



Manuale di Accreditamento Professionale



in collaborazione con



Manuale Accreditamento Società Italiana Endoscopia Digestiva (SIED)

Indice

Sezione 1: Introduzione

Sezione 2: Finalità del progetto di Accreditamento SIED

Sezione 3: Obiettivi e struttura del documento

Sezione 4: Il Governo della Qualità in Sanità: note generali e analisi
delle relazioni fra i diversi approcci

Sezione 5: Il percorso per la definizione del modello e dei requisiti

Sezione 6: La procedura di Accreditamento SIED

Sezione 7: I requisiti del Modello di Accreditamento SIED

Sezione 8: L'evoluzione futura

Sezione 1 - Introduzione

Dopo la realizzazione nel 2001 del primo Manuale della Qualità e la seconda Edizione nel 2009 rielaborata e corretta, siamo arrivati alla pubblicazione del Manuale di Accredimento della Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED) nel 2014 revisionato annualmente sia nelle 4 procedure (EGDS, COLON, PEG e RECP) sia nella sezione 7 relativa ai processi principali e di supporto.

Lo scopo fondamentale della SIED è promuovere l'endoscopia e la formazione di validi professionisti com'è stabilito nello statuto.

Ciò comporta un sistematico impegno orientato verso un processo continuo di avanzamento culturale che garantisca abilità, comportamenti e trattamenti appropriati, efficaci, efficienti, sicuri ed etici. Pertanto l'erogazione delle prestazioni è finalizzata a soddisfare le esigenze implicite ed esplicite del paziente legate alla qualità tecnica o professionale, organizzativa e quella percepita dal paziente in funzione alle loro aspettative. La continua attenzione ai suddetti elementi costitutivi della qualità del servizio si rende concreta nella ricerca dell'efficacia e dell'efficienza dell'organizzazione da un lato e della soddisfazione dell'utente dall'altro, e alimenta il processo di miglioramento continuo della qualità. Per tali motivi la SIED ha costituito dal 2014 un gruppo permanente di lavoro per tracciare il percorso per l'Accreditamento, mediante la creazione di Standard di Qualità, revisionati annualmente, da proporre a strutture e professionisti, per favorire il conseguimento dello scopo associativo e

per creare un clima di miglioramento continuo nel tempo, ponendosi in modo attivo nei confronti sia delle Istituzioni che delle Amministrazioni in cui si opera.

Le priorità gestionali di SIED, coerentemente con la politica per la qualità, sono rivolte sia al progressivo miglioramento della qualità tecnico-professionale dei servizi erogati, sia all'efficienza dei processi organizzativi e gestionali interni alla Società che consentono di cogliere le esigenze di sviluppo ed i bisogni del settore e di trasformarle in validi percorsi di formazione.

Questo Manuale di Accredimento, diverso quindi da quello Istituzionale, vuole tracciare il percorso “volontario”, promosso all'interno della nostra Società Scientifica, per la formazione e il miglioramento sistematico della qualità organizzativa e clinica. Chi vorrà intraprendere questo cammino avrà la possibilità di essere accreditato dalla nostra Società, in collaborazione con un Ente di Certificazione “terzo” ed “indipendente”, che valideranno la conformità del Centro richiedente sia per la struttura organizzativa sia per l'applicazione delle procedure che assicurano la fornitura di un prodotto o di un servizio secondo le attese dei pazienti. Non credo sfugga l'importanza di aderire a questa iniziativa Societaria di accreditamento delle strutture endoscopiche italiane ed in un prossimo futuro dei singoli professionisti che permette di sviluppare un sistema di governo a garanzia dell'efficienza, per ottimizzare i costi e per migliorare le prestazioni erogate ai pazienti. Purtroppo in Italia attualmente solo alcune strutture sanitarie hanno scelto di intraprendere iniziative in tal senso ed è quindi compito della Società scientifica rilanciare questa esigenza ineluttabile per la qualità dei nostri servizi. Ci si potrebbe chiedere perché una struttura sanitaria

già coinvolta in progetti per l'accreditamento professionale e/o la certificazione ISO 9000 e/o Joint Commission dovrebbe mostrare interesse al progetto in essere. La risposta a questa legittima domanda potrebbe essere inizialmente negativa, perché verrebbe vista come una sovrapposizione di attestazione di qualità, ma avere anche l'accreditamento societario significa essere censiti in ambito gastroenterologico nazionale tra quelle organizzazioni accreditate e riconosciute da SIED.

La filosofia di questo lavoro va ricercata in un famoso brano della dichiarazione finale dell'American College of Surgeons del III Congresso dei Chirurghi Americani del 1912 che recita: *“[...] standardizzare le strutture e il modo di lavorare degli ospedali per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro: in tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti valori della Medicina”*.

Il successo di questa importante iniziativa si deve alla partecipazione attiva ed entusiasta di Italo Stroppa e alla continuazione nel successivo mandato dal Past President Pier Alberto Testoni che ha identificato l'accreditamento professionale SIED come “uno tra i punti strategici per la SIED è l'attività di accreditamento dei centri di endoscopia digestiva che rappresenta un'occasione per verificare l'organizzazione delle strutture ed eventualmente migliorarla”.

Con il nuovo Consiglio Direttivo, presieduto dall'attuale Presidente Luigi Pasquale, si intende sviluppare e consolidare ulteriormente il Programma di Accredimento professionale attraverso una più

capillare informazione nelle varie regioni italiane per arrivare, nel triennio di mandato, ad un numero molto significativo di Centri partecipanti.

Di grande rilevanza strategica è la collaborazione convinta, qualificata ed indispensabile di ANOTE/ANIGEA attraverso il suo Presidente Alessandra Guarini e i Componenti del Consiglio Direttivo.

Sezione 2 - Finalità del progetto di accreditamento SIED

Lo statuto della SIED contempla la ricerca, lo sviluppo e la diffusione della Endoscopia Digestiva.

Questo comporta l'impegno continuo, orientato verso un processo di avanzamento culturale che deve garantire, da parte di tutti i soci SIED, abilità tecnica adeguata, comportamenti e trattamenti appropriati, efficaci, efficienti e sicuri.

L'erogazione della endoscopia deve soddisfare le esigenze dei pazienti per quanto riguarda:

- la qualità professionale;
- la qualità tecnica;
- la qualità organizzativa;
- le aspettative dei pazienti.

Esistono diverse esperienze di altre Società Scientifiche finalizzate alla attuazione dell'accreditamento professionale e queste esperienze sono molto varie e differenziate perché non esiste un approccio codificato a livello nazionale o internazionale.

