretto uso degli antibiotici;
3. il corretto uso degli antisettici e dei disinfettanti;
4. il controllo dell'acqua, erogata all'interno del nosocomio, e dell'aria, che attraversa i sistemi di filtraggio;
5. il corretto lavaggio delle mani nelle varie situazioni;
6. la pulizia, la disinfezione ed il mantenimento dell'asepsi nei Blocchi Operatori e nelle Terapie Intensive, nonché la sterilità dell'acqua, utilizzata per il lavaggio chirurgico delle mani;
7. la gestione delle ferite chirurgiche;
8. la prevenzione delle infezioni nei pazienti portatori di cateteri vescicali e/o venosi;
9. il piano formativo, necessario ai fabbisogni dell'azienda;
10. il sistema di controllo e verifica;
11. 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

3.1.5. Adozione di linee guida, protocolli e PDTA

Requisito

Devono essere definite e applicate linee guida/buone pratiche, procedure e PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali) per le principali patologie, identificate come le prime tre patologie più frequenti, desunte dalle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO) o procedure effettuate 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/buone pratiche, 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 ecc.	100%	Rilevazione a campione su un numero di cartelle cliniche, chiuse nei 4 mesi precedenti (almeno 10 per U.O. o 50 per presidio ospedaliero, con copertura di tutte le UU.OO.)
Congruità delle attività, rispetto alle linee guida	100%	Riesame annuale delle procedure, protocolli, PDTA

3.1.6. Sistema di segnalazione degli eventi (incident reporting)**Requisito**

Deve essere definita e applicata una procedura, che descriva la modalità di organizzazione e gestione delle segnalazioni degli eventi avversi, che si basi almeno sulla distinzione in eventi potenzialmente avversi ed eventi avversi.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. la predisposizione di una scheda di segnalazione con pochi campi, sufficienti a collocare nello spazio e nel tempo l'evento segnalato;
2. le modalità di gestione della segnalazione da parte di chi segnala (operatori, URP, organizzazioni di pazienti);
3. le conseguenti attività da svolgere a seguito della segnalazione (vedi punto successivo ACP);
4. l'utilizzo di un sistema informatico per la gestione delle segnalazioni;
5. i tempi di risposta.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza, conoscenza ed utilizzo della procedura per la segnalazione degli eventi	100%	Analisi semestrale sul numero delle ACP svolte

3.1.7. 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

3.1.8. Attività di formazione degli operatori

Requisito

Deve essere definita e applicata una procedura relativa alla programmazione della attività di formazione annuale per gli operatori aziendali, che descriva le motivazioni delle scelte formative e degli obiettivi da raggiungere.

Gli obiettivi devono avere indicatori oggettivi di verifica.

La procedura dovrà prevedere, a seguito di eventi di rilievo o di nuovi bisogni, evidenziati dal gestore del rischio, le variazioni formative da realizzare.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'analisi dei fabbisogni formativi, suddivisi per singola U.O.;
2. le attività formative obbligatorie, secondo le indicazioni di legge (219/2017, 24/2017 e della circolare del Ministero della Sanità giugno 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 dei formatori;
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.

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 di confronto tra le indicazioni della procedura e le attività svolte
Comprensione e attuazione delle attività formative	80%	Verifica degli indicatori riportati in procedura

3.1.9. Sistema di gestione e manutenzione delle apparecchiature

Requisito

Deve essere definita e applicata una procedura, che descriva la modalità di organizzazione, gestione e manutenzione di tutte le apparecchiature in uso nell'azienda.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'elenco delle apparecchiature presenti in ogni singola U.O;
2. le indicazioni aziendali per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature;
3. le figure coinvolte nella manutenzione e/o sostituzione delle apparecchiature;
4. i tempi di realizzazione delle attività;
5. la presenza di etichette o similari, che permettano all'operatore di conoscere la scadenza manutentiva dell'apparecchiatura da utilizzare;
6. la tracciabilità, nota ad ogni UU.OO., dello stato manutentivo delle apparecchiature.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e conoscenza diffusa della/e procedure per le apparecchiature	100%	Analisi con sopralluoghi ed interviste nelle singole UU.OO

3.1.10. Gestione e conservazione dei farmaci

Requisito

Deve essere definita e applicata una procedura aziendale, che descriva la modalità di gestione, conservazione e tracciabilità dei farmaci stoccati e di quelli utilizzati sui pazienti.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'indicazione delle modalità di richiesta e restituzione alla farmacia dei farmaci;
2. le modalità di stoccaggio, anche in funzione dei farmaci deperibili, di quelli concentrati, degli stupefacenti e dei LASA;
3. la tracciabilità dell'arrivo, somministrazione e restituzione dei farmaci;
4. le modalità di preparazione dei farmaci da somministrare;

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza della procedura, sua conoscenza ed utilizzo quotidiano	100%	Analisi con sopralluoghi e verifiche sulla documentazione sanitaria nelle singole UU.OO

3.1.11. Tracciabilità paziente / esami diagnostici

Requisito

Deve essere definita e applicata una procedura aziendale, che descriva la modalità di tracciabilità, organizzazione e gestione delle richieste di esami diagnostici, dei relativi referti e della univoca associazione esame/paziente.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. le indicazioni su modalità e tempistica del prelievo, allestimento ed invio alle UU.OO. di diagnostica dei campioni;
2. la tracciabilità tra campione e nome paziente;
3. l'utilizzo di etichette prestampate;
4. la tracciabilità della ricezione del campione nelle singole UU.OO. diagnostiche;
5. la tracciabilità del ritiro del referto, sia di paziente in regime di ricovero che esterno.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza della procedura, sua conoscenza ed utilizzo quotidiano	100%	Analisi con sopralluoghi e verifiche sulla documentazione sanitarie su singole UU.OO

3.2. Requisiti verticali

3.2.1. Sala operatoria – Blocco operatorio

Requisito

Deve essere definita e applicata una procedura, che descriva le modalità di preparazione, organizzazione, gestione e controllo delle sale, delle attrezzature/apparecchiature, del paziente, dei farmaci e degli operatori.

Devono, inoltre, essere predisposte procedure clinico-assistenziali e comportamentali per tutte le attività.

Applicazione

Le procedure devono:

1. essere chiare, condivise, e devono prevedere le modalità di registrazione dell'esito del controllo eseguito;
2. 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. descrivere anche le attività da compiere in caso di controlli con esito negativo;
4. prevedere l'addestramento all'esecuzione di tutte le attività;
5. indicare 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;
6. prevedere 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 applicazione delle procedure	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 4 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 4 mesi precedenti, per ciascuna U.O.
Congruità delle procedure	100%	Riesame annuale delle procedure

3.2.2. Pronto soccorso ostetrico - sala parto – punto nascita

Requisito

Devono essere predisposte procedure, che descrivano le modalità di: accoglienza, triage ostetrico, gestione OBI, ricovero ordinario, DH, DS; preparazione, organizzazione, gestione e controllo della sala travaglio e parto, della sala operatoria, delle attrezzature e presidi sanitari per il neonato e per la puerpera, del supporto all'allattamento materno, dei farmaci e degli operatori.

Devono, inoltre, essere predisposte procedure clinico-assistenziali e comportamentali per tutte le attività, distinguendo percorsi a basso rischio ostetrico, a conduzione ostetrica, e a medio-alto rischio, a conduzione interprofessionale in equipe, nonché per le attività di trasferimento STEN- STAM.

Applicazione

Le procedure devono:

1. essere chiare, condivise e devono prevedere modalità di registrazione dell'esito del controllo eseguito, con archiviazione nella relativa documentazione sanitaria, dove applicabile, o comunque in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito;
2. descrivere le attività da compiere, in caso di controllo con esito negativo;
3. prevedere la descrizione accurata delle condizioni del neonato alla nascita, comprese le eventuali procedure di rianimazione adottate;
4. indicare 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;
5. prevedere 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 applicazione delle procedure	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, ogni 4 mesi e su 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale delle procedure

3.2.3. Pronto soccorso

Requisito

Deve essere predisposta una procedura, che descriva le modalità di preparazione, organizzazione, gestione e controllo delle attività di triage, di comunicazione tra il personale sanitario del PS e delle altre Unità Operative, 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, di comunicazione con il paziente e con i suoi parenti.

Deve essere documentata la formazione degli operatori per la prevenzione degli atti di violenza.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. le indicazioni sulle competenze, le modalità di esecuzione e controllo dell'attività di triage infermieristico;
2. la predisposizione, l'applicazione e l'aggiornamento dei protocolli di selezione al triage;
3. la predisposizione e l'applicazione di un sistema documentato di monitoraggio, analisi e verifica dell'over e under triage;
4. la modalità di identificazione del paziente, attraverso documento di identità ed esclusivo utilizzo di braccialetti con codice univoco o sistemi similari;
5. le modalità di comunicazione al paziente o ai suoi parenti, circa il codice assegnato in ingresso e la situazione, in tempo reale, delle priorità di visita e delle informazioni da fornire, in caso di ricovero presso altre Unità Operative;
6. la gestione dei 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 e alla diagnostica eseguita, ed anche di quelli da fornire alle Unità Operative, presso cui viene avviato il paziente per il ricovero;
7. la predisposizione di un sistema di controllo della presenza e adeguatezza delle necessarie apparecchiature medicali, dei dispositivi medici e dei farmaci. Deve essere mantenuta registrazione dei controlli eseguiti;
8. le indicazioni sulla gestione dei farmaci, il cui errato utilizzo potrebbe avere conseguenze particolarmente gravi (es. soluzione concentrata di cloruro di potassio (KCl));
9. le modalità e le responsabilità del trasferimento del paziente e della documentazione pertinente (documentazione sanitaria, esiti di esami interni o esterni, esami radiologici e/o referti vari) per l'attività di diagnostica o per il ricovero presso altre Unità Operative (continuità delle cure);
10. le modalità di contatto e i tempi di intervento dello specialista e di esecuzione delle consulenze, da parte dei medici specialisti in servizio, e le modalità di chiamata per gli specialisti reperibili;
11. percorsi differenziati per pazienti con possibili patologie infettive e /o contagiose concordato con la U.O. di Malattie Infettive;
12. un piano per le maxi-emergenze, con relative attività di addestramento/ simulazione almeno una volta l'anno;
13. un piano annuale di formazione e addestramento degli operatori, che preveda sessioni dedicate alla prevenzione degli atti di violenza;
14. 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 applicazione delle procedure	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, ogni 4 mesi e su 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli

3.2.4. Terapia intensiva

Requisito

Deve essere predisposta una procedura, che descriva le modalità di preparazione, organizzazione, gestione e controllo delle attività nella U.O. di Terapia Intensiva e Rianimazione dell'adulto, del bambino e del neonato, 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 delle professionalità necessarie, di comunicazione con il paziente e con i suoi parenti. Devono, inoltre, essere predisposte procedure clinico-assistenziali e comportamentali per tutte le attività.

