



MODELLO SISTEMICO
PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
NELLE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE ITALIANE



Prefazioni

Nei primi anni del nuovo millennio, quando iniziammo a parlare di gestione del rischio in sanità, ci si riferiva perlopiù a modelli anglosassoni. Avevamo iniziato a girare l'Italia per i primi corsi della fondazione "Pietro Paci" con un gruppo di cultori della materia, ma, fino a quel momento, l'idea di un modello sistemico non si era mai concretizzata.

La sperimentazione svolta da AGENAS e Federsanità - ANCI rappresentava, all'inizio dell'attività, un primo passo sostanziale verso la realizzazione di un'idea di metodologia sistemica ed univoca, che rispettasse le peculiarità, la storia e la cultura di ogni ospedale.

Sappiamo, come dicevamo allora, che la responsabilità, che sottende ad un evento avverso, è ascrivibile in oltre l'ottanta per cento dei casi a carenze di natura organizzativa e, quindi, non imputabile direttamente all'errore dell'Uomo.

Consapevoli di questo, è necessario passare dalla 'ricerca del colpevole' alla 'ricerca delle cause', intervenendo attraverso un cambiamento culturale, che parta dal singolo per arrivare all'organizzazione. Un cambiamento che preveda il coinvolgimento di quanti garantiscono ai cittadini italiani una sanità di alto livello, quale è quella del nostro Paese.

La recente approvazione in commissione Sanità del Senato del DDL, riguardante la sicurezza delle cure e la responsabilità medica, spinge fortemente in questo senso, elevando ai dettami dell'articolo 32 della Costituzione il diritto alle "cure sicure". L'applicazione pratica del Modello ha dimostrato che questo percorso è possibile, necessario e, soprattutto, realizzabile.

Ritengo che un approccio metodologico, che prediliga la formazione, e che si incardini in ogni singola azienda, sia l'unica strada possibile per un sistema che abbia una valenza nazionale.

Uno dei punti di forza del modello risiede nella possibilità di essere realizzabile per piccoli passi, partendo dallo stato dell'arte di ogni singola realtà, verificandone i risultati in maniera oggettiva.

L'applicazione del modello, inizialmente sperimentato nel Molise, e successivamente realizzato in due aziende, ha oggettivamente dimostrato il suo intrinseco valore; risalta, inoltre, la riduzione delle richieste risarcitorie, che l'applicazione del modello ha concorso a produrre.

Un sistema così strutturato ha, quindi, realmente la possibilità di essere realizzato in ogni singolo ospedale d'Italia.

Per tutto questo, oggi potremmo iniziare certamente un cammino per poterlo chiamare "modello italiano della gestione del rischio in sanità".

Senatore Amedeo Bianco



I programmi per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari rappresentano un investimento necessario: da una parte per il miglioramento dell'appropriatezza dell'assistenza prestata ai cittadini e, dall'altra, per garantire la sostenibilità del sistema.

In questo momento il fabbisogno prioritario a livello politico, istituzionale e aziendale, è dimostrare concretamente il livello di efficacia e appropriatezza raggiunto e le prospettive di miglioramento delle performance attuali.

La gestione del rischio è ormai una componente fondamentale della Clinical Governance. Conoscere, identificare e saper affrontare i rischi in sanità è un valore aggiunto, che gli operatori ed il sistema nel suo complesso devono perseguire in ogni momento della loro attività.

Il Ddl Gelli-Bianco, nel porre per la prima volta in questo Paese l'obbligatorietà delle strutture di gestione del rischio (per la parte già approvata con legge finanziaria 2016, commi 538 e 539), nonché l'istituzione, a livello regionale, dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente ha prodotto un vero salto culturale. Il sistema di gestione del rischio è il vero "core" del problema e sulle misure di monitoraggio e di verifica da parte regionale si giocherà la tenuta dello stesso.

Occorre stabilire un patto sociale tra cittadini e mondo sanitario proprio riguardo al sistema risarcitorio: risarcimenti sostenibili dal sistema, con conseguente sostenibilità dei premi assicurativi, a fronte di un rigore assoluto, monitorato, controllato, verificato, a livello regionale e nazionale, in sede di gestione del rischio. Il modello di gestione del rischio di Federsanità ANCI, che ha iniziato il suo percorso ben otto anni fa, partendo dal lavoro iniziato dal Senatore Amedeo Bianco con l'obiettivo di superare le diversità di approccio nelle diverse realtà nazionali, va proprio in questa direzione. La dinamicità del modello ha il duplice vantaggio di migliorare se stesso continuamente, sulla base delle esperienze riscontrate, e di adattarsi sempre alle diverse realtà organizzative. Il fine è la riduzione sistemica del rischio organizzativo, attraverso un sistema strutturato e diffuso di audit, sulla base dell'analisi di una "fotografia del rischio" di partenza. Grazie al modello sistemico la gestione del rischio non si limita agli eventi sentinella, ma entra nei processi organizzativi delle attività clinico - assistenziali, nei percorsi diagnostici terapeutici, nel programma esiti, nell'accesso tempestivo alle cure, seppure in relazione alle risorse disponibili, nell'appropriatezza delle cure ma, soprattutto, nella buona comunicazione con il paziente. Il tutto al fine di migliorare la sicurezza delle cure, e quindi del paziente e, conseguentemente, degli operatori sanitari.

Angelo Lino Del Favero



Ringraziamenti

In primis ad Enzo Chilelli, che 9 anni fa ha creduto nell'idea e l'ha portata a termine con noi.

A Piero Ciccarelli, che ci ha invogliato ed ha permesso la prima bozza sperimentativa del Modello, e ad Amedeo Bianco, che insieme alla fondazione "Pietro Paci", ci ha aiutato sin dall'inizio.

A Pier Natale Mengozzi e Angelo Lino Del Favero, i due presidenti di Federsanità ANCI, grazie ai quali il Modello è cresciuto.

A Enrico Carsetti, Massimo Dutto e Pasquale Giuseppe «Beppe» Macrì, che hanno partecipato sin dall'inizio alla redazione e realizzazione del Modello.

A Fulvio Moirano, Giovanni Caracci, Quinto Tozzi, Barbara Labella per il loro contributo alla definizione delle specifiche, insieme a Gabriella Ruzzi e a tutti i facilitatori del Molise, dove il Modello è stato sperimentato la prima volta.

A Vincenzo Arbucci, Gianpaolo Catalano, Clara Gobbo, Patrizia Nardulli, Gina Quaglione, Claudia Rinaldini e Francesco Savarese per il loro contributo alla realizzazione delle specifiche di secondo livello.

Ad Alessandro Ghirardini, Andrea Minarini e Debora Maria Luisa Simonetti con i quali stiamo scrivendo il terzo livello del Modello.

A tutto lo staff di Federsanità ANCI per il sostegno continuo, in particolare a Rosanna Di Natale e Giancarlo Scirè.

A Federico Chilelli e Mariangela Contenti per il supporto operativo ed il contributo alla realizzazione di questa edizione del Modello.

Ai "pionieri" Cristina Cantori, Lucio Gioia, Roberta Panariello, Manuela Romei, Barbara Pagnoncelli, Luca Gambucci, Milvia Papini e Daniela Asaro.

Al mio "maestro" Marcello Bottazzi.

A Raffaele Zinno e Giovanni Iacono per il loro contributo.

Ai direttori delle aziende sanitarie, che ci hanno creduto ed hanno concorso a migliorare il Modello, tra i tanti: Domenico «Mimmo» Colasanto, Antonio Aprile, Piermario Azzoni, Antonio Belcastro, Tiziana Bentivoglio, Walter Bergamaschi, Attilio Bianchi, Mauro Borrelli, Renato Botti, Maria Cristina Cantù, Michele Caporossi, Enzo Castaldo, Lorella Ceconami, Piero Ciccarelli, Franco Condò, Serenella Davide, Antonio Delvino, Enrico Desideri, Marinella D'Innocenzo, Roberto Fagnano, Sergio Florio, Tiziana Frittelli, Gianni Genga, Lucas Maria Gutierrez, Rosario Lanzetta, Luigi Lauria, Fausto Mannucci, Maria Matucci, Mario Molinari, Carlo Montoli, Angelo Percopo, Francesco Procopio, Paolo Rolleri, Michele Rossi, Giorgio Santonocito, Maurizio Sebastiani, Gennaro Sosto, Francesco Zavattaro, Stefano Zenoni.

A Pino Rosato, che oltre a crederci, per primo ha adottato il Modello, portando l'azienda ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino fino al secondo livello della certificazione.

Ai colleghi "gestori del rischio in sanità", con i quali abbiamo lavorato insieme: Vincenzo Arbucci, Luigi Arru, Renato Azzoni, Domenico Castaldo, Fabio Cembrani,



Anna Colombo, Mara Cozzi, Ercole D'Annunzio, Vincenzo De Filippis, Pietro Falco, Angela Greco, Palma Grillo, Antonio Mantella, Stefania Mitta Lindo, Francesco Nardulli, Silvano Omarini, Barbara Passini, Daniela Piotti, Roberto Porta, Romolo Radicioni, Marco Rapellino, Antonio Rovere, Adele Rulli, Gabriella Ruzzi, Paolo Scarano, Dario Seghezzi, Giorgio Valle.

Ai compagni di viaggio Benedetto "Roberto" Buttà, Enrico Carsetti, Mariangela Contenti, Pina Iorio, Antonio Marcinò, Giuseppe Messina, Cristina Naro, Angelica Nasca, Fabio Orsi, Stefano Romagnoli, Giusi Stancanelli, Debora Maria Luisa Simonetti, Gloria Trombaccia, Vittorio Spiezia.

A Franco Fontana e Cristina Gasparri, che hanno creduto nell'idea di insegnare il Modello ad altri, inserendolo nei corsi di formazione specialistica post-universitaria rivolti alla sanità.

A Francesco Lungaro per l'aiuto grafico.

Un ringraziamento particolare a Debora, che mi ha supportato e sopportato in quest'ultima revisione.

A tutti coloro che hanno contribuito alla realizzazione del Modello e che involontariamente non sono stati citati.