L'accreditamento SIED si propone tra gli obiettivi quelli di:

- migliorare i servizi offerti alla popolazione;
- favorire una adesione volontaria;
- indirizzarsi prevalentemente sugli aspetti scientifici/professionali e sulla organizzazione dei processi sanitari;

- utilizzare i requisiti (criteri) di qualità ampiamente riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale e periodicamente aggiornati;
- impiegare valutatori, scelti tra professionisti SIED, che agiscano con criteri di imparzialità e secondo il concetto di revisione tra pari;
- rivalutare sistematicamente il percorso;
- definire una durata temporale dell'accREDITamento con periodica revisione tra pari.

Si è ritenuto opportuno non entrare nel dettaglio sui requisiti relativi a strutture e tecnologia in quanto questi sono in genere già normati a livello nazionale e regionale e soprattutto perché strutture e tecnologia sono fortemente influenzati dalle decisioni e dalle risorse delle singole aziende.

La priorità è stata data agli ambiti di più stretta competenza del professionista sui quali esso può effettivamente esprimere la propria capacità di cambiamento e di miglioramento all'interno di qualsiasi struttura di Endoscopia Digestiva.

Ci si è quindi focalizzati su:

- Requisiti di Sistema;
- Requisiti di Processo;
- Requisiti di Prodotto.

Sezione 3 - Obiettivi e Struttura del Documento

Il presente documento intende diffondere presso la comunità scientifica professionale di riferimento i concetti per la gestione della qualità nell'area dell'Endoscopia Digestiva sviluppati tenendo come riferimento quattro parole chiave da intendere come i pilastri che hanno sorretto e orientato il Gruppo di Lavoro ovvero:

- “*valutazione*” la qualità deve essere definita in termini di criteri oggettivi rispetto ai quali verificare l'adeguatezza del sistema di governo gestionale e tecnico-professionale sviluppato all'interno delle organizzazioni;
- “*condivisione*” gli standard da utilizzare per l'attività di verifica devono essere chiari, conosciuti e riconosciuti; per questo la loro predisposizione non poteva che avvenire in un ambito ristretto, ma ampiamente rappresentativo, come il Gruppo di Lavoro. E' tuttavia necessario diffondere quanto definito e favorire il confronto con il resto della comunità scientifica professionale di riferimento;
- “*confronto*” il confronto tra pari con altri professionisti a fronte di criteri definiti è un'attività utile e importante; esistono sempre spazi di miglioramento e confrontarsi ed essere valutati aiuta ad individuarli;

- *“miglioramento”* l’obiettivo ultimo legato all’accreditamento professionale e perseguito nell’ambito del progetto è quello di orientare i Servizi di Endoscopia Digestiva verso una logica di miglioramento continuo; ne discende che il modello stesso, i suoi requisiti e le sue procedure attuative dovranno essere migliorati nel tempo in modo da portarli verso risultati di eccellenza sempre più avanzati.

Puramente a titolo informativo, il Manuale è costituito dalle Sezioni 1 e 2 dedicate ad una breve introduzione e ad una sintesi delle finalità del progetto; la sezione 3 descrive gli obiettivi e la struttura del documento.

Nella Sezione 4 *“Il governo della qualità in sanità”* viene riportata una breve rassegna, senza pretesa di esaustività, sulle principali metodologie di gestione della qualità adottate in sanità al fine di chiarire il significato di alcuni termini ampiamente utilizzati nel settore: accreditamento, certificazione, valutazione, ecc. per l’armonizzazione delle conoscenze.

Nella Sezione 5 *“Il percorso per la definizione del modello e dei requisiti ”* si illustrano le fasi in cui si è articolato il percorso, il metodo di lavoro, nonché i risultati raggiunti.

Nella Sezione 6 *“La Procedura di Accreditoamento SIED”* vengono indicate in dettaglio le fasi e le regole principali per la concessione dell’Accreditoamento Professionale in forma congiunta da parte di SIED e di KIWA-CERMET.

La Sezione 7 *“I requisiti del modello di accreditoamento professionale”* fornisce una chiave di lettura degli standard definiti nell’ambito della Endoscopia Digestiva partendo dall’appropriatezza dell’indicazione, la performance della procedura, il monitoraggio delle complicanze, la soddisfazione del paziente, la completezza della refertazione.

La sezione 7 comprende cinque allegati che contengono i requisiti relativi alla procedura di EGDS (allegato 1), COLONSCOPIA (allegato 2), PEG (allegato 3), ERCP (allegato 4) ed EUS (allegato 5) ognuno dei quali comprende: bibliografia aggiornata, grado di raccomandazione, rilevanza clinica, indicatori e obiettivi di performance da raggiungere. L'ultima sezione 8 *“Prospettive di sviluppo”* delinea come SIED intende sviluppare il progetto di accreditamento professionale dopo avere completato questa prima fase.

Sezione 4 - Il Governo della Qualità in Sanità: note generali e analisi delle relazioni fra i diversi approcci

Nell'ultimo decennio la normativa di riordino del SSN ha introdotto nel governo della sanità, concetti del tutto nuovi rispetto al precedente modello gestionale: azienda, libera scelta del cittadino, decentramento programmatico, contenimento della spesa, finanziamento delle prestazioni (DRGs), ecc..

Contemporaneamente si sta rafforzando la consapevolezza della necessità di adottare strumenti a supporto del governo clinico delle organizzazioni sanitarie; in questo senso termini come audit clinico, medicina basata sull'evidenza, linee guida, indicatori sono ormai entrati nel linguaggio quotidiano dei professionisti.

In questo contesto, in un clima di continue innovazioni, sono stati assunti a fronte di spinte istituzionali o di volontà delle singole organizzazioni, diversi modelli di riferimento per qualificare i servizi erogati.

Nelle seguenti pagine sono sintetizzati alcuni concetti di base che permettono di distinguere gli approcci più diffusi nel nostro paese. Tutti sono accomunati dalla logica della "valutazione" vista come la strada per confrontarsi e misurarsi, e quindi come l'elemento base di spinta verso il miglioramento.

In particolare riteniamo utile soffermarci brevemente sulle seguenti metodologie:

- accreditamento istituzionale;
- certificazione ISO 9000;
- qualità totale - EFQM;
- accreditamento professionale.

L'Accreditamento Istituzionale

In Italia il tema dell'accREDITamento è stato posto in modo formale dal D.lgs 502/92 e dal D.lgs 517/93 che, modificando il 502, introduceva per la prima volta in ambito normativo (art.8, c.7) il concetto di accREDITamento: *"le Regioni e le Unità Sanitarie Locali, per quanto di propria competenza, adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'accREDITamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione di qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate"*.