Applicazione

Le procedure devono:

1. essere chiare, condivise e devono prevedere modalità di registrazione dell'esito del controllo eseguito, con archiviazione nella relativa documentazione sanitaria, dove applicabile, o comunque in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito;
2. devono descrivere le attività da compiere in caso di controllo con esito negativo;
3. indicare 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;
4. percorsi differenziati per pazienti con possibili patologie infettive e /o contagiose concordato con la U.O. di Malattie Infettive;
5. prevedere 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 applicazione delle procedure	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche, ogni 4 mesi e su 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli

4. Requisiti di Secondo Livello

Luglio 2020

4.1. Introduzione

Il secondo livello implementa il percorso del sistema di gestione del rischio aziendale.

Comporta un affinamento dei processi, che concorrono al risultato finale, approfondendo il tema dei “servizi”, relativamente ai requisiti verticali, e l’ampliamento dei requisiti trasversali.

Il secondo livello può essere raggiunto solo dopo che siano stati correttamente applicati sia i requisiti di sistema, che quelli di primo livello.

Più in dettaglio, nelle successive sottosezioni sono trattati:

- Per i requisiti trasversali
 - Sistema di Gestione dei Sinistri
 - Risk financing
 - Indice di complessità assistenziale per le unità di degenza
 - Piano Integrato Maxi Emergenze (PIME)

- Per i requisiti verticali
 - Farmacia Ospedaliera
 - Anatomia Patologica
 - Patologia Clinica
 - Diagnostica per Immagini
 - Medicina Nucleare
 - Medicina Trasfusionale
 - Ingegneria Clinica
 - Radioterapia

4.2. Requisiti trasversali

4.2.1. 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 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.
 - 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 tipologie di richieste risarcitorie è necessario realizzare l'Analisi delle Cause Profonde (requisito di primo livello);
 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 siano inserite in un apposito sistema informatico tutte le richieste risarcitorie, per ognuna delle quali 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
Presenza di 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 comitato valutazione sinistri

4.2.2. Risk Financing

La legge n. 24 del 8 marzo 2017 all'art. 10 prevede un obbligo per la struttura pubblica o privata di dotarsi di **“copertura assicurativa o di altre analoghe misure”**, per rispondere dell'eventuale pregiudizio economico arrecato a terzi.

Assicurazione ed “altre analoghe misure” (e.g. fondo rischi o tecniche più raffinate) rientrano nel più ampio concetto di Risk Financing, che è il processo con cui l'azienda garantisce che, in caso di danno, avrà le risorse 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, si dovrà:

1. valutare i danni prevedibili (**normal loss expectancy**) nel lungo periodo
2. 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), che prevede una raccolta ordinata e sistematica dei dati concernenti le richieste risarcitorie, al fine di poterli analizzare nelle tre dimensioni fondamentali del fenomeno: Organizzativa - Relazionale - Finanziaria. Tali dati dovranno essere inclusi anche all'interno dell'incident reporting (vedi capitolo 3- requisiti trasversali).

Tale attività dovrà definire i flussi di alimentazione di un database, nei quali includere, come minimo:

- tutti i dipendenti aziendali
- l'URP
- l'ufficio legale
- le singole UU.OO.

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

- soggetto leso
- tempo
- costi presunti e reali
- danni spazio
- processo interessato

A cadenza annuale, o, in caso di eventi di particolare rilievo anche anticipatamente, si procederà all'analisi, che individuerà due macrocategorie di rischi:

- i danni probabili
- i danni eccezionali

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

4.2.3. Indice di complessità assistenziale per le unità di degenza

Requisito

Deve essere organizzato un sistema di rilevazione e gestione della complessità assistenziale, che consenta la creazione di un indice, che permetta di organizzare l'assistenza adatta per ogni paziente, in maniera programmata e mirata.

Applicazione

Il sistema deve prevedere che l'indice di complessità assistenziale sia riferito a:

- Instabilità clinica del paziente
- Necessità assistenziale del paziente

L'indice di instabilità clinica deve permettere di stabilire priorità e criticità, partendo dalle seguenti valutazioni:

1. Respirazione
2. Saturazione
3. Uso di ossigeno
4. Pressione arteriosa
5. Frequenza cardiaca
6. Stato di coscienza
7. Temperatura

L'indice di necessità assistenziale deve permettere di stabilire priorità e criticità, partendo da:

1. Rilevazione dei bisogni di alimentazione
2. Rilevazione del grado di autonomia di soddisfazione dei bisogni di alimentazione
3. Utilizzo di strumenti di alimentazione artificiale
4. Rilevazione dei bisogni di eliminazione (urinaria)
5. Rilevazione del grado di autonomia di soddisfazione dei bisogni di eliminazione
6. Utilizzo di strumenti di eliminazione artificiale
7. Rilevazione dei bisogni di eliminazione (fecale)
8. Rilevazione del grado di autonomia di soddisfazione dei bisogni di eliminazione
9. Utilizzo di strumenti di eliminazione artificiale
10. Rilevazione dei bisogni di igiene e comfort
11. Rilevazione del grado di autonomia di soddisfazione dei bisogni di igiene e comfort
12. Rilevazione del grado di autonomia di mobilitazione
13. Utilizzo di strumenti di mobilitazione assistita
14. Rilevazione di tutti parametri biomedici

15. Frequenza di rilevazione dei parametri biomedici
16. Somministrazioni terapeutiche
17. Frequenza delle somministrazioni terapeutiche
18. Utilizzo di presidi medici per la somministrazione della terapia
19. Stato di coscienza e consapevolezza del paziente
20. Stato di coscienza e consapevolezza del paziente con ausilio di farmaci

L'indice di complessità assistenziale, che deriva da tali analisi, deve essere codificato con una scala a tre livelli.

Nella determinazione dell'indice di complessità assistenziale si dovrà fare riferimento a scale internazionali codificate.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza del sistema per la creazione di un indice di complessità del paziente	100%	Verifica annuale del sistema, secondo le caratteristiche adottate
Utilizzo dell'indice per l'armonizzazione dell'assistenza	70%	Verifica tramite la tracciabilità delle attività

4.2.4. PIME: Piano Integrato Maxi Emergenze

Requisito

Deve essere predisposta una procedura, o un sistema di procedure, utili alla gestione integrata delle maxi emergenze, implementata tramite una specifica strategia formativa, comprendente formazione in aula, simulazioni ed esercitazioni.

Assume un ruolo fondamentale l'integrazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, il Sistema di Protezione Civile ed il SSN.

Applicazione

La procedura (o il sistema di procedure) deve:

1. Individuare i ruoli e le professionalità all'interno del gruppo strategico di gestione;
2. individuare i ruoli e le professionalità all'interno del gruppo operativo, indicando anche i team leader dei vari gruppi di lavoro;
3. individuare le UU.OO. interessate dal PIME;
4. individuare i tempi ed i modi di reazione alle maxi emergenze;
5. regolamentare le diverse tipologie di maxi accesso, tra le quali almeno quelle relative a rischio biologico, geologico, terroristico ed ai rischi catastrofici.

La procedura (o il sistema di procedure) deve prevedere:

6. una articolata disponibilità e reintegro di DPI necessari alle varie tipologie di maxi accesso;
7. una articolata disponibilità e reintegro di attrezzature, locali ed elettromedicali necessari alle varie tipologie di rischio;

8. una articolata disponibilità e reintegro di farmaci e presidi, necessari alle varie tipologie di rischio, con indicazione delle specifiche modalità;
9. un piano di gestione delle risorse umane, che assicuri la copertura dei turni di servizio e le riserve, in caso di necessità di sostituzione/integrazione del personale operativo;
10. le modalità di manutenzione, stoccaggio e gestione delle scorte dedicate;
11. le modalità di comunicazione da adottare in regime di maxi emergenza, sia con l'esterno (media), che con gli altri nosocomi;
12. i sistemi di trasporto dei pazienti da e verso altri ospedali per ogni tipologia di rischio;
13. la logistica e l'organizzazione con i mezzi di soccorso e di trasporto, sia terrestri che navali, che aerei;
14. formazione e addestramento obbligatori per tutti gli operatori interessati;
15. l'utilizzo di check list specifiche, per ogni ruolo, per tutto il personale operativo e direzionale;
16. l'equipaggiamento operativo, utile alla gestione di scenari convenzionali e non, compresa la fornitura di antidoti specifici;
17. l'effettuazione di simulazioni di maxi accesso, anche in luoghi diversi dai nosocomi, per lo meno a cadenza annuale, che coinvolgano tutti gli operatori interessati al PIME;
18. la certificazione di competenze degli operatori interessati e obbligatoriamente dei team leader, secondo la norma ISO/IEC 17024 e successive modifiche, relativa alla certificazione delle persone;
19. un sistema gestionale (software) in grado di fornire ausilio e supporto, in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano.
20. 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, addestramento e simulazioni	100%	Verifica della partecipazione degli operatori interessati all'addestramento ed alle simulazioni

4.3. Requisiti verticali

4.3.1. 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 dell'intero 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 procedure e percorsi, 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 miscelazione di alcuni farmaci o elettroliti;
6. prevedere la presenza di una lista di farmaci "ad alto livello di attenzione", che richiedono particolare impegno 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. supportare il medico, sia nella fase di Ricognizione, che nella fase di Riconciliazione; collaborare alla predisposizione della Scheda di Ricognizione/Riconciliazione, prevista dalla procedura, ed all'individuazione di indicatori, per il monitoraggio della implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 19;
10. prevedere la presenza di adeguati ambienti di lavoro e la centralizzazione nella Farmacia dell'allestimento dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale e di altre terapie infusionali, standardizzandone le modalità di allestimento, di controllo e tracciabilità della sterilità.
11. stabilire le modalità di convalida dei processi di preparazione, riconducendo la responsabilità alla U.O di Farmacia nella verifica della correttezza dei dati e dei dosaggi, dell'appropriatezza della terapia, della eventuale presenza di interazioni farmacologiche e della co-morbilità del paziente trattato;
12. 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);
13. regolamentare il rilascio di farmaci alla dimissione, prevedendo la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, la corretta identificazione dell'utente e la tracciabilità dell'avvenuta consegna.
14. un sistema gestionale (software), in grado di fornire un ausilio ed un supporto in merito alla gestione ed al contenimento dell'errore umano.
15. 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 della procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

4.3.2. Anatomia Patologica**Requisito**

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

Applicazione

La procedura deve prevedere:

1. le indicazioni per una corretta accettazione del campione, che devono comprendere almeno:
 - a. data e ora del prelievo e della richiesta;
 - b. le generalità del paziente;
 - c. il codice identificativo unico del paziente;
 - d. la provenienza della richiesta (interna- esterna);
 - e. il quesito diagnostico;
 - f. il medico richiedente;
2. la presenza di notizie cliniche, associate al singolo campione, necessarie per la correttezza della diagnosi;
3. i metodi, i mezzi ed i tempi di conservazione dei campioni;
4. la tracciabilità del campione, fino al referto;
5. la metodologia e gli strumenti 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 e nella U.O di Anatomia Patologica 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 della procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Verifica sul luogo di lavoro

4.3.3. 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, alla successiva accettazione, a quella di 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, che devono comprendere almeno:
 - a. data e ora del prelievo e della richiesta;
 - b. le generalità del paziente;
 - c. il codice identificativo unico del paziente;
 - d. la provenienza della richiesta (interna- esterna);
 - e. il quesito diagnostico;
 - f. il medico richiedente;
3. la presenza di notizie cliniche, associate al singolo campione, necessarie per la correttezza della 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 preanalitici 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;
11. l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi;
12. 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

4.3.4. 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. il codice identificativo unico del paziente;
 - c. data e ora della richiesta;
 - d. la provenienza della richiesta (interna- esterna);
 - e. il quesito diagnostico;
 - f. il medico richiedente;
3. le linee guida/buone pratiche, 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 della richiesta e di esecuzione dell'esame;
 - e. la refertazione;
 - f. la data e l'ora di refertazione;
 - 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.