Ed infine, ma non per ultimi, ai veri protagonisti di questo Modello, ovvero i ventidue gruppi di facilitatori sparsi negli ospedali italiani, che hanno investito il loro tempo e le loro risorse per realizzarlo convinti che l'idea proposta fosse quella giusta.

Stefano Maria Mezzopera

Adesioni

Il Modello è stato condiviso e sottoscritto da:



Sindacato Italiano Specialisti in
Medicina Legale e delle Assicurazioni

SIHRMA

Società Italiana degli Healthcare Risk Manager



Società Scientifica dei Medici Legali
delle Aziende Sanitarie del SSN



Assobiomedica



Indice

1	Introduzione al Modello.....	13
1.1	Il Modello e la sua struttura modulare	15
1.2	La Certificazione di Conformità al Modello.....	17
1.3	Termini e definizioni.....	19
1.4	Abbreviazioni e acronimi.....	20
2	Requisiti di Sistema	21
2.1	Introduzione	22
2.2	I ruoli e le responsabilità per la realizzazione del Sistema di Gestione del Rischio aziendale	22
2.3	Le macro attività associate al Sistema di Gestione del Rischio aziendale.....	25
2.4	La formazione, l’addestramento e la sensibilizzazione del personale alla Gestione del Rischio	27
2.5	L’adozione delle raccomandazioni del Ministero della Salute per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore.....	28
2.6	La gestione degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei near miss.....	28
2.7	La gestione della documentazione associata al Sistema di Gestione del Rischio	29
2.8	La rilevazione e gestione delle Non conformità del Sistema di Gestione del Rischio aziendale rispetto al Modello.....	29
3	Requisiti di Primo Livello.....	31
3.1	Introduzione	32
3.2	Requisiti trasversali.....	33
3.2.1	Consenso Informato	34
3.2.2	Cartella Clinica	36
3.2.3	Cartella Infermieristica	37
3.2.4	Controllo degli accessi ai locali	38
3.2.5	Prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza.....	39
3.2.6	Adozione di linee guida, protocolli e PDTA	40
3.3	Requisiti verticali	41
3.3.1	Sala operatoria – Blocco chirurgico.....	42
3.3.2	Sala Parto – Punto Nascita	43
3.3.3	Pronto soccorso	44
3.3.4	Terapia intensiva	46
3.4	Gruppo di lavoro	47
4	Requisiti di Secondo Livello.....	49
4.1	Introduzione	50
4.2	Requisiti trasversali.....	51
4.2.1	Sistema di gestione dei sinistri.....	52
4.2.2	Analisi delle Cause Profonde.....	54
4.3	Requisiti verticali	55
4.3.1	Farmacia Ospedaliera.....	56
4.3.2	Anatomia Patologica.....	58



4.3.3	Patologia Clinica.....	59
4.3.4	Diagnostica per Immagini.....	60
4.3.5	Medicina Nucleare.....	62
4.3.6	Medicina Trasmfusionale.....	63
4.3.7	Ingegneria Clinica.....	65
4.4	Gruppo di lavoro.....	67
5	Requisiti di Terzo Livello.....	69
5.2	Introduzione.....	70
5.3	Requisiti specifici U.O. di Neonatologia e TIN.....	72
5.3.1	Introduzione.....	73
5.3.2	Principi di base.....	74
5.3.3	Requisiti Gestionali.....	76
5.3.4	Requisiti Organizzativi.....	81
5.3.5	Requisiti Strutturali.....	83
5.3.6	Requisiti Tecnici e Tecnologici.....	87
5.3.7	Requisiti Professionali.....	90
5.3.8	Gruppo di lavoro.....	92
5.3.9	Bibliografia e normativa specifica.....	93
6	Bibliografia e normativa di riferimento.....	95
6.1	Bibliografia.....	96
6.2	Normativa di riferimento.....	96
A	Appendici.....	97
A1.1	Gli strumenti di supporto per la fotografia del rischio.....	99
A1.1.1	Introduzione.....	100
A1.1.2	Descrizione di processi/strutture.....	100
A1.1.3	Analisi e rilevazione delle performance.....	100
A1.1.4	Valutazioni soggettive.....	100
A1.2	Le competenze e la certificazione dei formatori.....	101
A1.2.1	Conoscenze, capacità ed esperienze formative e professionali.....	102
A1.2.2	Certificazione dei formatori.....	103
A1.3	Lo schema per la stesura dei Requisiti specifici di Terzo Livello per singolo tipo di U.O.	105
A1.3.1	Introduzione.....	106
A1.3.2	Principi di base.....	106
A1.3.3	Requisiti Gestionali.....	106
A1.3.4	Requisiti Organizzativi.....	106
A1.3.5	Requisiti Strutturali.....	107
A1.3.6	Requisiti Tecnici e Tecnologici.....	107
A1.3.7	Requisiti Professionali.....	108
A1.3.8	Bibliografia e normativa specifica.....	108
A1.3.9	Gruppo di lavoro.....	109

1

Introduzione al Modello



“Rivoltare i sassi” è la frase che, informalmente, si usa per sintetizzare l’attività del Gestore del Rischio, il quale deve essere prima di tutto curioso e non fermarsi mai alla superficie; non deve spaventarsi di ciò che può trovare, ma deve affrontare, senza preconcetti, ciò che trova, al fine di individuare la soluzione foriera dei maggiori benefici per tutti coloro che ruotano intorno al sistema sanità.

Nell’attività del Gestore del Rischio si concretizza uno dei migliori esempi di utilizzo del metodo scientifico: metodo di cui possiamo trovare le basi addirittura nell’epoca ellenistica, quando, ad esempio, Erofilo di Calcedonia, nella prima metà del III secolo a.C., basandosi sui risultati della dissezione, descriveva l’anatomia del cervello e scopriva i nervi, mentre, l’universalmente celebrato Aristotele riteneva che la funzione del cervello fosse quella di raffreddare il sangue.

Nella nostra visione olistica, ci sia concesso un paragone, il buon Gestore del Rischio, con metodo scientifico, analizza i fenomeni (dati sperimentali) ed i processi per giungere a risultati verificabili, sempre migliorabili e non deduce a priori dai “sacri testi”.

Gestire il rischio in ambito sanitario vuol dire prevenire, imparando dall’errore, danni che nel 90% dei casi sono ascrivibili a carenze organizzative.

Il gestore del Rischio, unitamente alla direzione strategica, deve essere consapevole dell’importanza del suo ruolo, della sua responsabilità, conscio che un suo disinteresse ed una sua inconsapevolezza possano procurare danni anche irreversibili agli Uomini, che a quella struttura sanitaria si affidano.

Per evitare questo esiste un’unica domanda, che va posta in ogni quotidiano agire: sto trattando l’uomo come un fine o come un mezzo?

Stefano Maria Mezzopera

“La gestione del rischio in sanità rappresenta l’insieme di varie azioni, messe in atto per garantire la sicurezza dei pazienti, migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, riducendone indirettamente i costi, e favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti” [1]. L’Unione Europea prevede che gli Stati Membri adottino tutte le misure necessarie alla tutela della sicurezza dei pazienti. In Italia quest’ultima è parte strutturale dei LEA, e rappresenta, nell’ottica del miglioramento della qualità, un aspetto fondamentale del governo clinico.

Le Regioni e molte Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate, negli anni, hanno cercato di migliorare i propri sistemi di controllo; tuttavia, i vari approcci e sistemi di gestione del rischio, per lo più mutuati dall’estero, via via adottati hanno riflettuto troppo le diversità e la peculiarità delle singole strutture, finendo per popolare un panorama molto variegato e frammentato.

Al fine di uniformare l’organizzazione e garantire il reale presidio della sicurezza del paziente, Federsanità ANCI, anche in collaborazione con AGENAS¹, ha realizzato il Modello Sistemico per la Gestione del Rischio in Sanità (di seguito per brevità anche

¹ Progetto sperimentale 2012-2014



Modello): un modello italiano dinamico, sostenibile ed innovativo, che consente di rendere più sicuri i percorsi organizzativi e gestionali nelle Aziende sanitarie.

Il Modello è stato sviluppato e validato attraverso molteplici sperimentazioni ed il coinvolgimento di ben 93 strutture ospedaliere. I benefici della sua adozione sono significativi e misurabili. Ne è testimonianza indubbia l'esperienza dell'Azienda Ospedaliera S.G. Moscati di Avellino, prima in Italia ad aver conseguito la certificazione: a seguito dell'adozione sistematica del Modello, fino ad oggi, ha visto ridursi di oltre l'80% le richieste risarcitorie, rispetto agli anni precedenti; e grazie a tale performance ha ottenuto uno sconto significativo sulla tariffa del nuovo contratto assicurativo.

Il Modello descritto nelle successive sezioni presenta, rispetto alle versioni precedenti, un aggiornamento nei Requisiti Strutturali e di Primo e Secondo Livello, e l'inserimento del Terzo Livello.

1.1 Il Modello e la sua struttura modulare

Il Modello Sistemico per la Gestione del Rischio in ambito sanitario si compone di un insieme di specifiche di requisiti organizzativi, strutturali e gestionali, a cui le Aziende Sanitarie devono conformare il proprio Sistema di Gestione del Rischio aziendale. Nel Modello le specifiche sono organizzate in moduli a complessità incrementale, in modo da poter essere adottate con gradualità e adattarsi alle diverse realtà delle Aziende Sanitarie italiane.

Il Modello si articola in un insieme di Requisiti di Sistema e Tre Livelli di approfondimento crescente ed incrementale: il singolo livello comprende, oltre ai propri requisiti, anche tutti quelli dei livelli precedenti, ed è propedeutico per il livello successivo. Più in dettaglio:

- i Requisiti di Sistema sono basilari ed introducono i vincoli metodologici operativi e di governance del Sistema di Gestione del Rischio aziendale;
- il primo ed il secondo Livello, pur trattando nella definizione dei Requisiti le specificità delle diverse aree funzionali, considerano la struttura ospedaliera nella sua interezza;
- il terzo Livello, che stabilisce il raggiungimento dell'eccellenza, detta la metodologia per la costruzione di specifici requisiti, dedicata ad ogni tipo di Unità Operativa, ed attuabile e certificabile individualmente.