In questa ottica l'accREDITamento viene chiaramente inteso come uno strumento di regolazione nel mercato dell'accesso al SSN dei soggetti erogatori pubblici e privati, al fine di:

- assicurare al cittadino elementi di minima di garanzia di qualità;
- evitare che una competizione non regolamentata possa portare ad uno scadimento dei livelli qualitativi dell'assistenza o ad una incontrollata espansione della spesa.

L'accREDITamento istituzionale per le organizzazioni che intendono operare in nome e per conto del servizio sanitario pubblico diventa formalmente e sostanzialmente "obbligatorio" in un quadro in cui il livello nazionale fornisce le direttive generali ed il livello regionale definisce standard specifici e modalità di gestione delle procedure di accREDITamento.

Questa configurazione dell'istituto dell'accREDITamento è stata mantenuta in tutti gli altri dispositivi legislativi, successivamente emanati, che ne hanno puntualizzato e specificato ulteriormente i contenuti.

Le principali tappe attraverso cui si è sviluppato il percorso per la definizione delle logiche di accREDITamento istituzionale sono rappresentate dai seguenti atti:

- D. Lgs 502/92 e successive modifiche e integrazioni;
- Sentenza 416/95 Corte Costituzionale;
- D.P.R. 14/01/97 in materia di autorizzazione all'esercizio e al funzionamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- D. Lgs 229/99 sulla razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale;
- Legge n. 131 (5/6/2003)
- Legge n. 296/2006 (Finanziaria 2007)
- Repertorio Atti n. 259/CSR (20/12/2012)
- Repertorio n. 32/CSR (19/2/2015)

Già dalla sua nascita il concetto di accREDITamento risulta essere un elemento di un quadro più ampio che comprende anche i concetti di autorizzazione e accordi. Tale quadro viene chiarito ed esplicitato nel D. Lgs 229/99.

In particolare:

- nell'art. 8 bis, viene confermata la logica della scala: autorizzazione, accREDITamento, accordi;
- nell'art. 8 ter, vengono distinte le logiche per l'autorizzazione di "nuove" strutture (costruite, adattate, trasformate, trasferite), per cui è previsto una verifica di compatibilità da parte della regione, e per le strutture già in esercizio, che dovranno

rispettare i requisiti minimi posti dal DPR 14/1/97 integrato ed aggiornato;

- nell'art. 8 quater, il rilascio dell'accREDITamento viene condizionato al possesso di requisiti ulteriori di qualificazione, alla funzionalità alla programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
- nell'art 8 quinquies, vengono normati gli accordi contrattuali, prevedendo la stipulazione di contratti che indichino:
 - obiettivi di salute e programmi di integrazione tra i servizi;
 - volumi massimi di prestazioni e corrispettivo;
 - debiti informativi per il monitoraggio dei patti e per il controllo di qualità e di appropriatezza.

In questo schema appare fondamentale il ruolo delle Regioni che sono state chiamate a dare concretezza al tutto disciplinando autonomamente, nel rispetto di criteri minimi comuni, i criteri e le modalità per verificare la funzionalità alla programmazione regionale, i requisiti da soddisfare per l'autorizzazione e per l'accREDITamento, le procedure di verifica e controllo da attivare.

In realtà, le Regioni si sono attivate con modalità e tempi diversi per normare quanto di propria competenza in tema di autorizzazione, accREDITamento e accordi ed il quadro che si presenta è piuttosto variegato. E' possibile tuttavia ricondurre le diverse realtà ad alcune situazioni tipo:

- regioni che hanno messo a punto, approvato ed attivato formalmente il proprio modello (intendendo con modello l'insieme costituito da requisiti, procedure di autorizzazione/ accREDITamento, meccanismi di valutazione, ecc..);
- regioni che hanno predisposto delle bozze di modello ma che non sono arrivate ad una sua approvazione formale;

- regioni che hanno predisposto delle leggi quadro che forniscono alcune indicazioni di base demandando ad altri atti la formulazione di requisiti e procedure non ancora predisposti;
- regioni che sostanzialmente si sono limitate al recepimento del DPR 14/1/97 senza stabilire requisiti ulteriori.

Ma la disomogeneità non è solo relativa allo stato di avanzamento dei lavori ma anche alla tipologie di requisiti e procedure approvate. Questo è chiaramente frutto dell'autonomia regionale ma pone indubbie riflessioni sulle esigenze di “mutuo riconoscimento” dei diversi modelli.

Certificazione ISO 9000

La certificazione ISO 9000, riconosciuta e adottata in più di 80 Paesi nel mondo (fra cui tutti quelli dell'UE) è rilasciata su base volontaria da enti di certificazione di parte terza indipendenti coordinati da associazioni internazionali e nazionali che garantiscono l'equivalenza delle certificazioni rilasciate nei diversi Paesi.

Tutte le aziende, indipendentemente dal settore di attività e dalla dimensione, possono richiedere ed ottenere la certificazione ISO 9000 del proprio sistema qualità quale riconoscimento che permette di distinguersi in un mercato sempre più orientato alla qualità, garantendo ai propri clienti uno standard di qualità misurato e controllato. Certificare la conformità di un sistema di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001, infatti, significa riconoscere attraverso un'attività di ispezione e controllo periodico, che un'Azienda ha messo a punto una struttura organizzativa e applica delle procedure che, rispettando le prescrizioni della norma di riferimento e delle leggi applicabili per il settore in cui opera, gli permettono di assicurare la fornitura/erogazione di un prodotto/

servizio in linea con le attese e le aspettative del cliente del cliente. Pertanto il cliente/committente che si rivolge ad una organizzazione certificata è certo di trovare un interlocutore che ha messo a sistema un metodo di lavoro che ha come obiettivo “la soddisfazione del cliente e delle parti interessate”.

Nel mondo delle organizzazioni sanitarie è iniziato ormai da diversi anni un percorso di confronto con le logiche di gestione dei sistemi qualità basati sulle norme ISO 9000. Tale percorso, che in una prima fase ha coinvolto in particolare il mondo dei laboratori (che per caratteristiche specifiche si sono trovati sicuramente più “a loro agio” con l’approccio proposto) si è in parte esteso a tutte le attività (ospedaliere, territoriali, ecc..) anche sulla base della spinta fornita dalle logiche di accreditamento istituzionale.