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

4.3.5. Medicina Nucleare

Requisito

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

Applicazione

La procedura deve prevedere:

1. le informazioni da indicare per una corretta accettazione del campione, che devono comprendere almeno:
 - a. data e ora della richiesta;
 - b. le generalità del paziente;
 - c. il codice identificativo unico del paziente;
 - d. la provenienza della richiesta (interna- esterna);
 - e. il quesito diagnostico;
 - f. il medico richiedente;
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 della refertazione;
10. le modalità di consegna del referto al paziente o alla U.O. di riferimento;
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

4.3.6. 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 e 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 (delle 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. le informazioni per una corretta tracciabilità del percorso, dall'accettazione del campione, alla refertazione dell'esame, che devono comprendere almeno:
 - a. data e ora della richiesta;
 - b. le generalità del paziente;
 - c. il codice identificativo unico del paziente;
 - d. la provenienza della richiesta (interna- esterna);
 - e. il medico richiedente;
 - f. le modalità di prelievo, la tipologia di provetta, le modalità di accettazione della richiesta;
 - g. le modalità di identificazione del paziente, di etichettatura della provetta e di corretto abbinamento provetta/paziente;
 - h. le modalità per la trasmissione dei risultati degli esami;
 - i. le modalità di validazione tecnica e di validazione da parte del dirigente;
 - j. le modalità di pre-refertazione e di controllo della pre-refertazione;
 - k. 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. l'individuazione di opportuni indicatori di processo;
7. la modalità della segnalazione degli eventuali errori organizzativi;
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

4.3.7. Ingegneria Clinica

Requisito

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

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: ad ognuna devono essere associate almeno le seguenti informazioni:

1. descrizione dell'apparecchiatura (il codice del tipo, secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), il 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.

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

4.3.8. 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. Un 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. Procedure per la gestione delle emergenze.
 8. L'individuazione di opportuni indicatori di processo
 9. Analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi e procedurali.
 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.

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

5. Requisiti di Terzo Livello

Luglio 2020

5.1. 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, allo scopo di consentirne l'adozione graduale e "su misura" nelle diverse realtà delle aziende sanitarie/ospedaliere italiane, che lo sceglieranno come modello organizzativo.

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 7.5, per le seguenti U.O.:

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

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

Luglio 2020

5.2.1. 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, 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 bisognosi di terapia intensiva.

5.2.2. 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

5.2.3. Principi di base

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 cardiocirurgia, 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.

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.

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 (ad esempio neonati di peso molto basso, che richiedono monitoraggio continuo, che necessitano di nutrizione parenterale, ecc.) (codice SDO 62).
- Nido: per neonati fisiologici.

L'U.O. di Neonatologia è dotata di risorse umane specificatamente dedicate; i ruoli e responsabilità dei singoli professionisti all'interno dei team multiprofessionali 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.

I percorsi assistenziali ed i processi operativi e gestionali dell'U.O. di Neonatologia sono codificati tramite un sistema di procedure.

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.

5.2.4. Requisiti Gestionali

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. prevedere un sistema gestionale, che consenta che ogni percorso, procedura, attività sia tracciato e informatizzato.
- b. prevedere e regolamentare le modalità e gli scenari di attivazione e svolgimento dei colloqui ante partum con i futuri genitori, ai fini informativi, per una globale valutazione anamnestica, comprensiva dei dati ostetrici.
- c. 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).
- d. 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 del Latte Umano Donato, sia essa presente o meno nella stessa struttura della U.O. di Neonatologia.
- e. 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.
- f. 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 inclusa nella documentazione clinico-assistenziale del neonato.
- g. 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 e conseguente tracciabilità di tutto il percorso, attraverso il sistema informatico.
- 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, delle ambulanze e delle termoculle da trasporto, ove previsto lo STEN, mediante la predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura, indicante le scadenze previste ed i controlli effettuati.
- i. 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.
- j. 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 e conseguente tracciabilità.

Al fine di garantire 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, 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.

Al fine di garantire una efficace divisione e coordinamento del lavoro nel team multiprofessionale 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 cardiocirurgia, 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.

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 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 un percorso formativo, che comprenda le indicazioni igienico comportamentali, di approccio al neonato, 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 socioassistenziale, 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.

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 e dell'addestramento, 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 / 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

5.2.5. 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, rispetto 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 essere reperibile h 24, in pronta disponibilità.
 - 3 infermieri e/o infermieri pediatrici, in aggiunta un infermiere dovrà essere reperibile h 24, 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 5.3.6 Requisiti professionali.
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, malattie rare, 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
Soddisfazione del singolo requisito organizzativo	100%	Verifica su base documentale Verifica sul luogo di lavoro

5.2.6. 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 neonati sani o per piccola patologia, con possibilità di distinzione di aree funzionali (terapia sub intensiva, nido ecc.).
4. Gli spazi della U.O., da commisurare all'attività svolta, devono essere tali da consentire agevolmente 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, dispenser automatico per gel idroalcolico, 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, emocromo, 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 e personale 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).
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 alla U.O., 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 alla U.O. 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 famiglie.

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

5.2.7. 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 essere a conoscenza della procedura relativa.

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 5.3.3.
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:
 1. Ventilazione invasiva
 2. HFVO (High Frequency Ventilatory Oscillation)
 3. nCPAP/BiPAP (nasal Continue Airway Pressure/ Bi-level Positive Airway Pressure)
 4. NIV (Non Invasive Ventilation)
 5. 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)
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 (1 ogni 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 e sub intensiva, 1 ogni lettino di rianimazione, 2 portatili)
24. Apparecchio Rx portatile (1)
25. Bilirubinometro trans cutaneo (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. Cassaforte per farmaci stupefacenti (1)
38. Telefono
39. Fax
40. Collegamento alla rete
41. Computer (1 ogni locale)
42. Lampada scialitica portatile (2)
43. Diafanoscopio a parete (2) e disponibilità di visioni immagini mediante sistema informatico
44. Abbigliamento del personale con indumenti specifici, di colore univoco, facilmente identificabile.
45. DPI monouso (guanti, camici, maschere, occhiali, maschera facciale FFP2 e/o FFP3, calzari soprascarpe).
46. Dosatori di soluzione disinfettante idroalcolica (1 ogni posto di TIN e 1 ogni 2 posti di sub)
47. Apposito box per contenere infiammabili (1)

48. Elettrocardiografo (1)
49. 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
50. Utilizzo di teleria in tessuto tecnico a bassa dispersione di fibre (no cotone)
51. Cavi delle apparecchiature, disposti in maniera tale da non costituire intralcio
52. 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

5.2.8. 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 17024¹.

Medico specialista in Neonatologia

Conoscenze e abilità nell'esecuzione delle seguenti procedure:

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

Conoscenze e abilità rispetto a:

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

Infermiere/Infermiere pediatrico

Conoscenze e abilità nella preparazione e assistenza al medico nelle seguenti procedure:

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

Conoscenza e abilità rispetto a:

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

5.2.9. Bibliografia e normativa specifica

- [1] Ministero della Salute (2017). **Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale, integrato dal documento recante "Rete dell'emergenza-urgenza pediatrica"** (Rep atti n. 248 21 dicembre 2017)
- [2] 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)
- [3] 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)
- [4] Ministero della Salute (2014). **Linee di indirizzo sull'organizzazione del Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato (STEN).**
- [5] 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
- [6] Vivere Onlus (2010) (a cura di). **Manifesto dei diritti del bambino nato prematuro**", approvato dal Senato della 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

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

Luglio 2020

5.3.1. 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 all'interno di un percorso circolare tra ospedale, strutture di continuità assistenziale, ADI, MMG, domicilio.

La presente specifica si applica alle UUOO 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
UO	Unità Operativa
UTI	Unità Terapia Intensiva

5.3.2. Principi di base

- 1) L' UO di Malattie Infettive e Tropicali è al centro di una rete assistenziale ospedaliera e territoriale. Tale rete comprende:
 - UUOO mediche e chirurgiche e le UTI afferenti alla propria AO.
 - UUOO mediche e chirurgiche e le UTI afferenti a PPOO 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 antinfettive.
 - 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:
 1. controllo delle infezioni e della appropriatezza dell'uso di farmaci antimicrobici;
 2. migliorare la capacità di diagnosi e di cura delle infezioni;
 3. limitare la diffusione di germi multi-resistenti;
 4. 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 misure assistenziali, allo scopo di facilitare i processi di assistenza e di migliorare gli outcome a lungo termine. È di assoluta rilevanza la cura della relazione, della informazione e della comunicazione.
- 4) I servizi e i processi operativi e gestionali delle UUOO 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 antinfettivi 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 UUOO 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 UUOO 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 UUOO di Malattie Infettive e Tropicali sono codificati tramite un sistema di procedure.
- 7) Le UUOO 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.

5.3.3. 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 UUOO 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 un protocollo 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 UUOO 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;
 - 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 diffuse, 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 UUOO 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 UUOO 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 cardiocirurgia, 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 UUOO 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 socioassistenziale, per garantire una assistenza individualizzata al paziente, prevedendo anche il contributo di figure integrative al team della U.O., quali, ad esempio, mediatori culturali certificati ed assistenti sociali.
- 5) Al fine di garantire il miglioramento continuo della qualità di assistenza, il sistema di procedure deve:
- 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;
 - prevedere e definire un sistema di indicatori per la verifica della qualità dei processi, da registrare, analizzare e discutere con cadenza periodica;
 - definire un sistema di rilevazione dell'errore organizzativo, con conseguente Analisi delle Cause Profonde (ACP);
 - prevedere e regolamentare periodiche analisi di **human factor**, al fine di prevenire danni da stress lavoro correlato sia al paziente che all'operatore;
 - prevedere la pianificazione annuale della formazione e addestramento, dei corsi inerenti alle principali patologie trattate dall'UO 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 pazienti
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.