La metodologia di gestione del rischio, su cui si fonda il Modello, si basa sul paradigma iterativo “conosco, gestisco, controllo” e prevede che il Sistema di Gestione del Rischio aziendale realizzi i seguenti passi logico-operativi:

- Individuazione dei rischi
- Valutazione dei rischi
- Gestione dei cambiamenti, finalizzati all'abbattimento dei rischi individuati
- Controllo del rischio residuo



- Verifica periodica dell'applicazione del Sistema, per garantirne la sua continua adeguatezza

Promuovendo, inoltre, il miglioramento continuo della qualità in Sanità, il Modello prevede che il Sistema di Gestione del Rischio aziendale sia periodicamente sottoposto a riesame, ripetendo iterativamente i passi precedentemente indicati.

L'azienda sanitaria, 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 relative al Livello più adeguato alle proprie condizioni di partenza, alle proprie risorse ed ai propri obiettivi.

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

Il Modello promuove, inoltre, una governance partecipata, in cui i processi di Gestione del Rischio sono operativamente realizzati, grazie alla partecipazione attiva di facilitatori interni all'Azienda Sanitaria, 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 infine certificabile da un organismo di certificazione accreditato, formalmente riconosciuto da Federsanità ANCI per lo svolgimento delle verifiche, come descritto nella successiva sezione 1.2.

E' bene precisare che l'applicazione e la certificazione del Modello non esime le Aziende dall'ottemperanza di tutte le norme di legge previste e cogenti e di altri documenti vigenti, con particolare riferimento al D.P.R. 14 gennaio 1997, al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106, D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231 e s.m.i. Il Modello assume, infatti, che il rispetto della normativa vigente costituisca sempre e comunque un prerequisito imprescindibile per il Sistema di Gestione del Rischio aziendale.



1.2 La Certificazione di Conformità al Modello

La conformità del Sistema di Gestione del Rischio aziendale al Modello è attualmente certificabile da parte di un organismo di certificazione, accreditato secondo la norma ISO/IEC 17021, e riconosciuto da Federsanità ANCI per lo svolgimento degli audit e delle certificazioni. E' auspicabile che a prendere il ruolo di organismo di certificazione sia un Ente pubblico di rilevanza nazionale, che, oltre ad assicurare la terzietà e l'assenza di interesse secondario, possa ulteriormente rafforzare la valenza della certificazione di conformità.

Le modalità di assessment previste per l'audit esterno vanno oltre la mera verifica ispettiva della documentazione, puntando alla conoscenza della realtà, degli obiettivi prefissati e dei risultati raggiunti, ed alla valutazione dell'efficacia in un'ottica di miglioramento continuo delle performance.

L'attività di verifica di conformità al Modello assicura che le informazioni relative al rischio siano adeguatamente controllate ed interpretate, e che i potenziali rischi organizzativi, connessi all'attività clinico-assistenziale ed alla sicurezza delle strutture stesse, siano adeguatamente gestiti.

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

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

Durante il periodo di validità della certificazione si svolgono inoltre:

- Verifiche di Mantenimento, con cadenza annuale, dedicate ad azioni di sorveglianza su Unità/Servizi già verificati e non.
- Verifiche 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, il Comitato di Certificazione rilevi non conformità non altrimenti gestibili.



- Rinnovo della Certificazione: a scadenza, con ripetizione dell'iter descritto nei punti precedenti.

Validità del certificato di conformità

Il certificato di conformità ha una validità di durata pari a tre anni ed è rinnovabile alla sua scadenza. La data di validità del certificato decorre a partire da:

- la data della delibera di certificazione, redatta dal Comitato di Certificazione, nel caso di prima certificazione;
- il giorno successivo alla data di scadenza del precedente certificato, nel caso di rinnovo.

Le Non conformità e la loro gestione

Le eventuali non conformità (NC) del Sistema di Gestione del Rischio aziendale rispetto al Modello possono essere di due tipi, secondo la classificazione riportata in Tabella 1.

Tabella 1: Classificazione delle non conformità (NC)

Non conformità maggiore
<p>E' considerata maggiore una non conformità che riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none">• una mancanza sistematica o intenzionale ad adempiere a specifici requisiti del Livello del Modello, applicabile a regolamenti / procedure aziendali ad esso relativi; in questo senso, più non conformità minori inerenti uno stesso requisito/processo previsto della norma, possono dare l'evidenza che la non conformità sia una maggiore se riferita allo stesso punto di riferimento del modello;• una mancanza nell'adempire ad un sostanziale requisito del modello, nell'ambito dello scopo di certificazione.
Non conformità minore
<p>E' considerata minore una non conformità che riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none">• una mancanza del sistema di gestione o delle sue prestazioni, che siano oggetto di certificazione, non rientrante nei casi descritti come non conformità maggiore. <p>Le non conformità minori possono essere definite come <i>“una occasionale e sporadica mancanza di un requisito normativo o di una delle procedure/prassi previste dal Modello”</i>.</p>

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 di conformità al Modello, 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 subordinandola 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, al Valutatore Responsabile, entro 3 mesi dalla verifica ispettiva;
- i moduli relativi alle eventuali non conformità minori, sono compilati e firmati in originale, nella parte ove si descrivono le proposte di azioni correttive. Tali azioni ed i relativi tempi di chiusura devono essere accettati e controfirmati, per accettazione, dal Responsabile del Gruppo di Verifica. 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), il Valutatore Responsabile completa i moduli, nonché il rapporto di verifica, raccomandando o confermando la certificazione del richiedente al Comitato di Certificazione.

1.3 Termini e definizioni

Si rimanda al glossario sulla Gestione del rischio in Sanità, mantenuto dal Ministero della Salute e accessibile alla seguente URL:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza (ultimo accesso 31 ottobre 2016)

Si aggiungono inoltre le definizioni riportate nella seguente Tabella 2.

Tabella 2: 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>
Specificia tecnica	<p>Insieme dei requisiti specifici che devono essere analizzati, applicati, monitorati e verificati in modo sistematico, definiti nelle relative specifiche tecniche, suddivise per livelli.</p>

1.4 Abbreviazioni e acronimi

ACP	Analisi delle Cause Profonde (Root Cause Analysis)
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi medici
CRM	Gestione delle Risorse dell'Equipaggio (Crew Resource Management)
CTU	Consulente Tecnico di Ufficio
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DH	Day Hospital
DRG	Raggruppamento Omogeneo di Diagnosi (Disease Related Group)
ECM	Educazione Continua in Medicina
FMEA	Analisi dei modi, degli effetti dei guasti (Failure Mode and Effects Analysis)
FMECA	Analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis)
HF	Fattore Umano (Human Factor)
LASA	Farmaci sosia (Look Alike Sound Alike)
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
MoGeRis	Modello sistemico di Gestione del Rischio in ambito Sanitario
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 Trasfusionale
SDO	Schede di Dimissione Ospedaliera
UGR	Unità di Gestione del Rischio
U.O.	Unità Operativa
U.O.C.	Unità Operativa Complessa

2

Requisiti di Sistema

Ottobre 2016 – v.4.0



2.1 Introduzione

La presente sezione, riguardante i requisiti generali e metodologici relativi al Sistema di Gestione del Rischio aziendale, costituisce una base comune per tutti i Livelli del Modello.

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

2.2 I ruoli e le responsabilità per la realizzazione del Sistema di Gestione del Rischio aziendale

Direzione

La responsabilità e l'autorità dell'applicazione, gestione e riesame del Sistema di Gestione e del mantenimento dei parametri di accettabilità del rischio è della Direzione Aziendale che, a tal fine, deve avvalersi della collaborazione di tutti gli operatori della struttura necessari.

La Direzione deve in particolare:

- predisporre una dichiarazione relativa alla Politica Aziendale nei confronti dell'individuazione, prevenzione e controllo del Rischio in ambito sanitario;
- istituire una Unità 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 avere uno specifico percorso formativo, che comprenda esperienze didattiche e/o pratiche, che lo rendano compatibile con l'attività da svolgere. Nell'ambito dell'azienda deve avere le seguenti responsabilità ed autorità:

- il coordinamento e la supervisione delle attività dell'Unità di Gestione del Rischio;
- la definizione di un Piano per la Gestione del Rischio (possibilmente annuale), che definisca le strategie e le modalità per la gestione della sicurezza dei pazienti e comprenda anche la gestione del rischio occupazionale (fisico, chimico, biologico), non clinico (eventi catastrofici) e clinico (a carico dei pazienti); il Piano deve definire anche ruoli, responsabilità, risorse impiegate, sistemi di valutazione e monitoraggio, attività di formazione;
- il coordinamento della realizzazione e della documentazione della “fotografia” iniziale dei processi dell'Azienda;
- la predisposizione della documentazione prevista dal Modello, sia in relazione ai Requisiti di Sistema che alle specifiche dei vari Livelli, necessaria a sostenere e documentare l'efficace applicazione del Livello del Modello raggiunto o auspicato dall'Azienda;
- il mantenimento dell'efficacia del Sistema di Gestione del Rischio;
- il monitoraggio continuo della corretta applicazione del Sistema di Gestione del Rischio (Piano di controllo);
- la gestione delle Verifiche Interne di Sistema;
- la condivisione con l'intera Unità di Gestione del Rischio degli scostamenti rilevati, rispetto ai valori di riferimento dei parametri di accettabilità del Modello e delle azioni correttive conseguentemente intraprese;
- la gestione delle Non Conformità e delle conseguenti azioni correttive;
- la diffusione della consapevolezza dei ruoli dei singoli per la corretta gestione del rischio;
- il coordinamento, la pianificazione e la gestione della formazione e della sensibilizzazione del personale coinvolto.

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

L'Unità di Gestione del Rischio

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

- Gestore del Rischio
- Direzione Generale (o suo rappresentante)
- Direzione Sanitaria (o suo rappresentante)



- Direzione Infermieristica (o suo rappresentante), se compresa nell'atto aziendale
- Responsabile della Qualità
- Segreteria Tecnica con competenze ed esperienze in ambito medico, legale, infermieristico e tecnico-sanitario
- Rappresentanti delle Unità Operative coinvolte
- 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 la responsabilità e autorità per:

- l'analisi e la valutazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda;
- l'analisi e la valutazione dei processi coinvolti in relazione al Livello del Modello raggiunto o auspicato dall'Azienda;
- l'individuazione di opportune azioni per l'abbattimento dei rischi identificati e dei relativi responsabili nel flusso operativo (responsabilità operativa delle azioni atte a ridurre i rischi);
- la gestione delle emergenze (sanitarie, territoriali o gestionali) e delle fasi successive, limitatamente alle proprie responsabilità e competenze.