L’esperienza sui sistemi di gestione per la qualità ISO 9000 nel mondo della sanità ha avuto, nelle prime applicazioni, alcuni aspetti critici:

- difficoltà a tradurre una norma espressa con un linguaggio molto distante dalla cultura dei professionisti;
- diffidenza verso la richiesta di attenzione a pianificazione e standardizzazione da parte di un ambiente spesso abituato ad operare “in scienza e coscienza” e conseguente percezione di volontà di “burocratizzazione” delle attività;
- tendenza a circoscrivere il sistema di gestione per la qualità alla sola parte organizzativa creando una contrapposizione, nella lettura data dai professionisti, con la qualità “vera” legata a temi quali l’efficacia, l’appropriatezza, ecc.;
- presenza di altri approcci alla gestione e miglioramento della qualità, alcuni nati nell’ambito delle società scientifiche o, comunque, degli ambienti professionali, con effetto di

contrapposizione metodologica (lotta, a volte sterile, tra scuole di pensiero).

Tali aspetti critici sono stati ampiamente superati dalla edizione “2000” della norma che soddisfa le seguenti esigenze:

- compatibilità con altri sistemi di gestione;
- struttura comune, per entrambe le ISO 9001 e 9004;
- semplicità d’uso, chiarezza di linguaggio, traducibilità e facilità di comprensione;
- aiuto all’autovalutazione;
- adattabilità a tutte le organizzazioni di qualsiasi dimensione ed a tutti i settori economici;
- importanza sottolineata di valutare le prestazioni sulla base di misure oggettive e non di impressioni;
- introduzione del concetto di miglioramento continuo;
- costituzione di un punto di riferimento per l’integrazione con la cultura del miglioramento;
- rispondenza alle esigenze primarie ed alle aspettative di settori specifici, compreso quello sanitario;
- documentazione più mirata all’ottenimento dei risultati perseguiti.

Grazie a questo grande salto qualitativo della normativa alla ricerca di sviluppare modalità di gestione della qualità efficaci e dinamiche, oggi sono numerose le strutture sanitarie pubbliche e private che hanno scelto i criteri dell’ISO 9000 per sviluppare un sistema di governo della propria organizzazione a garanzia della efficienza interna, in termini di ottimizzazione e razionalizzazione dei costi, e l’efficacia delle prestazioni erogate nell’ottica della soddisfazione dei clienti e delle parti interessate.

In particolare, per conseguire la certificazione ISO 9000 una organizzazione sanitaria deve sviluppare un sistema di gestione per la qualità che preveda:

- la chiara identificazione dei clienti e di tutte le parti interessate;
- la determinazione dei bisogni e delle attese dei clienti e delle parti interessate per la messa a punto di servizi in grado di coglierne le aspettative;
- la definizione delle caratteristiche di qualità dei servizi offerti per la trasparenza della comunicazione verso l'esterno ed il controllo del livello di attesa e per l'impegno nel conseguimento del livello del servizio dichiarato;
- l'identificazione e la messa a disposizione di risorse umane, tecnologiche e strutturali adeguate e necessarie per l'erogazione dei servizi;
- l'applicazione di un insieme di procedure per la progettazione, pianificazione ed erogazione controllata dei servizi diagnostici, terapeutici e assistenziali;
- l'ottimizzazione dei costi connessi con la qualità del servizio e il livello delle prestazioni richieste;
- la sistematica applicazione di metodologie per la gestione dei "problemi";
- il continuo riesame delle caratteristiche delle prestazioni erogate e dei relativi risultati conseguiti per individuare opportunità di miglioramento;
- l'adozione e la sistematica applicazione di strumenti per la gestione del miglioramento continuo;

- richiedere ad un ente di certificazione accreditato presso gli organi di controllo competenti (in Italia Accredia) l'attivazione dell'iter di certificazione per il rilascio e il successivo mantenimento della certificazione.

La certificazione è rilasciata a fronte di delibera positiva del comitato di certificazione rappresentativo di tutte le parti interessate che valuta l'esito dell'analisi documentale e delle verifiche effettuate presso le strutture per constatare la conformità del sistema di gestione per la qualità sviluppato rispetto ai requisiti ISO 9000. Il mantenimento della certificazione concessa è condizionato dall'esito positivo delle periodiche verifiche di sorveglianza che hanno l'obiettivo di accertare il sussistere delle condizioni iniziali che hanno portato alla concessione della certificazione e la capacità dell'organizzazione di attivare azioni di miglioramento. Qualora in sede di sorveglianza dovessero emergere situazioni di gravi carenze rispetto alla norma, la certificazione può essere annullata o sospesa. Ciò fa sì che gli sforzi profusi dall'organizzazione nella fase iniziale sotto la volontà di conseguire la certificazione, si concretizzino in un sistema di gestione per la qualità dinamico, quotidianamente applicato e in continuo miglioramento, costituendo così per l'organizzazione un fruttuoso investimento e non solo un *“onere commerciale”*.

Negli ultimi anni è uscita la revisione ISO 9001:2015 che ha spostato l'attenzione prevalentemente al pensiero sulla gestione del rischio tema fondamentale nelle strutture sanitarie.

Qualità Totale - EFQM

La qualità totale nasce e si sviluppa diffusamente nelle organizzazioni aziendali e nella cultura imprenditoriale giapponese per poi diffondersi gradualmente e lentamente nel mondo industrializzato

dell'occidente, forse anche per capire, frenare e competere con "*il fenomeno*" Giappone che rapidamente aveva imposto sui mercati internazionali i propri prodotti.

Il centro focale del TQM "*total quality management*" ruota intorno all'acquisizione della capacità di produrre innovazione e miglioramento continuo della qualità globale, mantenendo (o introducendo) nel sistema organizzativo:

- leggerezza dei processi;
- rapidità delle decisioni e delle azioni;
- precisione (esattezza) dell'attuazione dei compiti;
- visibilità dell'impegno organizzativo per gestire con flessibilità i processi (gestione a vista);
- molteplicità di servizi, prodotti, compiti, culture ed approcci professionali;
- consistenza dei valori (visione e missioni) che costituiscono la vera forza dell'organizzazione e la rendono distinguibile (visibilità = immagine).

Queste sei caratteristiche hanno un ruolo basilare; infatti, se il cambiamento organizzativo (soggettivo o collettivo) viene orientato al perseguimento di un sistema di qualità, ne potranno scaturire numerosi vantaggi, tra i quali:

- aumento della soddisfazione dei clienti - se costoro sono soddisfatti aiutano l'organizzazione a migliorare ulteriormente;
- riduzione di sprechi economici, procedurali e normativi che ingessano l'organizzazione - al posto delle rigidità dell'organizzazione formale subentra la sostanza e la dinamicità dell'organizzazione reale;
- aumento della responsabilizzazione, dell'autonomia e del morale degli operatori - se il rapporto tra prestazione e sua finalità è

visibile, aumentano il coinvolgimento, la partecipazione e si sviluppa la capacità di soluzione dei problemi. Aumenta così la qualità delle prestazioni e del lavoro di ogni operatore;

- aumento complessivo della motivazione dell'organizzazione - è chiaro perché essa esiste - si conoscono, si discutono, si individuano e si realizzano le finalità del sistema organizzativo;
- aumento del ruolo sociale dell'organizzazione - se il rapporto tra cliente ed organizzazione diventa reciprocamente "proattivo" aumenta la qualità dell'immagine sia all'interno dell'organizzazione (con notevoli effetti motivazionali sugli operatori), sia all'esterno in rapporto con l'ambiente di cui l'organizzazione fa parte (con notevoli effetti sociali);
- aumento delle interazioni sociali interne ed esterne all'organizzazione - se migliora l'immagine organizzativa, se cresce la qualità di comunicazione interna ed esterna dell'organizzazione, se aumenta la qualità dell'ascolto interno ed esterno, migliora la qualità del rapporto tra le persone (siano essi clienti, collaboratori, altri operatori del settore, fornitori).