5.3.4. Requisiti Organizzativi

- 1) Le UUOO di Malattie Infettive e Tropicali devono essere necessariamente inquadrare 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 UUOO 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 minimo 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 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 UUOO di Malattie Infettive e Tropicali devono garantire l'integrazione con il territorio, tramite la dimissione protetta, la lettera di dimissione al paziente, l'elaborazione del piano terapeutico, l'organizzazione del follow up post dimissione.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti		
Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfaccimento del singolo requisito organizzativo.	100%	Verifica su base documentale e sul luogo di lavoro.

5.3.5. 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 UUOO 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***, il distanziamento minimo di 1,5 metri tra i posti letto.
- 7) Gli spazi della UO, 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 UO 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 UO devono essere previsti percorsi interni differenziati per sporco e pulito. Il materiale pulito e quello sporco dovranno avere depositi separati.
- 11) Nella UO deve essere previsto un deposito presidi.
- 12) Nella UO devono essere identificati spazi dedicati a:
 - dispositivi elettromedicali
 - armadi per farmaci
 - soluzioni e disinfettanti
 - cassaforte per gli stupefacenti
- 13) Nella UO deve essere prevista una stanza adibita a studio professionale per il Direttore.
- 14) Nella UO deve essere prevista una stanza per il Coordinatore.
- 15) Nella UO deve essere prevista la presenza di studi medici (commisurati al numero dei medici).
- 16) Nella UO deve essere prevista una Sala Riunioni.
- 17) Nella UO deve essere previsto un locale per gli infermieri.
- 18) Nella UO deve essere previsto uno spazio per il ritrovo e/o colloquio tra i visitatori ed i pazienti.
- 19) Nella UO 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

5.3.6. Requisiti Tecnici e Tecnologici

Nella UO 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) e 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.
- 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
Soddisfamento del singolo requisito tecnico e/o tecnologico.	100%	Verifica su base documentale e sul luogo di lavoro

5.3.7. 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 accreditato, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024².

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 collaborazione con il medico nelle seguenti procedure:
- 2) Paracentesi, rachicentesi, toracentesi.
- 3) Impianto e gestione del catetere venoso ad inserimento periferico eco guidato (PICC-midline).
- 4) Rianimazione cardiopolmonare.

² 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.

5.3.8. Bibliografia

- CDC/HICPAC. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. 2007.
- D.M. 70 del 02-04-2015. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.
- D.M. 321 del 29-08-1988. Regolamento recante criteri generali per la programmazione degli interventi e il coordinamento tra enti competenti nel settore dell'edilizia sanitaria in riferimento al piano pluriennale di investimenti, ai sensi dell'art. 20, commi 2 e 3, della legge finanziaria 11 marzo 1988, n. 67.
- Ministero della Salute. Standard per l'individuazione di strutture semplici e complesse del SSN ex art. 12, comma 1, lett. b), Patto per la salute 2010-2012.
- Tinelli M. Gli indicatori di attività delle Unità Operative di Malattie Infettive e Tropicali in Italia. <http://www.simit.org/>
- Tinelli M. Le consulenze in Malattie Infettive. <http://www.simit.org/>
- Tinelli M. Realizzare le reti infettivologiche in Italia. <http://www.simit.org/>

5.4. Requisiti specifici U.O. di Cardiocirurgia

Luglio 2020

5.4.1. Campo di applicazione

L'organizzazione e l'erogazione dell'assistenza specializzata al paziente con patologia cardiocirurgica può avvenire a diversi livelli di intensità assistenziale e complessità delle cure. Conseguentemente il requisito di seguito declinato prevede standard diversi in base a variabili crescenti.

La presente specifica si applica alle UUOO di cardiocirurgia, comprendendo le sale operatorie dedicate, la cardioanestesia e la cardioreanimazione.

5.4.2. Introduzione

La qualità assistenziale cardiocirurgica è il risultato finale di un insieme di processi che si intrecciano ed intersecano tra loro (rapporto operatore paziente, capacità di governo, capacità tecnica, uso razionale delle risorse, capacità d'innovazione, attenzione alla sicurezza) e che trova nei seguenti requisiti dell'eccellenza la propria formalizzazione.

5.4.3. Principi di base

1. Le UUOO di Cardiocirurgia sono al Centro di una rete assistenziale ospedaliera e territoriale. Tale rete comprende:
 - UUOO mediche e chirurgiche, le UTI, le UTIC, i laboratori di emodinamica, afferenti alla propria A.O.
 - UUOO mediche e chirurgiche, le UTI, le UTIC e i laboratori di emodinamica, afferenti a Presidi ospedalieri del territorio di appartenenza, che non possiedono figure specialistiche in grado di provvedere al trattamento chirurgico delle patologie cardiache.
 - I servizi diagnostici, quali laboratori di analisi, la diagnostica per immagini, i servizi di Ecocardiografia e Cardiologia, la medicina nucleare, i laboratori di Elettrofisiologia.
 - Un Centro di Riabilitazione cardiorespiratoria postchirurgica, presente all'interno della struttura
 - I Centri di Riabilitazione cardiorespiratoria postchirurgica del territorio.
2. I servizi ed i processi operativi e gestionali delle UUOO di Cardiocirurgia sono suddivisi per intensità assistenziale e complessità del trattamento terapeutico. La suddivisione dei Servizi prevede:
 - Valutazione specialistica urgente con accesso diretto o tramite consulenza cardiocirurgica presso il DEA (Dipartimento urgenza emergenza e accettazione) della propria A.O.
 - Ricovero in regime diurno (precovero) per i pazienti da sottoporre ad indagini diagnostiche strumentali e laboratoristiche in preparazione all'intervento chirurgico.
 - Servizi dedicati per il trattamento di ferite chirurgiche a lenta guarigione (deiscenze sternali.)
 - Ambulatori specialistici per visite, consulenze cardiocirurgiche rivolte ai pazienti esterni, non ricoverati.
 - Valutazione specialistica urgente e programmata presso le UUOO mediche e chirurgiche, le UTI e UTIC afferenti alla propria A.O. o a Presidi Ospedalieri del territorio di appartenenza, che non possiedono figure specialistiche dedicate al trattamento chirurgico delle patologie cardiache.
3. Le UUOO di Cardiocirurgia sono dotate di risorse umane specificatamente dedicate ed i ruoli e le responsabilità dei singoli professionisti all'interno di un team multiprofessionale sono chiaramente individuati.

4. I percorsi assistenziali ed i processi operativi e gestionali delle UUOO di Cardiocirurgia sono codificati tramite un sistema di procedure.
5. Le UUOO di cardiocirurgia utilizzano un sistema per la misurazione e la valutazione dell'operato professionale dei singoli operatori; eseguono con sistematica continuità il monitoraggio della qualità dell'assistenza, con l'intento di garantire livelli elevati di sicurezza, di consentire un costante miglioramento dei servizi e di implementare l'eccellenza, l'innovazione e la ricerca.

5.4.4. Requisiti gestionali

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 delle UUOO di Cardiocirurgia, 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 il rischio di mortalità e di complicanze, correlato alle patologie da trattare chirurgicamente, al fine di porre una congrua indicazione chirurgica;
 - c) regolamentare e pianificare percorsi assistenziali ed interazioni con altre figure specialistiche e con i servizi territoriali;
 - d) regolamentare l'attività di ricovero in regime di elezione ed in regime di prericovero (facendo riferimento ad una lista di attesa chirurgica e in base al grado di urgenza), in regime di emergenza/urgenza e l'attività ambulatoriale, compresa la programmazione dei controlli e della loro tempistica, in relazione alla tipologia della patologia chirurgica;
 - e) regolamentare l'attività di consulto cardiocirurgico per le UUOO mediche e chirurgiche, le UTI, UTIC e i laboratori di emodinamica, afferenti alla propria A.O. o ad altri Presidi ospedalieri del territorio di afferenza;
 - f) prevedere un piano di controllo e 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, munita delle scadenze previste e dei controlli effettuati.
 - g) prevedere un piano annuale per l'individuazione del fabbisogno di presidi e materiali di consumo, con controllo delle scadenze;
 - h) prevedere un fabbisogno annuale di presidi chirurgici (protesi o device) non facilmente reperibili in urgenza, necessari per il trattamento di patologie chirurgiche e/o complicanze, caratterizzate da una bassa incidenza;
 - i) prevedere misure d'isolamento per pazienti infetti e precauzioni aggiuntive, basate sulla via di trasmissione. Le procedure dovranno essere aggiornate annualmente;
 - j) prevedere regole e percorsi di accoglimento per i pazienti portatori di gravi patologie cardiache da trattare chirurgicamente con criterio di urgenza / emergenza, in modo da ridurre i tempi di esecuzione dell'intervento;
 - k) regolamentare il controllo dello stato di pulizia delle superfici dei locali delle Sale Operatorie, nonché il controllo dello stato di pulizia dei locali adibiti alla degenza, dei locali di visita dei pazienti, dei locali comuni e dell'attrezzatura medico-chirurgica;
 - l) prevedere protocolli standard di sterilizzazione (strumentario chirurgico e sale operatorie), di pulizia e disinfezione per controllare la contaminazione ambientale da batteri antibiotico-resistenti.

2. Al fine di garantire un'efficace organizzazione dell'assistenza per complessità di cure, il sistema di procedure deve stabilire per ognuno dei Servizi delle UUOO di Cardiocirurgia gli specifici percorsi assistenziali a seconda del tipo e della intensità del trattamento chirurgico e/o complicanze, specificando per ciascuno di essi i processi operativi, il personale coinvolto, gli spazi, le attrezzature necessarie, in conformità alle linee guida di riferimento ed alle raccomandazioni e/o buone pratiche di Società Scientifiche, riconosciute dal Ministero della Salute.
3. Al fine di garantire un'efficace divisione e coordinamento del lavoro nel team multiprofessionale, il sistema di procedure deve:
 - a) individuare ruoli e specifiche competenze, promuovendo il lavoro di equipe;
 - b) prevedere e regolamentare un sistema d'integrazione e scambi d'informazioni tra i diversi membri dell'equipe;
 - c) prevedere e regolamentare un sistema d'integrazione con i principali servizi diagnostici, in particolare con i servizi di diagnostica per immagini, ecocardiografia, emodinamica;
 - d) tracciare l'intero percorso assistenziale medico -chirurgico con una documentazione elettronica, che ne consente il continuo monitoraggio;
 - e) regolamentare lo svolgimento del briefing e del debriefing giornaliero organizzativo, assistenziale, clinico e chirurgico, che coinvolga tutti gli operatori della U.O di Cardiocirurgia;
 - f) regolamentare la formazione, l'addestramento e la conseguente verifica di competenze nell'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali (Reparto e Sala Operatoria) 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) Prevedere e garantire un adeguato supporto psicologico ai pazienti ed ai familiari, prevedendo figure specialistiche, dedicate ad essi.
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 ed introdurre un sistema d'indicatori per la verifica della qualità dei processi, da registrare, analizzare e discutere a cadenza periodica;
 - c) definire un sistema di rilevazione dell'errore organizzativo con conseguente analisi delle cause profonde (ACP);
 - d) prevedere e regolamentare analisi periodiche di "Human Factor" con l'intento di prevenire danni da stress di lavoro, correlato sia al paziente sia all'operatore;
 - e) prevedere una pianificazione annuale di formazione e addestramento su corsi inerenti alle principali patologie cardiache, trattate chirurgicamente dall'UO di Cardiocirurgia, nonché corsi di comunicazione, team building e armonizzazione dei ruoli, in modo da consentire a tutti i componenti del team di raggiungere un livello di competenze adeguato al livello di assistenza previsto;
 - f) prevedere, per casi ad indicazione chirurgica particolarmente complessi, l'istituzionalizzazione di un Heart Team (riunione collegiale con la partecipazione di un cardiocirurgo, di un cardioanestesista e di un cardiologo).