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

I Facilitatori aziendali

I facilitatori aziendali sono operatori aziendali, opportunamente selezionati ed adeguatamente formati, per l'implementazione operativa del Sistema di Gestione del Rischio. 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.

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

I criteri per la selezione degli operatori aziendali per il ruolo di facilitatore si basano su alcune capacità e predisposizioni individuali, che prevedano almeno: saper ridere di sé, capacità di mettersi in gioco, saper lavorare in team ed essere orientati al concetto di leadership.

Per il percorso formativo dei facilitatori si rimanda alla successiva sezione 2.4.



Le altre risorse umane coinvolte nell'attuazione del Modello

Le competenze e le mansioni dell'ulteriore personale, coinvolto nelle attività operative per l'attuazione al Sistema di Gestione del Rischio, devono essere definite in forma documentata.

2.3 Le macro attività associate al Sistema di Gestione del Rischio aziendale

Il Sistema di Gestione del Rischio aziendale deve conformarsi alla metodologia di gestione del rischio, su cui si fonda il Modello, che origina dal paradigma conoscitivo-gestisco-controllo, con i conseguenti 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 riesame, 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 Sistema di Gestione del Rischio, deve essere eseguita una “fotografia” della struttura in oggetto, attraverso le seguenti attività:

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

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

- interviste ai direttori e coordinatori di UO;
- 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 la valutazione di performance (check-list), realizzati preferibilmente



tramite un sistema informatizzato dedicato. Per l'elenco completo degli strumenti si rimanda all'appendice A1.1.

Inizialmente saranno utilizzati questionari a campi aperti e schemi di interviste strutturate, al fine di raccogliere le informazioni utili per una prima autovalutazione interna alla U.O interessata, che sarà essa stessa sottoposta ad ulteriore valutazione "esterna" da parte dei facilitatori per l'attuazione del Sistema di Gestione del Rischio, condivisa con gli operatori della U.O.

Al termine della fotografia, sulla scorta dei risultati delle rilevazioni svolte, saranno compilati anche dei questionari "valutativi" necessari per l'analisi comparabile, con campi uguali a quelli dei questionari a risposte aperte, ma nei quali ad ogni requisito analizzato viene assegnata una valutazione quantitativa (un "voto" numerico), in modo da ottenere un valore percentuale di conformità al modello a livello di singole UU.OO. e, di conseguenza, all'Azienda nel suo complesso.

Tale attività deve ripetersi ogni volta che si verifica un evento, non previsto o straordinario, e 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 consentono di ridurre il rischio individuato ad un livello ritenuto consono ai parametri di accettabilità, relativi alla specifica tecnica di riferimento.

L'attività deve essere opportunamente documentata; le registrazioni dei controlli e delle verifiche devono essere conservate per un periodo stabilito.

Verifiche Interne di Sistema

È responsabilità del Gestore del Rischio assicurare lo svolgimento, ad intervalli pianificati, di Verifiche Interne di Sistema per stabilire se il Sistema di Gestione è efficacemente applicato e mantenuto aggiornato.

I risultati delle Verifiche Interne di Sistema devono essere documentati e posti a conoscenza dei responsabili dei processi verificati e della Direzione Aziendale.

Deve essere predisposta una procedura documentata che descriva le modalità di pianificazione, di esecuzione e di stesura del rapporto delle Verifiche Interne di Sistema.

Riesame del Sistema di Gestione

Ad intervalli stabiliti, o in occorrenza di rilevanti modifiche alla struttura, all'organizzazione o alla dotazione di risorse umane o tecnologiche, o a seguito di



eventi dannosi di grave entità, il Sistema di Gestione del Rischio deve essere riesaminato.

Tale attività deve essere codificata in una procedura operativa, che deve essere tracciata e conservata.

I temi, oggetto di tale riesame, devono riguardare almeno:

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

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

Il personale coinvolto nelle attività relative al Sistema di Gestione del Rischio deve essere opportunamente addestrato e sensibilizzato circa l'importanza del proprio ruolo.

L'addestramento deve essere pianificato, attraverso un piano annuale ed i risultati discussi in sede di riesame della Direzione.

Il Gestore del Rischio deve raccogliere le specifiche necessità di addestramento in relazione ai processi coinvolti nel livello di rischio individuato e portarle a conoscenza della Direzione Aziendale.

La formazione deve quindi rappresentare un pilastro costante nella crescita delle attività di gestione del rischio.

La formazione specifica per la realizzazione del Sistema di Gestione del Rischio deve essere effettuata esclusivamente da formatori in possesso di apposita certificazione delle competenze, rilasciata da un Organismo di certificazione, accreditato secondo la norma ISO/IEC 17024, relativa alla certificazione delle persone, e formalmente riconosciuto da Federsanità ANCI. Per maggiori dettagli si rimanda all'appendice A1.2.

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

La Formazione dei Facilitatori

Il percorso formativo aziendale per Facilitatori deve prevedere:

- un corso base sulla gestione del rischio, che fornisca la metodologia e il glossario comune a tutti gli operatori;
- un corso avanzato sulla gestione del rischio, che li renda capaci di utilizzare operativamente almeno le seguenti tecniche: FMECA, RCA, AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo, incident reporting, diagramma di Ishikawa, con verifica



finale dell'apprendimento, che preveda un esame teorico pratico con simulazioni su casi reali;

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

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

La struttura che applica il Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario deve, nella definizione del Piano per la Gestione del Rischio aziendale, tenere conto delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore già in essere, dei successivi aggiornamenti o ampliamenti, e delle nuove raccomandazioni che il Ministero inserirà in futuro.

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

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza (ultimo accesso 31 ottobre 2016)

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

Il Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario deve prevedere la presenza di un sistema, possibilmente 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.



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

La documentazione, associata al Sistema di Gestione del Rischio, comprese le registrazioni atte a dimostrare l'efficacia del Sistema, deve essere tenuta sotto controllo. Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:

- 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 ed 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 Sistema di Gestione del Rischio.

2.8 La rilevazione e gestione delle Non conformità del Sistema di Gestione del Rischio aziendale rispetto al Modello

La struttura che applica il Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario deve assicurare che i processi e le procedure aziendali non conformi con i Requisiti di Sistema e del Livello del Modello raggiunto o auspicato dall'Azienda siano identificati e che siano prese immediate misure correttive.

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

Più precisamente una procedura documentata deve specificare le modalità, le connesse responsabilità ed autorità per la gestione dei processi non conformi, nonché le azioni correttive predisposte, per eliminare le cause delle non conformità rilevate.

3

Requisiti di Primo Livello

Ottobre 2016 – v.4.0



3.1 Introduzione

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

Pur essendo un livello di base, rappresenta la vera e propria svolta nell'approccio aziendale alla gestione del rischio ed alla conseguente riorganizzazione dei processi.

Dalle molteplici sperimentazioni condotte si è osservato che i primi grandi risultati nella diminuzione delle difettosità sono stati rilevati proprio al termine dell'applicazione di questo livello.

Nelle successive sottosezioni sono trattati rispettivamente:

- Per i requisiti trasversali
 - Consenso informato
 - Cartella clinica
 - Cartella Infermieristica
 - Controllo degli accessi ai locali
 - Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
 - Adozione di linee guida, protocolli e PDTA
- Per i requisiti verticali
 - Sala operatoria – blocco chirurgico
 - Sala parto – punto nascita
 - Pronto soccorso
 - Terapia Intensiva

3.2 Requisiti trasversali



3.2.1 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.

Devono essere individuate le attività sanitarie per cui tale documento deve essere richiesto.

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 medici, 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 per la raccolta del consenso informato (testimoniabilità) o allegata ad esso;
3. il modello di testimoniabilità del consenso sia standardizzato e validato dalla Direzione Sanitaria e contenga una parte generale in cui vengano riportati:
 - a. i dati anagrafici del paziente ed i riferimenti al codice della descrizione dell'atto medico (nota illustrativa), consegnata al paziente, qualora questa non faccia parte integrante del modello (vedi punto precedente);
 - b. il consenso o il dissenso all'atto medico, in cui si faccia esplicitamente riferimento alla completa e corretta comprensione del tipo di atto medico proposto, dei rischi e dei benefici ottenibili e delle scelte alternative;
 - c. l'indicazione delle persone a cui i sanitari potranno riferire le notizie inerenti lo stato di salute del paziente, in caso di sua incapacità di intendere e volere, specificando per ognuna nome e cognome, recapiti, ed eventuale grado di parentela;
4. il consenso informato sia firmato dal paziente (o, dove ricorrano i casi previsti dalla legge, il tutore, i genitori, l'amministratore o l'esercente la patria potestà) e dal medico che ha fornito le informazioni. La



sottoscrizione da parte del paziente deve avvenire solo in presenza di 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, dove la cartella clinica non sia prevista, comunque archiviato in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Testimoniabilità dell'avvenuto consenso, relativamente ad atti invasivi elettivi, correttamente compilato in cartella clinica	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche chiuse nei 3 mesi precedenti per ciascuna U.O.
Congruità della formula di consenso informato	100%	Riesame annuale delle indicazioni contenute nei vari moduli di consenso informato da parte delle singole U.O.



3.2.2 Cartella Clinica

Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura, che descriva la modalità di predisposizione, compilazione, aggiornamento e monitoraggio di un modello unico aziendale di Cartella Clinica. Tale modello deve essere condiviso ed accettato all'interno della struttura, messo a conoscenza della Direzione Sanitaria e, a seconda delle esigenze delle singole Unità Operative, potrà essere integrato, comunque sempre in maniera condivisa e preventivamente definita. Vista la necessità di un'ampia base di informazione ed al fine di consentire una completa visione dei dati contenuti, la cartella clinica deve contenere la cartella infermieristica.