Si può dunque affermare che la qualità riguarda la globalità dell'organismo ed è alimentata dalle continue retroazioni ed interazioni esistenti nel tessuto organizzativo, in quanto fitto reticolo che comprende:

- il cliente (come capitale umano inter-organizzativo);
- il personale, i collaboratori, i soci, l'imprenditore (come capitale umano intra-organizzativo);
- i concorrenti, i fornitori (come capitale umano inter-organizzativo);

- il capitale incorporato, materiale ed immateriale (strutture, tecnologia, informazione, assetti finanziari e di bilancio, etc.); ossia "il capitale" creato dal "capitale umano";
- il capitale naturale; cioè le risorse, come materie prime, impiegate nel processo produttivo, incorporate nel prodotto ed utilizzate dal cliente.

Un importante contributo di promozione alla qualità totale è favorito dalla Unione Europea che sponsorizza l'attività European Foundation for Quality Management (EFQM). Questo organismo, nato a fine anni '90 come no profit su base associativa, si propone di stimolare la promozione dei progetti di qualità soprattutto attraverso la spinta verso l'autovalutazione e l'assegnazione annuale di premi europei.

L'origine del modello, come nel caso della norma ISO 9000, è da ricercare nel mondo industriale. Il modello si fonda sull'assunto che: *“Risultati d'eccellenza riguardanti performance, clienti, risorse umane e società sono raggiunti attraverso un'azione di guida, da parte della leadership, su politiche e strategie, personale, partnership e risorse, e processi”*.

Il modello EFQM per l'Eccellenza è basato su *nove criteri* (dimensioni), dei quali cinque sono definiti come fattori (leadership; gestione del personale; politiche e strategie; partnership e risorse; processi) e *quattro risultati* (risultati relativi al personale; risultati relativi ai clienti; risultati relativi alla società; risultati chiave di performance). Ad ogni criterio è attribuito un peso relativo espresso in percentuale. I nove criteri sono poi articolati in sotto criteri.

Il modello è attualmente utilizzato in diversi stati europei anche con riferimento alle organizzazioni sanitarie.

In realtà i principi del TQM che appaiono immediatamente come estremamente coerenti con le caratteristiche e le peculiarità del mondo sanitario, stanno alla base dei principi che sottendono lo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità in conformità alle ISO 9001:2008 e che devono orientare la direzione verso il “*miglioramento continuo*” delle prestazioni :

- Organizzazione orientata al cliente;
- Leadership;
- Coinvolgimento del personale;
- Approccio per processi;
- Approccio sistemico della gestione;
- Miglioramento continuo;
- Decisioni basate su dati di fatto;
- Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori.

L'Accreditamento Professionale

All'accREDITAMENTO istituzionale di tipo obbligatorio si affianca/contrappone l'accREDITAMENTO visto come innesco di opportunità di revisione e miglioramento delle performance dei servizi al fine del miglioramento continuo dei prodotti/servizi offerti.

Tale forma di accREDITAMENTO, sempre “volontaria”, viene in genere definita utilizzando differenti espressioni: di eccellenza, tra pari, professionale. A fini puramente semplificativi utilizzeremo genericamente la definizione “*accREDITAMENTO professionale*”.

Le logiche di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie nascono infatti proprio negli Stati Uniti all'inizio del ventesimo secolo ad opera dell'American College of Surgeon che intendeva promuovere una qualità dell'assistenza più elevata e fornire visibilità alle strutture migliori in modo da farne il termine di riferimento per tutte le

organizzazioni. Questo portò nel 1919 all'*Hospital Standardization Program* in cui vennero individuati i primi criteri minimi di accreditamento delle strutture sanitarie. Nel 1951 venne costituita la *Joint Commission for Accreditation of Hospitals* (JCAH) che raggruppava le principali associazioni di professionisti. Tale organismo (volontario, non governativo, senza fini di lucro) avrebbe dovuto produrre e aggiornare nel tempo gli standard di qualità e provvedere le verifiche di accreditamento. L'estensione delle attività di accreditamento alle strutture extra-ospedaliere (1988), ha portato l'organismo ad assumere la denominazione di *Joint Commission on Accreditation of Health Organization* (JCAHO).

Un percorso culturale coerente con la ricerca continua di standard qualitativi, porta questo organismo, attualmente fondamentale nel sistema sanitario statunitense, dalla pubblicazione dei primi "*Standard for Hospital Accreditation*" basati su requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnico professionali, a quella degli standard mirati a "*promuovere e mantenere una grande qualità delle cure, attraverso l'analisi, il controllo e la valutazione delle pratiche cliniche esistenti*".

Ad oggi, pur trattandosi di attività volontaria svolta quindi su richiesta delle strutture sanitarie interessate, da agenzie professionali e indipendenti, tale forma di accreditamento coinvolge oltre l'80% delle strutture sanitarie degli Stati Uniti. Un tale livello di diffusione si spiega alla luce delle specificità del sistema sanitario statunitense, dove i programmi di accreditamento incrociano gli interessi delle assicurazioni private e statali per rispondere sostanzialmente a due necessità: da un parte garantire i cittadini sulla qualità dei servizi sanitari erogati, dall'altra affidarsi ad un sistema di controllo, serio e

rigoroso, su cui basare i programmi delle rette di degenza e i compensi medici.

Sulla scorta dell'esperienza statunitense, numerose sono state le iniziative sviluppate in merito a questa forma di accreditamento nei differenti paesi. Particolarmente significative sono quelle sviluppate in Australia (*Australian Council on Healthcare Standard - ACHS*) e in Canada (*Canadian Council on Health Services Accreditation - CHSA*). In alcune regioni italiane sono stati portati avanti progetti di sperimentazione di questi modelli (es. Lombardia e Veneto).