5.4.5. Requisiti organizzativi

1. Le UUOO di Cardiocirurgia devono essere necessariamente inquadrare come Unità operative complesse.

2. Al fine di garantire un'attività medico-professionale coordinata ed efficiente, in ottemperanza alle normative vigenti ed al codice deontologico, è auspicabile che gli specialisti componenti dell'equipe cardiocirurgica contraggano con la Struttura almeno uno dei seguenti rapporti di lavoro:
 - Rapporto di dipendenza
 - Rapporto libero-professionale coordinato e continuativo
 - Associazione libero-professionale, i cui membri costituiscano un'equipe di fatto.
3. L'organico cardiocirurgico minimo è rappresentato dalla seguente Tabella:

Cardiochirurghi

La dotazione minima deve prevedere la copertura dei turni di servizio e lo svolgimento dei compiti istituzionali che consistono in:

- 1) Attività operatoria
- 2) Attività di reparto di degenza e di consulenza
- 3) Attività ambulatoriale

Personale sanitario cardiocirurgico – livelli minimi

Fino a 500 interventi	Fino a 800 interventi	Fino a 1200 interventi
1 Direttore	1 Direttore	1 Direttore
5 specialisti	9 specialisti	12 specialisti

Degenza ordinaria: (1/3 dei posti letto deve essere equipaggiato ed organizzato a terapia semintensiva), si deve prevedere la presenza minima di due unità infermieristiche per l'intero arco delle 24 ore.

Sala Operatoria: durante le fasce orarie di attività chirurgica e reperibilità, presenza minima per ogni turno di n° 3 infermieri professionali di sala (2 strumentisti ed 1 tecnico di anestesia), n° 1 tecnico di CEC, n° 1 ausiliario.

Servizio di reperibilità: n° 2 chirurghi, n° 1 anestesista, n° 3 infermieri professionali di sala (n° 2 strumentisti, n° 1 tecnico di anestesia), n° 1 tecnico di CEC, n° 1 ausiliario.

Personale sanitario cardioanestesiologico – livelli minimi

Fino a 500 interventi	Fino a 800 interventi	Fino a 1200 interventi
1 Responsabile	1 Responsabile	1 Responsabile
3 specialisti	5 specialisti	7 specialisti

4. L'U.O. di Cardiocirurgia deve potersi avvalere di:
 - Laboratorio analisi chimico-cliniche: esami ematochimici completi e d'interesse cardiologico, eseguiti sia di routine sia in urgenza, 7 giorni su 7 all'interno della struttura anche con un servizio di pronta disponibilità 24 ore su 24.

- Laboratorio di microbiologia: esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici ed anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus di ogni liquido biologico (sangue, urine, liquido pleurico, liquido pericardico etc.), da escreato e broncoaspirato, da tamponi, frammenti di tessuto, cateteri e protesi. Deve garantire l'operatività 7 giorni su 7 con un servizio di pronta disponibilità.
 - Diagnostica per immagini: è prevista obbligatoriamente all'interno della Struttura la presenza di un servizio di diagnostica per immagini, che preveda l'esecuzione di radiogrammi tradizionali (rx torace, etc.), TAC con e senza mezzo di contrasto, risonanza magnetica nucleare, a disposizione 7 giorni su 7 e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.
 - Emodinamica e diagnostica cardiologica non invasiva: servizio di Emodinamica ed Ecocardiografia transtoracica e Transesofagea 7 giorni su 7 e 24 ore su 24.
5. Le UUOO di Cardiocirurgia devono garantire l'integrazione con il territorio, tramite lettera di dimissione al paziente.
 6. Le UUOO di Cardiocirurgia devono garantire l'applicazione di protocolli regionali e/o nazionali e/o internazionali, predisposti per il livello di appartenenza.

5.4.6. Requisiti strutturali

Il Decreto Ministeriale del 29 Gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N° 26 del 1° Febbraio 1992 (***Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle Strutture Sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità***) definisce le Strutture di alta specialità e ne fissa i requisiti minimi di posti letto, di personale e di attrezzature.

Da verifiche di dati nazionali ed europei, si può ritenere che i fabbisogni annuali per milione di abitanti siano di 800-1000 interventi cardiocirurgici.

Un elevato numero d'interventi è un presupposto necessario per il raggiungimento di obiettivi, che rispondano a requisiti di efficienza ed efficacia e che, contemporaneamente, sviluppino un rapporto costo/beneficio e qualità delle prestazioni favorevole.

Ogni Centro deve essere dotato di Strutture adeguate in relazione ai carichi di lavoro ipotizzati nella tabella seguente:

VOLUMI DI ATTIVITA'	REQUISITI DI STRUTTURA
Fino a 500 interventi	N°2 sale operatorie N°5 letti di terapia intensiva N°4 letti di terapia semi-intensiva N°16 letti di degenza
Fino a 800 interventi	N°2-3 sale operatorie N°8 letti terapia intensiva N°7 letti terapia semi-intensiva N°25 letti di degenza
Fino a 1200 interventi	N°3 sale operatorie N°12 letti terapia intensiva N°12 letti terapia semi-intensiva N°35 letti di degenza

In linea generale+, per i Centri che si trovano a livelli intermedi di attività, i previsti carichi di lavoro ed i requisiti minimi di strutture si possono derivare da semplici calcoli, che si basano sulle seguenti indicazioni:

1. N°1 sala operatoria dedicata ogni 400 interventi/anno
2. N°1 letto di terapia intensiva per ogni 100-120 interventi
3. N°1 letto di semi-intensiva ogni 200 interventi
4. N°4 letti di degenza ogni 100-120 interventi
5. N°1 sala operatoria ibrida o multifunzionale da utilizzare sia nella chirurgia tradizionale (open/mininvasiva), sia nell'approccio endovascolare.

Sala operatoria

- 1) Le sale operatorie devono essere esclusivamente dedicate alla Cardiocirurgia con accesso riservato.
- 2) Deve essere presente uno spogliatoio centralizzato (provvisto dei servizi igienici) con dispensatore automatico di divise e zoccoli chirurgici e contenitore di raccolta delle divise e degli zoccoli usati, con un'apposita area filtro per l'accesso alle sale operatorie da parte del personale addetto.
- 3) Il locale antistante ciascuna sala operatoria cardiocirurgica (con accesso riservato) deve prevedere la presenza di un frigorifero per la conservazione degli emoderivati, uno scaldasangue, un emogasanalizzatore, uno scaldasoluzioni, un produttore di ghiaccio, una scrivania con telefono, computer, stampante e collegamento alla rete. Inoltre, è prevista la

- presenza di scaffali ed armadi a muro per il deposito dei presidi medico-chirurgici ad impiego giornaliero (mascherine, guanti, cateteri vescicali con buste urinarie, siringhe, agocannule, etc.)
- 4) Deve essere presente in prossimità delle sale operatorie un locale adibito al deposito di tutti i presidi medico-chirurgici a più lunga conservazione, indispensabili per l'attività chirurgica (device di vario genere, protesi valvolari, protesi tubulari etc.).
 - 5) Esternamente ed in prossimità della sala operatoria (da cui è separato da una porta scorrevole) deve essere presente un lavabo (1 per ogni sala operatoria) in acciaio inossidabile, provvisto di 3 fontane (provviste di sensori per l'erogazione dell'acqua), 2 dosatori automatici di sapone con leva azionabile in maniera sterile, spazzolini monouso, 1 asciugamani automatico cartaceo.
 - 6) È prevista una sterilizzatrice centralizzata per il lavaggio di tutto lo strumentario chirurgico.
 - 7) Ciascuna sala operatoria deve essere provvista di una porta scorrevole di accesso, azionabile tramite un pulsante posto a mezza altezza con sistema di climatizzazione, che garantisca una temperatura interna invernale e estiva pari a 20-24 °C; umidità relativa estiva e invernale pari a 40-60%, ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 20 volume/h con filtraggio dell'aria ad alta efficienza.

Reparto di degenza

- 1) Le stanze di degenza ordinaria dovranno essere al massimo di 2 posti letto.
- 2) Tutte le stanze dovranno essere dotate di un dispositivo di allarme (1 pulsantiera per letto) per richiamare l'intervento del personale sanitario.
- 3) Le stanze doppie dovranno avere dimensioni tali da permettere il distanziamento pari o superiore a 1 metro tra i posti letto e le porte di accesso devono aprirsi completamente ed avere un'altezza di 2 metri ed una larghezza di 1,20 metri.
- 4) Gli spazi della UO, da commisurare all'attività svolta, devono essere tali da consentire agevoli manovre assistenziali su tutti i lati del letto.
- 5) I corridoi e gli accessi alle zone operative della UO devono consentire l'agevole manovra degli spostamenti e la facile esecuzione delle pulizie ordinarie. La larghezza degli stessi non deve essere inferiore ai 2 metri.
- 6) I raccordi tra le pareti ed il pavimento devono avere profilo curvo.
- 7) Nella UO devono essere previsti percorsi interni differenziati per sporco e pulito. Il materiale sporco e quello pulito dovranno avere depositi separati.
- 8) Nella UO deve essere previsto un deposito presidi.
- 9) Nella UO devono essere identificati spazi dedicati a:
 - Dispositivi elettromedicali.
 - Armadi per farmaci.
 - Soluzioni e disinfettanti.
 - Armadio per gli stupefacenti, dotato di chiusura a chiave.
- 10) Nella UO deve essere prevista una stanza adibita a studio professionale del Direttore.
- 11) Deve essere prevista una stanza per il coordinatore.
- 12) Nella UO deve essere prevista la presenza di studi medici (commisurati al numero dei medici).
- 13) Nella UO deve essere prevista una Sala riunioni.
- 14) Nella UO deve essere previsto un locale per gli infermieri.
- 15) Nella UO deve essere previsto uno spazio per il ritrovo e/o colloquio tra i visitatori ed i pazienti.
- 16) Nella UO devono essere previsti uno o più ambulatori, in base ai volumi, per le attività ambulatoriali.