Applicazione

La procedura deve prevedere che la cartella clinica sia:

1. redatta con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica, con grafia leggibile e di chiara interpretazione;
2. strutturata in modo da assicurare la tracciabilità di tutti gli atti medici, compiuti sul paziente, e del personale sanitario che li ha eseguiti;
3. firmata dal medico che ha in carico il paziente e dal medico responsabile dell'U.O./Struttura;
4. custodita sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. sino alla consegna alla Direzione;
5. 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 cartella clinica nel formato stabilito e correttamente compilata	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche chiuse nei 3 mesi precedenti per ciascuna U.O.

3.2.3 Cartella 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 Cartella Infermieristica. Tale modello deve essere condiviso ed accettato all'interno della struttura, messo a conoscenza della Direzione Sanitaria e, a seconda delle esigenze delle singole Unità Operative, potrà essere integrato, comunque sempre in maniera condivisa e preventivamente definita. Vista la necessità di un'ampia base di informazione ed al fine di consentire una completa visione dei dati contenuti, la Cartella Infermieristica deve essere contenuta nella Cartella Clinica.

Applicazione

La procedura deve prevedere che la cartella infermieristica sia:

1. redatta con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica, con grafia leggibile e di chiara interpretazione;
2. strutturata in modo da assicurare la tracciabilità degli atti assistenziali compiuti sul paziente e del personale infermieristico che li ha eseguiti;
3. custodita sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. sino alla consegna alla Direzione aziendale, unitamente alla relativa cartella clinica.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza cartella infermieristica nel formato stabilito e correttamente compilata	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche chiuse nei 3 mesi precedenti per ciascuna U.O.

3.2.4 Controllo degli accessi ai locali

Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura, che descriva la modalità per la gestione degli accessi ai locali alla singola Unità Operativa da parte degli utenti e del personale interno ed esterno alla U.O. stessa.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

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

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

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

3.2.5 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, indicando le rispettive responsabilità.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno le modalità per:

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

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

3.2.6 Adozione di linee guida, protocolli e PDTA

Requisito

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

Applicazione

1. Ogni U.O. deve individuare le linee guida, i protocolli e i PDTA necessari;
2. Le linee guida, i protocolli e i PDTA devono essere basati su evidenze scientifiche e 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 3 mesi precedenti (almeno 10 per U.O. o 50 per presidio ospedaliero con copertura di tutte le U.O.)
Congruità delle linee guida, ecc.	100%	Riesame annuale delle linee guida ecc.

3.3 Requisiti verticali



3.3.1 Sala operatoria – Blocco chirurgico

Requisito

Deve essere predisposto un protocollo di controllo circa la preparazione delle attrezzature/apparecchiature, del paziente e dei farmaci in relazione alle attività anestesilogiche e chirurgiche. Deve essere predisposto un protocollo/regolamento inerente l'attività, i comportamenti ed il rispetto delle indicazioni cogenti per la sala operatoria - blocco chirurgico.

Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico-assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico-terapeutiche.

Applicazione

1. I protocolli devono essere chiari, condivisi e semplici e devono prevedere modalità di registrazione dell'esito del controllo;
2. i protocolli devono prevedere la presenza di una check-list operatoria, come descritta dal Ministero della Salute e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità;
3. nei protocolli devono essere descritte anche le attività da compiere in caso di controlli con esito negativo;
4. il personale di sala deve essere addestrato all'esecuzione del protocollo;
5. chi esegue materialmente le operazioni di controllo deve firmare il documento di registrazione; l'anestesista responsabile dell'attività anestesilogica deve firmare la relativa modulistica, come validazione dell'operazione di controllo;
6. nei protocolli devono essere indicate le modalità di comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'ospedale e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dei controlli sulle attrezzature/apparecchiature e sui farmaci	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi per ogni U.O. chirurgica
Presenza e corretta compilazione delle check-list operatorie	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche chiuse nei 3 mesi precedenti per ciascuna U.O.
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli



3.3.2 Sala Parto – Punto Nascita

Requisito

Deve essere predisposto un protocollo, che garantisca il controllo della presenza e dell'adeguatezza delle attrezzature/apparecchiature in sala parto, il controllo delle condizioni del neonato e la presenza /reperibilità delle professionalità coinvolte. Deve essere predisposto un protocollo/regolamento inerente l'attività, i comportamenti ed il rispetto delle indicazioni cogenti per la sala parto – punto nascita.

Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico-assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico-terapeutiche.

Applicazione

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

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dell'avvenuto controllo	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche ogni 4 mesi, e su 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi Verifica della presenza professionalità 1 settimana di turno /mese ogni 6 mesi
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli



3.3.3 Pronto soccorso

Requisito

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

Applicazione

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

10. devono essere definite le modalità (contatto e tempi di intervento dello specialista) di esecuzione delle consulenze da parte dei medici specialisti in servizio e le modalità di chiamata per gli specialisti reperibili.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Congruità del protocollo di selezione al triage	100%	Riesame annuale dei protocolli
Verifica della completezza dei referti rilasciati	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche o referti ogni 4 mesi
Verifica registrazioni avvenuto controllo su apparecchiature/dispositivi/farmaci	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi



3.3.4 Terapia intensiva

Requisito

Deve essere predisposto un protocollo, che garantisca il controllo della presenza ed adeguatezza delle attrezzature/apparecchiature nel reparto di Rianimazione e la presenza/reperibilità delle professionalità necessarie. Deve essere predisposto un protocollo/regolamento inerente l'attività, i comportamenti ed il rispetto delle indicazioni cogenti per Terapia Intensiva.

Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico-assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico-terapeutiche.

Applicazione

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

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dell'avvenuto controllo	100%	Rilevazione a campione su almeno 30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi Verifica della presenza professionalità 1 settimana di turno /mese ogni 6 mesi
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli



3.4 Gruppo di lavoro

Il lavoro per la stesura della presente specifica di primo livello è stato coordinato da:

Stefano Maria Mezzopera

Enrico Carsetti

Massimo Dutto

4

Requisiti di Secondo Livello

Ottobre 2016 – v.2.0



4.1 Introduzione

Il secondo livello segna un'ulteriore crescita del Sistema di gestione dei rischi. Induce un maggiore approfondimento e miglioramento delle attività quotidiane, definendo interventi sia di natura proattiva, attraverso un sistema di gestione delle richieste risarcitorie ed i requisiti verticali, sia in natura reattiva, attraverso un sistema organizzato di audit e di analisi della cause profonde.

Il secondo livello può essere raggiunto solamente dopo che siano stati correttamente applicati i requisiti di sistema e quelli di primo livello.

Più in dettaglio, nelle successive sottosezioni sono trattati rispettivamente:

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

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

1. Il sistema deve prevedere la presenza di una struttura medico-legale per la gestione dei sinistri, cui afferiscano almeno 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;
2. per tutte le attività della struttura devono essere definiti i tempi e le responsabilità dei singoli componenti;
3. ogni richiesta risarcitoria deve pervenire direttamente alla struttura per la gestione dei sinistri;
4. 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);
5. la struttura medico-legale deve individuare per quali richieste risarcitorie è necessario realizzare l'analisi delle cause profonde (vedere sezione 4.2.2); vanno obbligatoriamente sottoposte ad ACP le seguenti richieste risarcitorie: eventi sentinella, eventi reiterati ed ogni altro evento, che sia stato provocato da un difetto organizzativo;
6. 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;
7. in caso di insuccesso del tentativo informale di cui al punto 6, 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.);

8. il sistema di gestione del rischio deve prevedere che tutte le richieste risarcitorie siano inserite in un apposito sistema informatico, 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
Esistenza del sistema per la gestione dei sinistri con le caratteristiche indicate	100%	Verifica annuale del sistema, secondo le caratteristiche adottate

4.2.2 Analisi delle Cause Profonde

Requisito

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

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'indicazione delle richieste risarcitorie, a seguito delle quali attivare l'ACP con il minimo di quanto specificato nella precedente sezione 4.2.1;
2. quali debbano essere i componenti del gruppo di lavoro, che partecipano all'ACP, anche secondo le indicazioni del Ministero della Salute;
3. i ruoli ed i compiti dei componenti del gruppo di lavoro;
4. i tempi di realizzazione dell'attività;
5. l'implementazione di azioni di miglioramento, per le quali dovranno essere definiti un responsabile, una scadenza e le modalità di verifica, che dovranno essere deliberate dalla Direzione Aziendale;
6. 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 selezionata come indicato in procedura	100%	Analisi semestrale tra le richieste risarcitorie e gli audit svolti

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 dei farmaci, dal ricevimento, alla distribuzione, all'eventuale restituzione;
2. stabilire la gestione delle operazioni, relative all'identificazione del fabbisogno di farmaci, all'invio delle richieste, comprese quelle urgenti, all'appropriato stoccaggio ed al controllo della temperatura di conservazione (mantenimento della catena del freddo, ove necessario), al controllo delle scadenze, al ritiro ed allo smaltimento dei medicinali scaduti, inclusi gli stupefacenti, all'inventario periodico, sia in Farmacia che nelle singole U.O.;
3. regolamentare la gestione delle scorte dei farmaci, sia in Farmacia che nelle singole U.O.;
4. prevedere un calendario di visite della Farmacia Ospedaliera nelle varie U.O., al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci;
5. prevedere la presenza e la gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero, nel quale devono essere specificate anche le eventuali incompatibilità chimico-fisiche nella miscela di alcuni farmaci o elettroliti;
6. prevedere la presenza di una lista dei farmaci "ad alto livello di attenzione", cioè di quei farmaci che richiedano particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e/o dell'alta possibilità di interazioni;
7. regolamentare la gestione delle prescrizioni di farmaci off-label;
8. regolamentare le modalità di effettuazione delle preparazioni galeniche;
9. prevedere la presenza di adeguati ambienti di lavoro e la centralizzazione nella Farmacia dell'allestimento dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura, standardizzandone le modalità di allestimento, prevedendo la convalida dei processi di preparazione ed individuando le responsabilità della Farmacia stessa nella verifica della correttezza dei dati inseriti e dei dosaggi, dell'appropriatezza della terapia, della eventuale presenza di interazioni farmacologiche e della co-morbilità del paziente trattato;



10. contemplare la prevenzione dello scambio di farmaci, con particolare attenzione a quelli con confezioni simili o nomi simili, sia dal punto di vista grafico che della pronuncia (farmaci sosia - Look Alike, Sound Alike - LASA);
11. regolamentare il rilascio di farmaci alla dimissione, prevedendo la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, la corretta identificazione dell'utente e la tracciabilità dell'avvenuta consegna.