Considerando invece gli aspetti più squisitamente professionali, in Italia sono ormai diverse le esperienze finalizzate alla sperimentazione di logiche di “*accredimento professionale*” in genere promosse dalle società scientifiche o comunque condotte in collaborazione con le stesse.

Sui siti internet delle società scientifiche è a volte possibile trovare riferimenti alle esperienze fatte, ai requisiti/standard fissati (in genere sintetizzati in manuali) ed alla procedure pianificate.

Trattandosi però di sistemi volontari, non esiste un approccio rigoroso codificato a livello internazionale o nazionale su come strutturare un programma di accreditamento professionale. Le esperienze sono tra le più varie e differiscono sotto diversi aspetti.

Ma al di là delle differenze è utile, e possibile, identificare gli elementi comuni che sono in genere presenti e che portano a segnare profonde differenze rispetto a quanto descritto nel paragrafo precedente con riferimento all'accREDITAMENTO istituzionale:

- l'accreditamento professionale non si pone come obiettivo la “regolamentazione del mercato” bensì, come già accennato, il “miglioramento dei servizi offerti” ;
- l'adesione ai programmi è sempre “volontaria” in modo da garantire che il soggetto che si candida sia disponibile ed interessato ad individuare aree critiche ed opportunità/necessità di attivare azioni di miglioramento;
- il focus principale è sugli aspetti “*scientifico/professionali*” e sull'organizzazione dei processi sanitari;
- i requisiti/criteri/standard di qualità utilizzati come riferimento per la valutazione sono periodicamente aggiornati alla luce dell'esperienza e dell'evoluzione delle conoscenze (es. evoluzione delle Linee Guida Scientifiche);
- l'attività di valutazione viene eseguita da professionisti della branca/disciplina appositamente formati (introducendo, a differenza dell'accreditamento istituzionale, il concetto di “*revisione tra pari*”);
- la valutazione viene eseguita periodicamente (non è un accreditamento “*una tantum*”) in modo da poter osservare il miglioramento o meno della struttura.

Sezione 5 - Il percorso per la definizione del modello e dei requisiti

La Presidenza SIED ha individuato come Componenti il Gruppo di Lavoro:

- Piero Brosolo - Ospedale S. Maria degli Angeli di Pordenone
- Paola Da Massa Carrara - Ospedale S. Jacopo di Pistoia
- Maurizio Labardi - Ospedale Borgo S. Lorenzo Azienda Sanitaria di Firenze;
- Alberto Merighi - Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena;
- Angelo Milano - Ospedale “Ss. Annunziata” Chieti;
- Luisa Riccardi - Ospedale della Media Valle Del Tevere Perugia;
- Francesco Torresan - Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi;

e come Referente del progetto:

- Giancarlo Spinzi - Ospedale Valduce-Como.

La Direzione di Kiwa Cermet Italia SpA ha nominato come proprio Consulente, in affiancamento al Referente del progetto, il Dott. Maurizio Capelli.

La componente medica del team di Esperti tecnici è così formata:

- Gianluca Baldassarre - Santorso-Schio;
- Helga Bertani - Modena;
- Valentina Boarino - Modena;
- Piero Brosolo - Pordenone;
- Franco Coppola - Torino;
- Enrico Alessio Currò - Palermo;

- Paola Da Massa Carrara - Pistoia;
- Renato Fasoli - Imperia;
- Bastianello Germanà - Belluno;
- Nicola Ierfone - Avezzano;
- Veronica Iori - Reggio Emilia;
- Maurizio Labardi - Firenze;
- Adriano Lauri - Pescara;
- Barbara Marraccini - Fermo;
- Alberto Merighi - Modena;
- Angelo Milano - Chieti;
- Giacomo Rando - L'Aquila;
- Luisa Riccardi - Todi;
- Renato Santucci - Genova
- Giancarlo Spinzi - Como;
- Francesco Torresan - Bologna;
- Alberto Tringali - Milano.

Tenuto conto che molte attività in questo percorso sono a carico della componente infermieristica, ai corsi per Esperti tecnici hanno partecipato una quota significativa di operatori selezionati dalla Presidenza dell'Associazione Nazionale degli Operatori Tecniche Endoscopiche (ANOTE) che ha aderito all'iniziativa a carattere nazionale.

La componente infermieristica è così formata:

- Elena Berenato - Como;
- Assunta Di Franco - Asti;
- Antonella Giaquinto - Roma;
- Alessandra Guarini - Roma
- Teresa Iannone - Reggio Calabria;
- Giorgio Iori - Reggio Emilia;
- Barbara Marziali - Fermo;

- Monia Valdinoci - Firenze
- Elisabetta Vecchi - Bologna;
- Giorgia Zamboni - Verona.

I lavori del Gruppo sono iniziati a Luglio 2014. I requisiti organizzativi e di processo relativi al percorso paziente, sono stati proposti da KIWA-CERMET sotto forma di lista di autovalutazione e validati dal Gruppo.

I requisiti organizzativi esprimono la logica del sistema di gestione per la qualità che i servizi di endoscopia digestiva devono adottare per garantire nel tempo garanzia e miglioramento delle proprie performance. Tali requisiti sono stati mutuati dalla normativa UNI EN ISO 9001:2008 e in fase di aggiornamento secondo la ISO 9001:2015 con l'intento di agevolare l'eventuale esigenza di integrazione del sistema "Accreditamento SIED" con sistemi già in essere all'interno dei servizi di Endoscopia Digestiva (autorizzazione, accreditamento istituzionale, certificazione, ecc).

Nel selezionare i requisiti organizzativi proposti si è cercato di privilegiare quelli con impatto diretto sul controllo del processo di erogazione delle prestazioni sanitarie e sulla soddisfazione degli utenti a salvaguardia della loro centralità all'interno del sistema. I requisiti sono stati tradotti in un linguaggio specifico in relazione al settore sanitario e declinati nella dimensione organizzativa del "servizio".

Si è voluto salvaguardare la loro logica sistemica per cui i requisiti organizzativi presentano la seguente struttura:

- Requisiti connessi alla documentazione elaborata dalla struttura ed alle registrazioni utili per dimostrare il corretto funzionamento del processo ed il risultato dello stesso nonché della procedura diagnostica;
- Requisiti relativi a politica, obiettivi e valutazione dei risultati che sono stati rivisti in considerazione dell'applicazione presso i

servizi di endoscopia digestiva, inserendo una specifica sezione relativa alla valutazione delle competenze;

- Organizzazione, Risorse umane e Tecnologiche;
- Infrastrutture ed Ambiente di Lavoro;
- Pianificazione ed Erogazione del Servizio;
- Misura, Analisi e Miglioramento.