5.4.7. Requisiti tecnici e tecnologici

Gruppo operatorio:

La Società ritiene, in conformità con le linee ministeriali per le alte specialità, che il Centro in base alla sua tipologia deve disporre di numero variabile di sale operatorie, completamente a norma di legge per le condizioni organizzative e strutturali, esclusivamente dedicate alla Cardiochirurgia.

L'attivazione delle sale operatorie non deve essere inferiore a 5 giorni la settimana e deve essere prevista una turnazione antimeridiana e pomeridiana.

La dotazione minima di attrezzature è indicata nella tabella seguente

(Si distinguono 3 tipologie di struttura. **A:** fino a 500 interventi /anno; **B:** fino a 800; **C:** fino a 1200):

SALA OPERATORIA			
TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA			
Strumentazione	A - fino a 500 interventi /anno	B - fino a 800 interventi /anno	C - fino a 1200 interventi /anno
Pompe CEC	2	2	3
Monitoraggio a 6 canali	2	2	3
Scambiatore di calore	2	2	3
Pompa centrifuga	1	1	1
ECMO	1	1	1
Sistema NIRS	1	1	1
Tromboelastogramma - ROTEM	1	1	1
Bisturi elettrici	3	3	4
Respiratori automatici	2	3	4
Recupero sangue	2	2	3
Pace-maker temporaneo bicamerale	2	4	6
Carrello anestesia	2	2	3
Lampade frontali (1 disponibile nella struttura)	1	2	3
Scaldasangue (1 a disposizione)	1	1	1
Macchine per ghiaccio	1	1	1
Pompa infusione siringa	6	8	10
Pompa peristaltica	4	4	6
Defibrillatore interno ed esterno	2	3	3
Strumentario chirurgico adeguato per ogni tipo d'intervento			
Ecocardiogramma con 2 sonde TEE	1	1	1
Apparecchio ACT PLUS	2	2	2

Cardioanestesia (Terapia intensiva cardiocirurgica):

La terapia intensiva postoperatoria deve essere riservata prevalentemente a pazienti d'interesse cardiocirurgico (potendo accogliere anche pazienti afferenti dall'area dipartimentale). Per ogni 7 posti letto di T.I. si deve prevedere 1 posto letto da utilizzare per pazienti che necessitano di essere isolati per problemi infettivi o perché sono pazienti con caratteristiche logistiche particolari (critici o lungodegenti).

La gestione del paziente in Cardioanestesia compete al personale medico ed infermieristico dedicato. La responsabilità del paziente cardiocirurgico compete, comunque, anche al chirurgo per tutto l'iter seguito dal paziente operato (pre-operatorio, intraoperatorio, postoperatorio), dal momento in cui è stata posta indicazione chirurgica fino alla dimissione.

La dotazione minima di attrezzature a disposizione della T.I. varia in relazione alla tipologia del centro. Vedi tabella seguente:

CARDIOANESTESIA			
TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA			
Strumentazione	A - fino a 500 interventi /anno	B - fino a 800 interventi /anno	C - fino a 1200 interventi /anno
Monitor (ECG, tre pressioni, 2 temp., Gittata cardiaca etc.)	Uno per posto letto		
Respiratori automatici	Uno per posto letto		
Elettrocardiografo	1	1	1
Pompe enterali	1	1	1
Pace-maker temporanei bicamerale	Uno per posto letto		
Set riapertura	1	1	2
Scaldasangue	1	2	3
Materassi antidecubito	3	5	6
Pompe infusione	Quattro per posto letto		
Pompe peristaltiche	Due per posto letto		
Termoconvettori	Uno ogni due posti letto		
Carrello di emergenza con defibrillatore	1	1	1

Gruppo operatorio + terapia intensiva:

Il gruppo operatorio e la terapia intensiva e semi-intensiva postoperatoria debbono avere in dotazione comune le attrezzature indicate nella tabella seguente:

DOTAZIONE COMUNE DI ATTREZZATURE			
TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA			
Strumentazione	A - fino a 500 interventi /anno	B - fino a 800 interventi /anno	C - fino a 1200 interventi /anno
Emogasanalizzatore, elettroliti, HT	1	2	3
Contropulsatore aortico	2	2	3
Emoteca	1	1	1
Apparecchio radiologico portatile	1	1	1
Broncoscopio	1	1	1

Apparecchio dialisi extracorporea	1	1	1
Monitor di trasporto	1	2	3
Lampada scialitica portatile	1	1	1
Pompe da infusione farmaci e/o peristaltiche	30	50	70
Ecocardiografo con sonde TEE	1	1	1

Reparto di degenza

Il reparto di degenza pre e postoperatoria deve comprendere letti di degenza ordinaria e letti di semi-intensiva.

La responsabilità del Reparto di degenza è chirurgica, anche in un'organizzazione di tipo dipartimentale. La dotazione minima di attrezzature è indicata nella tabella seguente:

DEGENZA ORDINARIA			
TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA			
Strumentazione	A - fino a 500 interventi /anno	B - fino a 800 interventi /anno	C - fino a 1200 interventi /anno
Letti monitorizzati con telemetria in % del numero totale di posti letto	50%	50%	50%
Monitoraggio completo non invasivo in % dei letti monitorizzati con ECG	50%	50%	50%
Eco color doppler con sonda TEE	Uno a disposizione della struttura		
Elettrocardiografo	Uno ogni 20 posti letto		
Carrello per emergenze con defibrillatore, aspiratore, necessario per intubazione	Uno ogni 20 posti letto		
Dispositivi medici monouso per accessi venosi ad inserzione centrale o periferica	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
DPI (dispositivi di protezione individuale) monouso (guanti, camici, mascherine facciali, occhiali, calzari)	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
Abbigliamento del personale con indumenti specifici	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
Dispositivi medico-chirurgici per toracentesi	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
Aspiratori monouso	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
Motori VAC System (2) per trattamento ferite deiescenti	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
Medicazioni VAC monouso	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
Dispositivo di posta pneumatica per invio esami al laboratorio analisi	1	1	1
Strumentario chirurgico sterile in container	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		
Saturimetri O2 transcutanei	Quantità adeguata in base al numero di prestazioni erogate		

Sorgenti di O2	Quantità commisurata in base al numero di posti letto		
Sorgenti di aria e vuoto	Quantità commisurata in base al numero di posti letto		
Miscelatori per gas	Quantità commisurata in base al numero di posti letto		
Nebulizzatori	Uno ogni quattro posti letto		
Pompe infusione	6	8	10
Pompe peristaltiche	4	6	8
Lampada scialitica portatile	1	1	1
Prese elettriche	5 per ogni posto letto		
Frigoriferi per la conservazione dei farmaci	1	1	1
Apposito box per contenere infiammabili	1	1	1
Box per la conservazione di KCL separatamente da altri farmaci	1	1	1
Telefono , fax, stampanti, collegamento alla rete	Quantità adeguata in base alle attività svolte		
Computer	1 per ogni locale		
Diafanoscopio a parete	2 e disponibilità di visione d'immagini, mediante sistema informatico		
Dosatori di soluzione disinfettante idroalcolica	1 per ogni stanza		
Sistema di climatizzazione che garantisca una temperatura interna invernale e estiva pari a 20-24 C°; umidità relativa estiva ed invernale pari al 40-60%; ricambio aria (esterna senza ricircolo) 6 vol/h; un filtraggio dell'aria ad alta efficienza	Proporzionato ai locali di utilizzo		
Presenza di manuali di utilizzo delle apparecchiature in lingua italiana	1 per ogni apparecchio presente		

5.4.8. Requisiti professionali

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

Medico Specialista in Cardiocirurgia

Conoscenza e abilità nella esecuzione di tutti gli interventi cardiocirurgici sia in regime di elezione che in regime di urgenza / emergenza (rivascolarizzazione miocardica, trattamento chirurgico di: vizi valvolari aortici, mitralici, tricuspidalici, difetti interatriali, difetti interventricolari, trattamento chirurgico di patologie a carico dell'aorta ascendente e dell'arco aortico).

La Società Italiana di Cardiocirurgia auspica che l'organizzazione della Struttura, quale essa sia, debba garantire per ogni Cardiocirurgo, oltre ai compiti istituzionali, un numero ottimale d'interventi, al fine di assicurare e mantenere efficienza, livelli ottimali di professionalità e contemporaneamente maggiore garanzia di risultati: il numero minimo, generalmente considerato indispensabile a garantire quanto sopra esposto, è di partecipare come primo o secondo operatore ad almeno 100 interventi /anno.

Infermiere di sala operatoria cardiocirurgica

Conoscenza e abilità nello svolgere le mansioni di strumentista in sala operatoria per tutti gli interventi cardiocirurgici (elettivi e/o in emergenza), nonché' conoscenza e abilità nello svolgere mansioni d'infermiere di sala e di supporto tecnico all'anestesista.

Tecnico perfusionista

Figura professionale, provvista di competenza specifica e riconosciuta (laurea triennale in tecniche di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare), con conoscenza ed abilità nella preparazione e nella gestione intraoperatoria della circolazione extracorporea.

Infermiere di reparto di degenza

Conoscenza e abilità nella preparazione ed assistenza al medico nelle seguenti procedure:

1. Rimozione tubi di drenaggio toracici
2. Rimozione tubicini di drenaggio dalle ferite chirurgiche.
3. Rimozione elettrodi PM temporanei
4. Rimozione CVC (catetere venoso centrale)
5. Esecuzione toracentesi
6. Esecuzione prelievo sanguigno arterioso (arteria radiale, femorale, brachiale).
7. Broncoaspirazione del paziente.
8. Impianto medicazione ed attivazione VAC SYSTEM.
9. Messa in atto di tutte le manovre rianimatorie.
10. Stabilizzazione di un paziente critico

Conoscenza e abilità rispetto a:

1. L'uso dei principali dispositivi elettromedicali
2. La corretta comunicazione con i parenti dei pazienti.

5.4.9. Bibliografia

- G. Di Eusanio, E. Mazzerà, A. Frigiola, A. Giuffrida, G. Marinelli, D. Medici, A. Muneretto, G.P. Perna. Linee Guida – Organizzative, Strutturali, Cliniche. Società Italiana di Chirurgia Cardiaca, 2000.
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).
- Linee Guida All C All. 2 – Panorama normativo e legislativo delle regioni e delle province autonome sui requisiti specifici di accreditamento.2016.
- G. Angelica, A. Carpico. “Il paziente cardiocirurgico – Management Clinico Assistenziale”. Elsevier. 2009.