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%	Ispezione 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 accettazione a quella di refertazione.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

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

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Ispezione 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 a quella refertazione.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

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

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Esistenza procedura (o sistema di procedure)	100%	Verifica su base documentale
Conoscenza diffusa e suo uso quotidiano	100%	Ispezione 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. la provenienza della richiesta (interna- esterna);
 - c. il quesito diagnostico;
 - d. il medico richiedente;
3. le linee guida, i protocolli e le procedure 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 di esecuzione;



- e. la refertazione;
 - f. la data 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 di controllo sull'errore umano, anche in 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%	Ispezione 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 fino alla sua refertazione.

Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

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



Attività di camera calda – congruità dose-paziente	100%	Verifica sul numero di dosi annullate
--	------	---------------------------------------

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 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 descrivere, in riferimento all' attività del Servizio di Medicina di Laboratorio dei SIMT, il percorso dall' accettazione del campione alla refertazione dell' esame e prevedere almeno:
 - a. le modalità di prelievo, la tipologia di provetta, le modalità di accettazione della richiesta;
 - b. le modalità di identificazione del paziente, di etichettatura della provetta e di corretto abbinamento provetta/paziente;
 - c. le modalità per la trasmissione dei risultati degli esami;
 - d. le modalità di validazione tecnica e di validazione da parte del dirigente;
 - e. le modalità di pre-refertazione e di controllo della pre-refertazione;
 - f. le modalità di refertazione;
- 5 prevedere la descrizione delle modalità di accesso dei pazienti alle attività di medicina trasfusionale, comprendendo le informazioni da dare agli stessi.

Per tutti i punti devono essere previsti nelle procedure di processo (o in appositi allegati/ elenchi):

- gli indicatori di verifica dei processi;
- l'analisi delle cause profonde (ACP) di eventuali errori organizzativi;
- l'elenco delle non conformità/osservazioni/deviazioni.

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%	Ispezione sul luogo di lavoro



4.3.7 Ingegneria Clinica

Requisito

Deve essere organizzato un sistema per la gestione del parco tecnologico in uso, sia di proprietà che non.

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.

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 delle quali siano 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 almeno 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%	Ispezione sul luogo di lavoro



4.4 Gruppo di lavoro

Il lavoro per la stesura della presente specifica di secondo livello è stato coordinato da:

Pasquale Giuseppe Macrì

Stefano Maria Mezzopera

Enrico Carsetti

Hanno collaborato alla stesura:

Gianpaolo Catalano

Clara Gobbo

Patrizia Nardulli

Gina Quaglione

Claudia Rinaldini

Francesco Savarese

Vincenzo Arbucci

5

Requisiti di Terzo Livello

Novembre 2016 – v.1.0



5.2 Introduzione

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

Il terzo livello del Modello, cui è dedicata la presente sezione, è quello che stabilisce il raggiungimento dell'eccellenza nella gestione del rischio e può essere ottenuto solo successivamente al raggiungimento del secondo livello.

A differenza dei primi due livelli, che, considerano l'Azienda nella sua interezza, il terzo livello è costituito da una collezione di specifiche, ognuna dedicata ad un particolare tipo di Unità Operativa. Le specifiche relative al singolo tipo di Unità Operativa può essere attuata individualmente; ad ognuna di esse corrisponde, infatti, una specifica Certificazione di conformità, rilasciata da un apposito Organismo di Certificazione.

L'elenco delle tipologie di Unità Operativa che nel tempo verranno trattate è riportato di seguito. Tale elenco riprende ed estende l'elenco delle discipline o specialità mediche, presenti nella sezione 3 per la definizione dei tassi di ospedalizzazione attesi del decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 (regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera).

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Allergologia | 23. Fisiopatologia della riproduzione |
| 2. Anatomia e istologia patologica | 24. Gastroenterologia |
| 3. Anestesia e rianimazione | 25. Genetica medica |
| 4. Blocco Operatorio | 26. Geriatria |
| 5. Blocco Parto | 27. Grandi ustionati |
| 6. Cardiochirurgia | 28. Immunologia e centro trapianti |
| 7. Cardiochirurgia infantile | 29. Laboratorio d'analisi |
| 8. Cardiologia | 30. Lungodegenti |
| 9. Chirurgia generale | 31. Malattie endocrine, della nutrizione e del ricambio |
| 10. Chirurgia maxillo-facciale | 32. Malattie infettive e tropicali |
| 11. Chirurgia pediatrica | 33. Medicina del lavoro |
| 12. Chirurgia plastica | 34. Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza |
| 13. Chirurgia toracica | 35. Medicina legale |
| 14. Chirurgia vascolare | 36. Medicina generale |
| 15. Dermatologia | 37. Medicina nucleare |
| 16. Dietetica / dietologia | 38. Microbiologia e virologia |
| 17. Ematologia | 39. Nefrologia |
| 18. Emodialisi | 40. Nefrologia (abilitato al trapianto rene) |
| 19. Emodinamica | 41. Nefrologia pediatrica |
| 20. Farmacia ospedaliera | |
| 21. Farmacologia clinica | |
| 22. Fisica sanitaria | |



- | | |
|---------------------------------|---|
| 42. Neonatologia | 58. Pneumologia |
| 43. Neurochirurgia | 59. Psichiatria |
| 44. Neurochirurgia pediatrica | 60. Radiologia |
| 45. Neurologia | 61. Radioterapia |
| 46. Neuropsichiatria infantile | 62. Radioterapia oncologica |
| 47. Neuroradiologia | 63. Recupero e riabilitazione
funzionale |
| 48. Neuroriabilitazione | 64. Reumatologia |
| 49. Oculistica | 65. Servizio trasfusionale |
| 50. Odontoiatria e stomatologia | 66. Terapia del dolore |
| 51. Oncoematologia | 67. Terapia intensiva |
| 52. Oncoematologia pediatrica | 68. Terapia intensiva neonatale |
| 53. Oncologia | 69. Tossicologia |
| 54. Ortopedia e traumatologia | 70. Unità coronarica |
| 55. Ostetricia e ginecologia | 71. Urologia |
| 56. Otorinolaringoiatria | 72. Urologia pediatrica |
| 57. Pediatria | |

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 A1.3, per la seguente U.O.:

- Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (TIN).

Sono inoltre in corso di realizzazione e di prossimo rilascio le specifiche dei Requisiti di Terzo Livello per le seguenti Unità Operative:

- Anatomia patologica
- Fisiopatologia della riproduzione e procreazione medicalmente assistita
- Malattie infettive e tropicali
- Neurochirurgia
- Neurologia
- Oculistica

5.3 Requisiti specifici U.O. di Neonatologia e TIN

Novembre 2016 – v. 1.0



5.3.1 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 ed approvate in Conferenza Unificata nel 2012 le Unità Operative (U.O.) di Neonatologia sono, invece, classificate secondo soltanto due livelli: un primo livello a bassa intensità, per le U.O. che assistono i neonati sani ed i nati con patologia, che non richiedano ricovero presso TIN; un secondo livello che include sia la media che la alta intensità, per le U.O. che assistono i neonati fisiologici ed i neonati patologici, ivi inclusi quelli bisognosi di terapia intensiva.

Campo di applicazione

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

Abbreviazioni ed acronimi specifici

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



SIN	Società Italiana di Neonatologia
STAM	Sistema di Trasporto Materno Assistito
STEN	Sistema di Trasporto in Emergenza del Neonato
TIN	Terapia Intensiva Neonatale

5.3.2 Principi di base

1. L'U.O. di Neonatologia è al centro di una rete assistenziale regionale multidisciplinare e multilivello.

Tale rete comprende:

- le U.O. di Ostetricia, Ginecologia e Medicina Prenatale;
- gli altri centri della rete di patologia per la neonatologia, i punti nascita, il Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) ed il Sistema di Trasporto in Emergenza del Neonato (STEN);
- la Banca (le Banche) del Latte Umano Donato regionale (BLUD);
- i servizi indispensabili all'attività assistenziale di routine;
- i servizi diagnostici, quali il laboratorio di analisi e la diagnostica per immagini, e le specialità pediatriche mediche e chirurgiche, quali 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.

2. L'U.O. di Neonatologia è organizzata secondo il principio dell'assistenza centrata sul neonato, sulla famiglia, e sui principi della “Carta dei diritti del bambino nato prematuro”.

Tale approccio pone i bisogni fisici, psicologici e sociali del bambino e della sua famiglia al centro di tutte le misure assistenziali, allo scopo di facilitare i processi di attaccamento e di migliorare gli outcome a lungo termine.

3. I servizi ed i processi operativi e gestionali dell'U.O. di Neonatologia sono suddivisi per intensità assistenziale e complessità di cure.

La suddivisione dei servizi prevede:

- Pronto-soccorso neonatale: per l'emergenza-urgenza, l'osservazione temporanea e l'osservazione breve.
- Terapia intensiva neonatale: per neonati con problematiche complesse, fra cui gli estremi prematuri, che richiedono costante supervisione e monitoraggio e, di solito, assistenza respiratoria (codice SDO 73).
- Terapia sub-intensiva e patologia neonatale: per neonati che non rispondono appieno ai criteri di terapia intensiva, o che, per problematiche di varia natura, non possono stare in rooming-in con la madre (codice SDO 62) (ad esempio neonati di peso molto basso, che richiedono monitoraggio continuo, che necessitano di nutrizione parenterale, ecc.).
- Nido: per neonati fisiologici.



4. L'U.O. di Neonatologia è dotata di risorse umane specificatamente dedicate; i ruoli e responsabilità dei singoli professionisti all'interno dei team multi-professionali e multidisciplinari sono chiaramente individuati; per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, il numero di unità in staff deve essere adeguato ai carichi di lavoro.
5. I percorsi assistenziali ed i processi operativi e gestionali dell'U.O. di Neonatologia sono codificati tramite un sistema di procedure.
6. L'U.O. di Neonatologia utilizza un sistema per la misurazione e la valutazione delle performance degli operatori; esegue, sistematicamente e con continuità, il monitoraggio della qualità dell'assistenza, al fine di assicurare alti livelli di sicurezza, consentire un continuo miglioramento dei servizi ed incoraggiare l'eccellenza, l'innovazione e la ricerca.