All'interno del Punto "Pianificazione ed erogazione del Servizio" sono stati declinati anche i requisiti di processo, ovvero i requisiti relativi alle principali fasi del percorso diagnostico terapeutico e assistenziale, ed in particolare:

- **Requisiti pre-procedura** che comprendono quelli relativi a:
 - accesso alla prenotazione dell'indagine endoscopica;
 - corretta informazione;
 - preparazione all'indagine endoscopica;
 - accoglienza;
 - accettazione;
 - anamnesi ed appropriatezza dell'indagine;
 - consenso alla procedura.
- **Requisiti connessi alla procedura diagnostica e operativa** comprendenti:
 - criteri specifici per ogni metodica endoscopica;
 - livelli di assistenza medica e infermieristica.
- **Requisiti post-procedura** che comprendono:
 - osservazione post procedura;
 - criteri standard per la dimissione del paziente;
 - completezza del referto da consegnare al paziente;
 - restrizioni per il paziente sedato;
 - informazioni da dare al paziente in caso di complicanze post procedura;

- come riconoscere i segni della complicità da parte del paziente;
- registrazione delle complicanze con registro eventi avversi e audit periodico;
- rilevazione periodica della misura della soddisfazione del paziente;
- raccolta dei suggerimenti per il miglioramento della struttura;
- ricondizionamento della strumentazione e accessori (“Re-processing”) a cui è stata data grande rilevanza anche in relazione alle numerose criticità riscontrate sulle 25 “site visit” fino ad ora effettuate e alla importante pubblicazione del Documento Tecnico UNI 11662 pubblicato a fine 2016.

I **Requisiti di Prodotto** hanno impegnato il gruppo di lavoro nella definizione delle caratteristiche della documentazione che contiene il risultato della procedura diagnostica analizzata, il referto, stabilendo anche contemporaneamente gli indicatori e gli elementi che consentono di misurarne il livello qualitativo in termini di completezza diagnostica nonché di utilità clinica.

Le procedure diagnostiche analizzate sono:

- EGDS diagnostica ed operativa;
- COLONSCOPIA diagnostica ed operativa;
- PEG
- ERCP

Nella definizione dei requisiti il gruppo di lavoro ha utilizzato come modelli di riferimento principalmente quelli internazionali sviluppati dalle Società Scientifiche americane, canadesi ed inglesi (ASGE, CAG, NHS) analizzando linee guida e requisiti individuati da queste società

scientifiche, nonché, soprattutto per i requisiti di processo, quelli individuati dalla Regione Emilia Romagna e dalla Regione Toscana nell'ambito del percorso di accreditamento istituzionale. I requisiti vengono revisionati almeno una volta all'anno in relazione agli aggiornamenti presenti in letteratura.

Sezione 6 - La procedura di Accredimento

SCOPO

Il presente documento stabilisce le fasi e le regole principali per la concessione dell'accREDITamento professionale in forma congiunta da parte di SIED e da parte di KIWA-CERMET alle Unità di Endoscopia Digestiva interessate che presenteranno apposita domanda.

RIFERIMENTI DOCUMENTALI PER LA PREDISPOSIZIONE ED ATTUAZIONE DELLO SCHEMA DI ACCREDITAMENTO

Lo Schema di Accredimento fa riferimento alle seguenti norme:

- la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2018 “Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione”;
- la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 “Valutazione della Conformità - Requisiti per gli Organismi che effettuano audit e certificazione dei Sistemi di Gestione”;
- la norma UNI EN ISO 19011:2018 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”, assunta come riferimento per lo svolgimento delle attività di verifica e controllo e la formazione dei valutatori preposti all'attività di verifica;
- la norma UNI EN ISO 9000:2015;
- la norma UNI EN ISO 9001:20015;
- la norma UNI EN ISO 9004:2009 (linee guida per il miglioramento delle prestazioni).

I riferimenti per le Unità di Endoscopia Digestiva sono i requisiti per l'Accreditamento Professionale per le Unità di Endoscopia Digestiva espressi sotto forma di check list nelle revisione in vigore all'atto della presentazione della domanda.

DEFINIZIONI

ACCREDITAMENTO: Processo attraverso il quale un'agenzia o altra organizzazione valuta e riconosce che un corso di studi o una istituzione corrispondono a standard pre-definiti “ (WHO). Nel contesto sanitario italiano la parola accreditare viene utilizzata in diversi ambiti. Tra cui:

L'accREDITAMENTO istituzionale è lo step successivo all'autorizzazione che le strutture devono compiere per poter esercitare attività sanitarie per conto e a carico del servizio sanitario nazionale: l'atto con il quale si riconosce ai soggetti, già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie, lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del SSN.

L'accREDITAMENTO “è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti” (D.lgs 229/99 art.8-quater).

Il soggetto accreditato, privato o pubblico, diventa un potenziale fornitore di prestazioni per il SSN. L'accREDITAMENTO tuttavia costituisce condizione necessaria ma non sufficiente per la collabora-

zione con il Servizio Sanitario, la quale è subordinata alla stipula di accordi di fornitura.

L'accREDITAMENTO professionale consiste in un procedimento di natura volontaria” attivato da società scientifiche e da gruppi di professionisti secondo il modello dei paesi anglofoni.

Si basa sulla logica della “peer-review”, revisione fra pari, secondo la quale operatori di una struttura verificano altre strutture in base a criteri e indicazioni specifici per le varie situazioni, utilizzando check list precostituite in base a metodologie messe a punto di comune accordo. L'accREDITAMENTO professionale ha trovato particolare evidenza nel D.Lgs 229/99, che prevede la partecipazione delle strutture sanitarie a programmi di accREDITAMENTO professionale tra pari (art.8 quater, comma 4).

VERIFICA ISPETTIVA: Processo sistematico, indipendente e documentato, volto a determinare se le attività svolte ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e tenuto aggiornato.

AUDIT DI SISTEMA: Le verifiche ispettive che analizzano e valutano aspetti essenzialmente di tipo organizzativo-gestionale.

AUDIT CLINICO (verifica tra pari): Analisi critica e sistematica della qualità e dell'assistenza medica (o sanitaria) che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti (definizione di Brit.-Govern.1985).

Si tratta perciò di attività di valutazione professionale dei processi clinici condotte da professionalità dello stesso settore ma spesso ap-

partenenti a strutture diverse, con lo scopo di analizzare e valutare aspetti essenzialmente di tipo tecnico-professionale.

SCHEMA DI VALUTAZIONE CONGIUNTO: Sistema di valutazione che comporta l'effettuazione in forma congiunta e complementare delle attività di audit clinico e di sistema, per verificare sia gli aspetti tecnico-professionali, sia quelli organizzativi-gestionali.