6. Bibliografia e normativa

6.1. Principali pubblicazioni istituzionali

- Ministero della Salute (2004). **Risk Management in Sanità. Il problema degli errori.**
- Ministero della Salute (2006). **Rapporto sulla 1° Rilevazione Nazionale relativa agli Aspetti Assicurativi in ambito di Gestione Aziendale del Rischio Clinico.**
- 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**
- 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**
- 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)
- Federsanità (2016) **Modello sistemico per la gestione del rischio in ambito sanitario.** Versione 2.0.
- Ministero della Salute (2017) Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)
- Luiss (2017) **Modello sistemico per la gestione del rischio in sanità.** Versione 3.0.

6.2. 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.**
- Decreto Legislativo n. 502 del 1992, Tutela del Diritto alla salute , programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza.
- Decreto legislativo **30 dicembre 1992, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421**
- 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**
- 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".

7. Appendici

Le appendici che seguono sono strumenti applicativi del Modello e, allo stesso tempo, anche normativi.

Le appendici, così come il Modello, vengono aggiornate ed implementate ad ogni edizione.

7.1. Gli strumenti di supporto per la fotografia del rischio

7.1.1. Introduzione

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 per l’analisi e la rilevazione dei requisiti; questionari strutturati, per l’analisi e la rilevazione dei comportamenti; schemi di interviste strutturate, per le valutazioni soggettive da parte di alcune figure professionali chiave.

7.1.2. Analisi e rilevazione dei requisiti

1. Questionario rilevazioni guasti e danni relativi agli impianti, a gas medicali ed agli elettromedicali in genere
2. Questionario rilevazione richieste risarcitorie ultimi 5 anni
3. Questionario generale, per qualsiasi tipo di U.O.
4. Questionario per blocco operatorio
5. Questionario per pronto soccorso
6. Questionario per punto nascita – blocco parto
7. Questionario per la sala operatoria
8. Questionario per rianimazione e terapia intensiva
9. Questionario per la farmacia
10. Questionario per l’anatomia patologica
11. Questionario per la diagnostica per immagini
12. Questionario per la medicina nucleare
13. Questionario per la radioterapia
14. Questionario per patologia clinica
15. Questionario per il Simt
16. Questionario per la terapia intensiva neonatale e pediatrica
17. Questionario per la valutazione della documentazione sanitaria
18. Questionario per la valutazione di eccellenza della U.O di Neonatologia -TIN
19. Questionario per la valutazione di eccellenza della U.O. di Malattie infettive e tropicali
20. Questionario per la valutazione di eccellenza della U.O. di Cardiochirurgia
21. Questionario per la valutazione degli ambulatori / UU.OO. senza posti letto

7.1.3. Analisi e rilevazione dei comportamenti

22. Questionario strutturato comportamentale in sala operatoria

7.1.4. Valutazioni soggettive

23. Schema di intervista strutturata per Direttori di U.O.C.
24. Schema di intervista strutturata per Coordinatori di U.O.C.

7.2. Il Formatore del Modello e la certificazione professionale

7.2.1. Ruolo e compiti del Formatore del Modello

Il formatore del Modello è un professionista certificato, 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 prende inizialmente la leadership, cedendola, con i tempi dovuti, al leader del gruppo scelto dall'azienda, ha il compito di:

1. selezionare gli aspiranti facilitatori aziendali, in base alle caratteristiche attitudinali richieste al singolo;
2. formare i facilitatori, creando innanzitutto il cambiamento culturale che è alla base dell'idea del Modello, e sui principi ed i concetti fondamentali della Gestione del Rischio e del Modello stesso, al fine di utilizzare correttamente i metodi e gli strumenti previsti, a partire dalla realizzazione della "fotografia" del rischio;
3. 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 creazione della "squadra".

7.2.2. Conoscenze, competenze e capacità richieste

Conoscenze richieste

1. Processi ed approcci per la gestione del rischio in sanità.
2. Glossario del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio.
3. 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.).
4. Testo unico sulla Salute e sicurezza sul lavoro (D.lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.).
5. Normativa e tecniche per la corretta gestione documentale.
6. Teoria dei bisogni.
7. Il metodo osservazionale.
8. Dinamiche di gruppo e gestione dei conflitti.
9. Principi base della comunicazione.
10. Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute (in continuo aggiornamento).
11. Il Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità.
12. I criteri per la selezione dei facilitatori.
13. Legge 24/17
14. Legge 219/17

Competenze e capacità richieste

Saper utilizzare le seguenti metodologie o strumenti:

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

7.2.3. La certificazione professionale

La certificazione delle competenze è indirizzata a tutti coloro, che intendano attestare le proprie conoscenze, relative al Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità, e vogliono essere abilitati ad eseguire attività di formazione sul Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità.

La certificazione è rilasciata da un Organismo di Certificazione del personale, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024.

7.2.4. Schema di riferimento per gli esami in sede di certificazione

Conoscenze richieste

1. Processi ed approcci per la gestione del rischio in sanità.
2. Glossario del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio in sanità
3. 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.).
4. Circolare del Ministero della Sanità di luglio 2011 "Linee guida per la segnalazione degli eventi avversi in sanità".
5. Testo unico sulla Salute e sicurezza sul lavoro (D.lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.).
6. Legge 24/17
7. Legge 219/17
8. Normativa e tecniche per la corretta gestione documentale.
9. Teoria dei bisogni.
10. Il metodo osservativo.
11. Dinamiche di gruppo e gestione dei conflitti.
12. Principi base della comunicazione.
13. Il coaching
14. Il CRM
15. Il team
16. La leadership
17. Human factor e non-technical skills
18. Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute.
19. Il Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità di Luiss Business School.
20. I criteri per la selezione dei facilitatori.
21. Le check list per la fotografia del rischio.

Capacità richieste

Saper utilizzare le seguenti metodologie o strumenti:

1. Sistemi di segnalazione (incident reporting).
2. Analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis - FMECA).
3. Analisi delle Cause Profonde (ACP) (Root Cause Analysis - RCA).
4. Diagrammi causa-effetto di Ishikawa.
5. AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo.
6. Tecniche per l'utilizzo e la gestione delle check-list per la gestione del rischio in un particolare contesto.
7. Approcci e metodi per la gestione dei sinistri.
8. Tecniche per effettuare la "Fotografia del rischio", secondo il Modello Italiano.

9. Conoscenza ed utilizzo del software per effettuare la fotografia del rischio.
10. Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) del Ministero della Salute.

Esperienze formative e professionali richieste

11. Partecipazione a corsi di sviluppo di competenze relazionali (comunicazione efficace, gestione dei conflitti, team building, public speaking, ecc.).
12. Partecipazione a corsi di sviluppo personale, attinenti alle branche della psicologia, pedagogia e affini (counselling, coaching, metodologia della didattica, ecc.).
13. Partecipazione a corsi di Human Factor (HF) e Crew Resource Management (CRM).
14. Partecipazione, come discente, ad uno o più corsi di formazione, con frequenza obbligatoria in temi attinenti (es. corso per facilitatori, corso tecniche di audit, corso tecniche didattiche, formative e di comunicazione, team building) negli ultimi 24 mesi.
15. Partecipazione in affiancamento, per almeno 12 ore, ad uno o più corsi di formazione con frequenza obbligatoria in temi attinenti (es. corso per facilitatori, corso tecniche di audit, corso tecniche didattiche, formative e di comunicazione, team building) negli ultimi 12 mesi.
16. Partecipazione, come docente per almeno 12 ore, ad uno o più corsi di formazione con frequenza obbligatoria in temi attinenti, corso tecniche di audit, corso tecniche didattiche, formative e di comunicazione, team building) negli ultimi 12 mesi.

7.2.5. Certificazione dei formatori

La certificazione delle competenze è indirizzata a tutti coloro che intendano attestare le proprie conoscenze, relative alla Gestione del Rischio in Sanità, e vogliono essere qualificati per poter eseguire attività di formazione sul Modello.

Previo accertamento e valutazione delle competenze, la certificazione verrà rilasciata da un ente terzo, ovvero da un Organismo di certificazione del personale accreditato ISO/IEC 17024, e successive modifiche.

Per il rilascio della certificazione, i candidati dovranno:

1. produrre analisi documentale delle conoscenze richieste.
2. dimostrare le proprie conoscenze e capacità, sostenendo una prova pratica di simulazione di una mini-lezione di circa 15 minuti, su uno dei temi di cui sopra, a scelta del certificatore;
3. produrre le attestazioni di partecipazione, frequenza, e ove previsto di idoneità, ai corsi di formazione di cui sopra.

7.3. Il Gestore del Rischio e la certificazione professionale

7.3.1. Ruolo e compiti del Gestore del Rischio, secondo il Modello

Il Gestore del Rischio, secondo il Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità, 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:

1. la definizione di una metodologia aziendale per la gestione del rischio in sanità conforme al Modello;
2. 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, l'attuazione e il controllo delle azioni di miglioramento;
3. la diffusione della cultura del rischio in ogni articolazione organizzativa aziendale;
4. la partecipazione e l'accesso aperto ai dati dell'ufficio per la gestione dei sinistri e del contenzioso;
5. la propria responsabilità circa la formazione "sul campo" degli operatori;
6. l'implementazione ed il mantenimento dei requisiti previsti dal Modello.

7.3.2. Conoscenze, competenze e capacità richieste

Conoscenze richieste

1. Concetti di base per la gestione del rischio in sanità.
2. 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), l'audit organizzativo, i sistemi di incident reporting and learning, la gestione dei sinistri.
3. Principali riferimenti normativi in materia di sicurezza delle cure e gestione del rischio in sanità, requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, salute e sicurezza sul lavoro, nonché requisiti di accreditamento istituzionale.
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.
4. 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 Assicurative di AGENAS, Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (Ministero della Salute, 2011), circolare del Ministero della Sanità di giugno 2011 "Linee guida per la segnalazione degli eventi avversi in sanità".
5. Il Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità.

Competenze e capacità richieste

Essere in grado di:

1. utilizzare operativamente le principali metodologie e strumenti, sia proattivi che reattivi, per la valutazione e l'analisi del rischio in ambito sanitario;
2. condurre audit organizzativi;
3. realizzare la “fotografia del rischio”;
4. identificare e proporre interventi di miglioramento, sulla base delle analisi effettuate.
5. avere buone capacità non tecniche (Non Technical Skills);
6. esercitare competenza emotiva, consapevolezza situazionale, decision-making, comunicazione, saper lavorare in team, leadership, competenza nella gestione dello stress, conoscenza della variabile del “fattore umano” (human factor);
7. conoscere e saper svolgere le attività di coaching;
8. verificare e conoscere i requisiti di accreditamento delle strutture pubbliche e private accreditate, vigenti.