5.3.3 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 dell'U.O. di Neonatologia, deve:
 - a. prevedere e regolamentare le modalità e gli scenari di attivazione e svolgimento dei colloqui antepartum con i futuri genitori, ai fini informativi, per una globale valutazione anamnestica, comprensiva dei dati ostetrici. Tutto il percorso dovrà essere tracciato attraverso il sistema informatico.
 - b. regolamentare le modalità di coordinamento e di trasporto dei neonati da e verso le altre strutture della rete di patologia regionale per la neonatologia e i punti nascita (STEN e back transport).
 - c. regolamentare le modalità di conservazione e somministrazione del Latte Umano Donato e di quello Artificiale, in conformità alle linee di indirizzo nazionali; inoltre, 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. Tutto il percorso dovrà essere tracciato attraverso il sistema informatico.
 - d. regolamentare l'attività ambulatoriale ed il follow-up, compresa la programmazione dei controlli e della tempistica, in base alla tipologia di neonato, utilizzando una pianificazione specifica, ed avvisi automatizzati indirizzati ai genitori. Tutto il percorso dovrà essere tracciato attraverso il sistema informatico.
 - e. regolamentare e pianificare, in base al bisogno di cure del neonato, i percorsi assistenziali e le interazioni con i servizi territoriali. Tale attività deve essere tracciabile ed inclusa nella documentazione clinico-assistenziale del neonato.
 - f. prevedere anamnesi, inquadramento diagnostico e conseguente documentazione clinico-assistenziale, associazione neonato-prescrizione terapia, controllo della congruità della prescrizione, associazione neonato-somministrazione terapia, associazione neonato-richiesta di approfondimenti diagnostici, laboratoristici e consulenze, associazione neonato-attività clinico chirurgica, solo attraverso l'identificazione elettronica e conseguente tracciabilità di tutto il percorso, attraverso il sistema informatico.



- g. prevedere un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle attrezzature tecniche a disposizione, compresa la gestione dei carrelli di emergenza, con tracciabilità oggettiva, attraverso la predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura, indicante le scadenze previste ed i controlli effettuati.
 - h. includere un piano annuale, che individui lo standard e il fabbisogno di presidi, materiali di consumo e farmaci necessari, con controllo su scadenze, conservazione e utilizzo, inserito nel sistema informatico.
 - i. regolamentare il controllo dello stato di pulizia delle superfici, dell'aria, delle culle e dei locali comuni, distinti per livelli di assistenza precedentemente definiti, con verifiche di appropriatezza; il piano di controllo dovrà prevedere modi e tempi di esecuzione di tutti i controlli e conseguente tracciabilità.
2. 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, e gli spazi e le attrezzature necessarie, in conformità, ove possibile, alle linee guida, raccomandazioni e/o buone pratiche di società scientifiche, riconosciute dal ministero.
 - b. regolamentare i criteri di chiamata dei neonatologi in sala parto/operatoria e le procedure assistenziali per i neonati, che necessitano di supporto rianimatorio.
3. Al fine di garantire una efficace divisione e coordinamento del lavoro nel team multi-professionale e multidisciplinare, il sistema di procedure deve:
- a. individuare ruoli, obiettivi e specifiche competenze, nell'ambito del gruppo di lavoro della Neonatologia, promuovendo il lavoro in équipe.
 - b. prevedere e regolamentare un sistema di integrazione funzionale e di scambio di informazioni tra tutti gli operatori, coinvolti nella rete di assistenza perinatale (ostetricia, neonatologia, pediatria), ed i relativi servizi, compreso il monitoraggio dei posti letto disponibili.



- c. prevedere, qualora la U.O. di Neonatologia non sia ubicata nella stessa struttura dei principali servizi diagnostici e terapeutici, correlati con la patologia neonatale, quali laboratorio analisi e radiologia, e le specialità pediatriche mediche e chirurgiche, quali 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.
4. Al fine di garantire l'assistenza centrata sul neonato e l'umanizzazione delle cure neonatali, il sistema di procedure deve:
- a. regolamentare le modalità di comunicazione con i genitori, per garantire il diritto all'informazione e ad una 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 socio-assistenziale, prevedendo anche il contributo di figure integrative al team della U.O. (ad esempio: fisioterapisti, mediatori culturali, associazioni ecc.).
 - d. regolamentare le misure di "care" al neonato, per garantire la cura del macro e microambiente, la care posturale, l'organizzazione assistenziale modulata e



individualizzata, la Kangaroo care, il contenimento del dolore, l'utilizzo del latte materno, ecc.

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

Indicatori per la verifica della qualità dei processi	
I1	indice di soddisfazione dei genitori
I2	numero ACP eseguite / segnalazioni
I3	numero di attività di miglioramento terminate/ACP eseguite
I4	numero di controlli sulla pulizia eseguiti/numero dei controlli previsti
I5	numero di colloqui formativi genitori / al numero ricoveri/tempo
I6	numero di prime numero 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%	Ispezione sul luogo di lavoro



5.3.4 Requisiti Organizzativi

1. Il numero di posti letto per la terapia intensiva deve essere almeno pari a 1/750 nati/anno per il bacino di utenza, e comunque non inferiore alle 6 unità.
2. Il numero di posti letto a medio-bassa intensità di cure deve essere pari o superiore a 2,5 volte il numero di posti letto ad alta intensità, con un minimo di 15 posti letto.
3. Il numero di incubatrici e culle deve essere sufficiente ad assicurare un tasso di occupazione dei posti letto di cure intensive e sub-intensive non superiore all'85%.
4. La dotazione di personale deve essere adeguata ai carichi di lavoro/volumi di attività, con un'opportuna ripartizione delle varie figure professionali coinvolte nel percorso assistenziale, con un minimo, come indicato al precedente art. 1, di:
 - 9 neonatologi
 - 27 infermieri e/o infermieri pediatrici.
5. L'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire 24 ore su 24 la presenza in servizio di minimo:
 - 2 neonatologi, durante le turnazioni diurne, ed 1 neonatologo durante quelle notturne; in aggiunta un neonatologo dovrà sempre essere reperibile, in pronta disponibilità.
 - 3 infermieri e/o infermieri pediatrici, in aggiunta un infermiere dovrà sempre essere reperibile, in pronta disponibilità.
6. Il personale coinvolto nell'attività clinico-assistenziale deve aver conseguito la certificazione delle competenze, previste per la propria professione, secondo quanto specificato nella sezione 5.3.7.
7. La U.O. deve garantire il coordinamento dello STEN (o integrarsi funzionalmente con lo STEN dedicato, se esistente) per l'area assegnata.
8. La U.O. deve garantire il coordinamento con le strutture di I livello della rete di patologia regionale per la neonatologia, funzionalmente collegate, ed i punti nascita.
9. La U.O. deve garantire l'integrazione con il territorio, tramite lettera di dimissione al neonato.



10. La U.O. deve garantire l'applicazione di protocolli nazionali/regionali, predisposti per il livello di appartenenza, con particolare riguardo a esecuzione di screening, registro delle malformazioni, pratiche vaccinali, ecc.
11. Nella U.O. tutti i dispositivi elettromedicali, dotati di software, devono essere interconnessi ad un sistema informatico interoperabile ed unificato, in grado di garantire la tracciabilità e l'uniformità dei flussi di dati.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

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



5.3.5 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, per piccola patologia, per l'allattamento, con possibilità di distinzione di aree funzionali (terapia sub intensiva, ecc.).
4. Gli spazi della U.O., da commisurare all'attività svolta, devono essere tali da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati di ogni posto letto, con un minimo di mq. 6,25 per singola culla, per le strutture già esistenti, e almeno mq. 10, per le strutture di futura costruzione.
5. I corridoi e gli accessi alle zone operative della U.O. devono consentire l'agevole manovra degli spostamenti e la facile esecuzione delle pulizie ordinarie. La larghezza degli stessi non deve essere inferiore a m. 1,80 per le strutture già esistenti, o ai m. 2,00 per le strutture di nuova costruzione.
6. Tutte le superfici delimitanti gli ambienti della U.O. devono essere idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti, i raccordi tra pavimento e pareti devono avere profilo curvo e controsoffitti raccordati a sguscio; le porte di ingresso della terapia intensiva devono essere scorrevoli, con comandi non manuali. La terapia intensiva deve inoltre essere dotata di un'apposita zona per il lavaggio mani degli operatori.
7. Nella U.O. deve essere presente un'apposita area filtro, per l'accesso in terapia intensiva da parte del personale addetto, dotata di lavabo in acciaio inossidabile, dosatore automatico di sapone, spazzolini monouso, asciugamani automatico, servizi igienici localizzati prima della zona filtro, rastrelliera porta zoccoli, per il cambio delle scarpe prima di ogni ingresso.



8. Nella U.O. deve essere prevista una stanza per l'accettazione e la stabilizzazione del neonato in ingresso, con gli stessi requisiti della terapia intensiva, dotata di tutte le attrezzature necessarie per l'emergenza, in base alla numerosità della casistica trattata, di dimensioni non inferiori a mq. 15.
9. Nella U.O. deve essere previsto un locale per il ricovero di neonati a rischio di contagio, con personale dedicato.
10. Nella U.O. deve essere presente uno spazio funzionale, idoneo per le determinazioni di laboratorio (POCT) per emogasanalisi, PCR, PCT, ecc..
11. Nella U.O. devono essere presenti spazi funzionali per effettuare procedure specialistiche, quali diagnostica per immagini, chirurgia, oculistica, ecc..
12. Nella U.O. deve essere prevista un'area di coordinamento dello STEN.
13. Nella U.O. deve essere presente un apposito spazio funzionale per lo stoccaggio del latte materno, per la preparazione, conservazione e distribuzione dei nutrienti e per il successivo ripristino.
14. Nella U.O. la Banca del Latte Umano Donato, se presente, deve avere locali specificamente dedicati.
15. Nella U.O. deve essere prevista una zona destinata alla preparazione sterile delle sacche di Nutrizione Parenterale Totale (NPT), compresa di cappa a flusso laminare, per quelle strutture che non dispongono della preparazione centralizzata (farmacia) delle sacche medesime.
16. Nella U.O. devono essere previsti percorsi interni differenziati per sporco e pulito.
17. Nella U.O. deve essere previsto un locale per la pulizia delle culle e delle incubatrici, con ingresso da zona sporca e rientro in zona pulita.
18. Nella U.O. deve essere previsto un deposito presidi e strumentario chirurgico sterile, in ambiente ad atmosfera controllata.
19. Nella U.O. devono essere identificati spazi dedicati a:
 - a. deposito per dispositivi elettromedicali;



- b. deposito per dispositivi medici;
 - c. armadi per farmaci, soluzioni e disinfettanti;
 - d. armadio per gli stupefacenti, dotato di chiusura a chiave.
20. Nella U.O. deve essere previsto un deposito per il materiale pulito.
21. Nella U.O. deve essere previsto un locale per il materiale sporco, con funzioni di disimpegnio, 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 al reparto, un locale in grado di assicurare riservatezza e privacy, destinato a colloqui con i genitori.
31. Deve essere previsto un locale, di superficie non inferiore ai mq. 20 per soggiorno e ristoro dei genitori dei neonati ricoverati, possibilmente in area attigua al reparto di degenza.



32. Deve essere prevista una zona spogliatoio per i genitori, localizzata prima della zona filtro.
33. Nella U.O. deve essere previsto una stanza per la degenza pre-dimissioni dalla terapia intensiva per i neonati e le loro famiglia.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

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



5.3.6 Requisiti Tecnici e Tecnologici

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

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 5.3.4.2.
8. Lettini di rianimazione (2 per ogni blocco parto, 1 in sala accettazione/stabilizzazione)
9. Ventilatori neonatali con umidificatore riscaldato (1 ogni posto letto più 20% di riserva), dotati di analizzatori della concentrazione di O₂ nel gas inspirato (1 per ogni respiratore). La tipologia dei ventilatori va individuata sulla base della ventilazione utilizzata nella U.O., con il minimo delle seguenti tipologie:
 - Ventilazione invasiva
 - HFVO (High Frequency Ventilatory Oscillation)
 - nCPAP/BiPAP (nasal Continue Airway Pressure/ Bi-level Positive Airway Pressure)
 - NIV (Non Invasive Ventilation)
 - HFNC (High-Flow Nasal Cannula)
10. Pompe per infusione (2 a siringa, 1 volumetrica per ogni posto letto di intensiva più 30% di riserva, 1 ogni posto letto di sub-intensiva)
11. Dispositivi medici monouso, marcati CE per la nutrizione enterale, conformi alla normativa tecnica UNI EN 1615:2001
12. Monitor cardiorespiratori multifunzionali, con misuratore pressione arteriosa (1 ogni posto di intensiva)
13. Saturimetri O₂ transcutanei (1 ogni posto letto, 1 ogni lettino di rianimazione, più 2 di riserva)
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, 1 ogni due posti di sub, 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. Telefono
38. Fax
39. Collegamento alla rete
40. Computer (1 ogni locale)
41. Lampada scialitica portatile (2)
42. Diafanoscopio a parete (2)
43. Abbigliamento del personale con indumenti specifici
44. Dosatori di soluzione disinfettante idroalcolica (1 ogni posto di TIN e 1 ogni 2 posti di sub)
45. Apposito box per contenere infiammabili (1)
46. Elettrocardiografo (1)

47. Per la intensiva: apparecchiatura di climatizzazione che garantisca una temperatura interna invernale ed estiva 20-24 °C; umidità relativa estiva e invernale 40-60%; ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 6 vol/h; un filtraggio dell'aria ad alta efficienza
48. Utilizzo di teleria in tessuto tecnico a bassa dispersione di fibre (no cotone)
49. Cavi delle apparecchiature, disposti in maniera tale da non costituire intralcio
50. Presenza dei manuali di utilizzo delle apparecchiature in lingua italiana

Nota 1) le attrezzature possono essere presenti in sede. Nel caso in cui siano presenti in altra sede, devono essere raggiungibili nei tempi di sicurezza per effettuare i relativi trattamenti: tutto il personale deve esserne a conoscenza.

Indicatori, valori di accettabilità e metodi di verifica dei requisiti

Indicatore	Valore di accettabilità	Metodo di verifica
Soddisfaccimento del singolo requisito strutturale	100%	Ispezione sul 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 Neonatologia

Conoscenza 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 ecoguidato (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:

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

Infermiere/Infermiere pediatrico

Conoscenza 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 ecoguidato (PICC-midline).
3. Rianimazione neonatale, inclusa intubazione tracheale.
4. Ventilazione artificiale nel neonato (tecniche invasive e non invasive).

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. Stabilizzazione del neonato critico in attesa dello STEN.
6. Nutrizione artificiale nel neonato (tecniche enterale e parenterale).

Conoscenza e abilità rispetto a:

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



5.3.8 Gruppo di lavoro

Il lavoro per la stesura della presente specifica di terzo livello è stato coordinato da:

Stefano Maria Mezzopera

Andrea Minarini

Debora Maria Luisa Simonetti

Alessandro Ghirardini

Hanno collaborato alla stesura:

Enrico Bertino

Alessandra Coscia

Rinaldo Zanini



5.3.9 Bibliografia e normativa specifica

- [1] Ministero della Salute (2010). *Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo* Conferenza Stato-Regioni: Accordo 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n.137/CU del 16 dicembre 2010)
- [2] Ministero della Salute. *Linee di indirizzo sull'organizzazione del Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e del Sistema in Emergenza del Neonato (STEN)*.
- [3] Vivere Onlus (2010) (a cura di). *Manifesto dei diritti del bambino nato prematuro*", approvato dal Senato della Repubblica Italiana il 21 dicembre 2010.
- [4] Ministero della Salute (2014). *Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno*. Conferenza Stato-Regioni: Accordo 5 dicembre 2013, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, G.U. n.32, 8 febbraio 2014
- [5] Ministero della Salute (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)
- [6] Società Italiana di Neonatologia (2002). *Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umano Donato*. New Magazine Editori
- [7] Società Italiana di Neonatologia et al. (2012). *Gli Standard per la Valutazione dei Punti Nascita*. Toriazzi Editore, novembre 2012
- [8] Società Italiana di Neonatologia (2002). *Manuale per l'utilizzo pratico dei DRG Neonatali. Terza Edizione*. New Magazine
- [9] 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

6

Bibliografia e normativa di riferimento



6.1 Bibliografia

- [1] Ministero della Salute (2004). *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*
- [2] Ministero della Salute (2006). *Rapporto sulla 1° Rilevazione Nazionale relativa agli Aspetti Assicurativi in ambito di Gestione Aziendale del Rischio Clinico.*
- [3] 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*
- [4] Ministero della Salute (2011). *Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità.*

6.2 Normativa di riferimento

- 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. 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.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.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.*
- 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*

A

Appendici

A1.1

Gli strumenti di supporto per la fotografia del rischio



A1.1.1 Introduzione

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

A1.1.2 Descrizione di processi/strutture

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

A1.1.3 Analisi e rilevazione delle performance

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

A1.1.4 Valutazioni soggettive

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

A1.2

Le competenze e la certificazione dei formatori



A1.2.1 Conoscenze, capacità ed esperienze formative e professionali

Conoscenze richieste

1. Processi ed approcci per la gestione del rischio clinico.
2. Glossario del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico.
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 osservativo.
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 Sistemico per la Gestione del Rischio in Ambito Sanitario.
12. I criteri per la selezione dei facilitatori.

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. Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) del Ministero della Salute.

Esperienze formative e professionali richieste

1. Partecipazione a corsi di sviluppo di competenze relazionali (comunicazione efficace, gestione dei conflitti, team building, public speaking, ecc.).
2. Partecipazione a corsi di sviluppo personale, attinenti alle branche della psicologia, pedagogia e affini (counselling, coaching, metodologia della didattica, ecc.).



3. Partecipazione a corsi di Human Factor (HF) e Crew Resource Management (CRM).
4. 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.
5. 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
6. 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.

A1.2.2 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 Sistemico per la Gestione del Rischio in Sanità.

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. 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;
2. produrre le attestazioni di partecipazione, frequenza, e ove previsto di idoneità, ai corsi di formazione di cui sopra.

A1.3

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



A1.3.1 Introduzione

Campo di applicazione

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

Abbreviazioni ed acronimi specifici

<i>Acr 1</i>	<i>Definizione acronimo 1</i>
<i>Acr 2</i>	<i>Definizione acronimo 2</i>
...	...

A1.3.2 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. ...*

A1.3.3 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
<i>Descrizione dell'indicatore</i>	<i>__%</i>	<i>Descrizione della modalità di verifica</i>
...

A1.3.4 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
<i>Descrizione dell'indicatore</i>	___%	<i>Descrizione della modalità di verifica</i>
...

A1.3.5 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
<i>Descrizione dell'indicatore</i>	___%	<i>Descrizione della modalità di verifica</i>
...

A1.3.6 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
<i>Descrizione dell'indicatore</i>	___%	<i>Descrizione della modalità di verifica</i>
...



A1.3.7 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, che opera in conformità alla norma ISO/IEC 17024:2004³

Professionista 1

Inserire qui l'elenco delle competenze e delle abilità, anche in riferimento a specifiche procedure diagnostico-terapeutiche e assistenziali.

1. *Competenza/abilità 1*
2. *Competenza/abilità 2*
3. *.....*

Professionista 2

1. *Competenza/abilità 1*
2. *Competenza/abilità 2*
3. *.....*

Professionista ...

1. *Competenza/abilità 1*
2. *Competenza/abilità 2*
3. *.....*

A1.3.8 Bibliografia e normativa specifica

- [1] *Voce bibliografica 1*
- [2] *Voce bibliografica 2*
- [3] *...*

³ 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.



A1.3.9 Gruppo di lavoro

Il modello per la stesura delle specifiche dei Requisiti specifici di Terzo Livello è stato realizzato da:

Stefano Maria Mezzopera

Andrea Minarini

Debora Maria Luisa Simonetti

Alessandro Ghirardini