7.3.3. 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 a svolgere l'attività di “Gestore del rischio, secondo il Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità di Luiss Business School” in strutture pubbliche e private italiane.

La certificazione è rilasciata da un Organismo di Certificazione del personale, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024.

7.3.4. Schema di riferimento per gli esami in sede di certificazione

Percorsi formativi ed esperienze professionali richieste per l'accesso all'esame

1. Laurea vecchio ordinamento, triennale o specialistica in:
 1. Medicina e Chirurgia
 2. Scienze infermieristiche ed ostetriche
 3. Scienze delle professioni sanitarie tecniche
 4. Giurisprudenza
 5. Ingegneria
 6. Scienze economico- aziendali
2. Titolo di specializzazione post-universitario nel “Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità”, di durata non inferiore ad un anno, con rilascio di 60 CFU e obbligo di frequenza in aula, con votazione superiore a 104/110.

È esonerato dal possesso del requisito 2:

Il personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica, in medicina legale o equipollenti.

Possono inoltre essere esonerati dal possesso del requisito 2, previa approvazione da parte di un comitato esecutivo del modello di Luiss Business School:

1. il personale dipendente e professionisti con appropriata formazione, che abbiano svolto comprovata attività di “gestore del rischio in sanità” in una struttura ospedaliera pubblica o privata, per un periodo complessivo di 36 mesi, anche non continuativi nell'arco degli ultimi 48 mesi;

2. il personale dipendente o professionisti con appropriata formazione e comprovata esperienza, almeno triennale, nello svolgimento di mansioni correlate alla gestione del rischio in servizio presso unità operative afferenti alle aree di:
 - Gestione del rischio in sanità
 - Direzione medica di presidio e/o di distretto
 - Direzione sanitaria aziendale
 - Medicina legale
 - Medicina del lavoro
 - Controllo di gestione
 - Qualità

Nel caso di attività svolte presso altri servizi/unità operative, fermo restando che risulti una documentata attività di gestione del rischio o delle richieste risarcitorie, il comitato di valutazione delle competenze e delle esperienze professionali avrà la facoltà di valutare caso per caso l'attinenza dell'attività svolta.

Per le attestazioni di partecipazione, frequenza, e, ove previsto, di idoneità ai corsi di formazione di cui sopra, non sono ammesse autocertificazioni.

Modalità di verifica delle conoscenze, competenze e capacità richieste

Le conoscenze, le competenze e le capacità del candidato saranno verificate attraverso:

1. una prima prova scritta di tipo teorico, tramite questionario a risposta multipla composto di 40 domande, con un massimo del 10% di risposte sbagliate oltre le quali non si accede alla prova successiva
2. una seconda prova orale di tipo teorico-pratico, in cui il candidato dovrà analizzare tre diversi scenari e per ognuno di essi fornire:
 - a. inquadramento dell'evento;
 - b. la gestione dell'evento e le azioni migliorative/piani di azione da intraprendere;
 - c. la gestione organizzativa di una richiesta risarcitoria.

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

7.4.1. 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 coadiuveranno - quali CTP- i medici legali nelle CTU, a difesa delle aziende.

7.4.2. Conoscenze, competenze e capacità richieste

Conoscenze richieste

1. Disposizioni della legge 24/2017 e/o successive modificazioni ed integrazioni;
2. Disposizioni della legge 219/2017.
3. Norme relative all'esercizio delle professioni cliniche e sanitarie, ivi comprese le norme del codice di deontologia medica ed i riferimenti sovranazionali.
4. Norme che disciplinano la struttura sanitaria pubblica e privata.
5. Norme relative alla corretta compilazione della documentazione sanitaria.
6. Nozioni di diritto e procedura civile.
7. Nozioni di diritto e procedura penale.
8. Norme concernenti la conciliazione e l'accertamento tecnico preventivo a fine conciliativo.
9. Modalità di esecuzione di audit ed incident reporting.
10. Principi fondamentali di bioetica e dei documenti del consiglio nazionale di bioetica (es. convenzione di Oviedo).
11. Principi fondamentali sulla sperimentazione dei farmaci (es. Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, Dichiarazione di Istanbul del 2008; D.Lvo n.211 del 24 giugno 2003, D.Lvo n.200 del 6 novembre 2007 e Legge n.189 dell'8 novembre 2012).
12. Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e di raccolta e di indicazione delle buone prassi clinico-assistenziali.
13. Principi fondamentali sulla sperimentazione dei farmaci (es. Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, Dichiarazione di Istanbul del 2008; D.Lvo n.211 del 24 giugno 2003, D.Lvo n.200 del 6 novembre 2007 e Legge n.189 dell'8 novembre 2012).

Competenze e capacità richieste

1. 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).
2. Competenze nella valutazione di responsabilità in ambito civilistico.
3. Capacità di prospettazione del rischio in giudizio, nell'ottica dei recenti orientamenti giurisprudenziali.
4. Competenze negoziali e di trattamento dei sinistri in ambito sanitario, anche in tema di mediazione dei conflitti.

5. Conoscenza dell'ufficio del giudice tutelare per l'applicazione della legge 219/17 e per la tutela dei soggetti fragili.
6. Competenze nella stima degli accantonamenti, per ciascuna tipologia di sinistro e per i sinistri pendenti.
7. Competenze comunicative e di mediazione dei conflitti.
8. Competenze nell'analisi e gestione della documentazione sanitaria delle principali specialità.
9. Competenza, nell'analisi conseguente a richieste risarcitorie, per proporre elementi utili alla prevenzione dei rischi in sanità, della gestione giudiziaria e stragiudiziaria del contenzioso.
10. Competenza nel supportare e assistere gli operatori responsabili dell'alimentazione dei flussi informativi verso gli osservatori regionali e nazionali.

7.4.3. 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 un Organismo di Certificazione del personale, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024.

7.4.4. Schema di riferimento per gli esami in sede di certificazione

1. Laurea in Medicina e Chirurgia;
2. Diploma di specializzazione in Medicina Legale ex D.M. 01/08/2005;
3. Iscrizione all'albo consulenti tecnici presso un Tribunale avendo espletato almeno 25 perizie o consulenze tecniche d'Ufficio per l'Autorità Giudiziaria in tema di responsabilità professionale sanitaria;
 - a. oppure
1. Formazione pratica documentata presso struttura deputata alla gestione delle richieste risarcitorie e del contenzioso della durata di almeno 3 anni, o alternativamente gestione, a partire dalla fase di apertura sino all'archiviazione, di n. 50 richieste di risarcimento danni in ambito di responsabilità professionale medica;
2. Aggiornamento annuale documentato in tema di responsabilità professionale medica con corsi residenziali o online (con almeno 30 crediti ECM annuali).

Per le attestazioni di partecipazione, frequenza, e, ove previsto, di idoneità ai corsi di formazione di cui sopra, non sono ammesse autocertificazioni.

Modalità di verifica delle conoscenze, competenze e capacità richieste

Per il rilascio della certificazione, le conoscenze e le capacità del candidato verranno verificate attraverso:

1. una prima prova scritta di tipo teorico tramite questionario a risposta multipla composto di 40 domande, con un massimo del 10% di risposte sbagliate oltre le quali non si accede alla prova successiva
2. una seconda prova orale di tipo teorico-pratico, in cui il candidato dovrà analizzare tre diversi scenari e per ognuno di essi fornire:
 - a. un inquadramento dell'evento e conseguente nesso etiologico;

- b. una valutazione del an e del quantum;
- c. una proposta di azioni migliorative da intraprendere.

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

7.5.1. Introduzione

Campo di applicazione

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

Abbreviazioni ed acronimi specifici

Acr1	Definizione acronimo 1
Acr2	Definizione acronimo 2
...	...

7.5.2. 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. ...

7.5.3. 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 accettabilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	__%	Descrizione della modalità di verifica
...

7.5.4. 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 accettabilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	__%	Descrizione della modalità di verifica
...

7.5.5. 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 accettabilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	__%	Descrizione della modalità di verifica
...

7.5.6. 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 accettabilità	Metodo di verifica
Descrizione dell'indicatore	__%	Descrizione della modalità di verifica
...

7.5.7. 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

8. La redazione del Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità

Hanno realizzato la stesura del modello:

Stefano Maria Mezzopera

Andrea Minarini

Debora Maria Luisa Simonetti

Federico Gelli

Hanno collaborato alla stesura del modello:

Accorinti	Nino	Deni	Angela	Ornago	Flavio
Acone	Nicola	Desideri	Enrico	Pacini	Davide
Acone	Nicolò Maria	Di Donato	Barbara	Pais dei Mori	Luigi
Andreoni	Massimo	Draioli	Nicola	Palmieri	Alfredo
Arbucci	Vincenzo	Dutto	Massimo	Passini	Barbara
Azzoni	Piermario	Fauci	Giuseppe	Pastorelli	Luigi
Barbierato	Mauro	Federighi	Federico	Picchia	Antonio
Bellini	Marco	Ferrara	Vito	Pinelli	Nicola
Bertino	Enrico	Fiorani	Brenno	Pizzuti	Renato
Bonzano	Carlo	Generali	Livio	Presutti	Michele
Bottazzi	Marcello	Ghirardini	Alessandro	Quaglione	Gina
Buttà	Benedetto	Gobbo	Clara	Quarta	Lamberto
Cappotto	Riccardo	Gregorini	Renato	Rallo	Giuseppe
Capuano	Angela	Guarciariello	Ilaria	Rinaldini	Claudia
Caracci	Giovanni	Guarducci	Riccardo	Rossi	Giuliano
Carsetti	Enrico	Hazan	Maurizio	Sabatelli	Pino
Cascioli	Fabrizio	Labella	Barbara	Santonocito	Giorgio Giulio
Castaldo	Domenico	Lagrecà	Domenico	Savarese	Francesco
Castellani	Verusca	Leone	Sebastiano	Sestini	Danilo
Catalano	Giampaolo	Longo	Marco	Soldo	Annarita
Chilelli	Enzo	Macri	Pasquale Giuseppe	Sosto	Gennaro
Coluzzi	Marialisa	Malatesta	Tiziana	Steffano	Attilio
Cornacchione	Patrizia	Mancini	Monia	Tacchi Venturi	Silvia
Corradin	Matteo	Marino	Valeria	Tecce	Patrizia
Coscia	Alessandra	Mazzoleni	Guido	Terranova	Lorenzo
Crea	Paolo	Migliorini	Matteo	Terranova	Luigi Pais dei Mori
Cremonesi	Paolo	Moccia	Francesca	Tozzi	Quinto
De Filippis	Vincenzo	Moirano	Fulvio	Ucchino	Giampiero
de Francesco	Ferdinando	Monaco	Roberto	Vaccari	Silvia
De Vincenzo	Giangiaco	Mostarda	Narciso	Zanini	Rinaldo
De Vincenzo	Giovanni	Nappi	Andrea		
Del Favero	Angelo	Nardulli	Patrizia		