GRUPPO DI VERIFICA ISPETTIVA: insieme dei valutatori che eseguono una verifica ispettiva.

NON CONFORMITA' / RILIEVO: non soddisfacimento di un requisito specificato.

ACCESSO ALLO SCHEMA DI ACCREDITAMENTO

Possono accedere allo schema di accreditamento le unità di endoscopia digestiva che ne fanno richiesta e il cui responsabile sia socio effettivo della SIED, senza discriminazione, a meno che non siano sottoposte a provvedimenti legali, che impediscano l'erogazione dei servizi offerti.

SCOPO DELL'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Mediante questa iniziativa, la SIED si propone di costituire un *elenco* di soggetti accreditati che garantiscano uno standard di servizio con caratteristiche tali, da fornire fiducia sulle prestazioni erogate in termini di:

- chiara identificazione dei bisogni e delle esigenze del cliente/utente per la messa a punto di servizi in grado di cogliere le sue aspettative;
- trasparenza della comunicazione verso l'esterno ed il controllo del livello di attesa per l'impegno nel conseguimento degli standard di qualità dichiarati, attraverso la definizione di “standard di qualità, impegni e programmi”;
- standardizzazione dell'ambiente in cui si sviluppa la pratica professionale;
- sviluppo della qualità del servizio offerto al cliente/utente e monitoraggio dell'efficienza organizzativa e della soddisfazione del cliente/utente.

RUOLI E RESPONSABILITÀ

La responsabilità di gestione dell'accREDITAMENTO professionale è condivisa tra SIED e KIWA-CERMET secondo quanto specificato nel presente regolamento.

In particolare, l'accREDITAMENTO SIED, è stato impostato secondo le modalità delle visite integrate di tipo “*professionale*” condotte da professionisti della disciplina associati a SIED, per la verifica di aspetti di “*clinical governance*” e delle verifiche di “*sistema*” condotte in contemporanea da valutatori qualificati KIWA-CERMET, organismo di

certificazione accreditato nel settore EA38, per la verifica dei requisiti di “*corporate governance*”.

In tutti i casi si garantisce:

- impegno alla riservatezza da parte di tutti i soggetti coinvolti, in relazione alle informazioni/documenti resi disponibili dai soggetti richiedenti ed all’assenza di conflitti di interesse, assenza di coinvolgimento da parte dell’organismo di certificazione in attività che potrebbero compromettere l’imparzialità delle valutazioni effettuate;
- impiego da parte dell’organismo di certificazione, per le attività di valutazione, di ispettori qualificati nel settore EA 38 (Sanità e altri Servizi Sociali).

REQUISITI PER L’ACCREDITAMENTO

I requisiti per l’Accreditamento sono definiti in apposite check-list sottoposte a revisione periodica (vedi Sezione 7 e Allegati 1, 2, 3,4 e 5).

FASI DELL’ITER DI ACCREDITAMENTO PER LE UNITA’ DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA CHE FARANNO DOMANDA

Vengono espone di seguito le fasi dell’iter di accreditamento e le informazioni circa il mantenimento nel tempo dell’accREDITAMENTO stesso per le unità interessate.

1. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Per l’apertura dell’iter di accreditamento l’unità di endoscopia digestiva interessata deve inoltrare a KIWA-CERMET all’indirizzo e-mail:

maurizio.capelli@kiwacermet.it la domanda di accreditamento, compilata e firmata unitamente agli allegati richiesti nel modulo di domanda. Tutta la documentazione è scaricabile nell'area dell'Accreditamento professionale del portale SIED al link: <http://www.sied.it/accreditamento>

Al momento della presentazione della domanda di accreditamento a KIWA-CERMET, l'unità di endoscopia digestiva deve fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni, inclusa la messa a disposizione della documentazione per la verifica.

La responsabilità di informare i livelli sovraordinati (azienda, dipartimento, ecc.) della unità di endoscopia digestiva che richiede l'accREDITAMENTO o di chiedere eventuali autorizzazioni alla procedura, spetta esclusivamente al responsabile della unità richiedente.

SIED e KIWA-CERMET non si assumono nessun onere in merito.

Il responsabile dell'unità richiedente dovrà dichiarare sulla “*Scheda Dati Struttura*” allegata alla domanda di accREDITAMENTO di avere informato i soggetti sovraordinati e di avere il nulla osta per avviare il procedimento di accREDITAMENTO.

2. VERIFICA DOCUMENTALE

COMPLETEZZA E CORRETTEZZA FORMALE DELLA DOMANDA

Al ricevimento dei documenti KIWA-CERMET esamina la completezza e la correttezza formale dei documenti e dei dati ricevuti.

Nel caso siano necessarie integrazioni o specificazioni utili al procedimento, l'incaricato di KIWA-CERMET ne fa richiesta formale alla unità interessata, che deve farle pervenire secondo le tempistiche indicate nella richiesta formale. Il mancato invio della documentazione richiesta interrompe l'iter di accREDITAMENTO.

AMMISSIBILITA' DELLA DOMANDA

L'ammissibilità della domanda è valutata da SIED su richiesta di KIWA-CERMET.

AVVIO DEL PROCEDIMENTO

E' compito di KIWA-CERMET dare notizia dell'avvio del procedimento di accreditamento mediante comunicazione al Responsabile dell'unità richiedente indicando:

- l'accettazione della domanda;
- le modalità del procedimento.

Copia della comunicazione di avvio del procedimento, unitamente a copia della domanda e della documentazione ad essa collegata, è trasmessa da KIWA-CERMET a SIED.

Con l'avvio del procedimento KIWA-CERMET, si impegna a rendere disponibili le risorse necessarie di propria competenza e a pianificare le attività di valutazione, avvalendosi per la valutazione dei requisiti di governo professionale ("*clinical governance*") degli Esperti tecnici SIED-ANOTE.

3. ATTIVITA' DI VALUTAZIONE

COMPETENZA DEGLI ESPERTI TECNICI

A) Esperti tecnici SIED e ANOTE

Per poter operare come Esperto tecnico SIED o ANOTE, il candidato deve dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

- conoscenza dei requisiti di accreditamento professionale e del presente regolamento;
- competenza ed esperienza professionale in strutture sanitarie;

- partecipazione ad apposito corso sulla conduzione delle verifiche ispettive.

B) Valutatori dell'Organismo di Certificazione

I valutatori dell'organismo di certificazione devono avere la qualifica di responsabile del gruppo di verifica ispettiva nello schema ISO 9000 (ottenuta secondo procedure interne dell'organismo stesso), competenza nel settore EA 38 (Sanità e altri Servizi Sociali) e conoscere i requisiti di accreditamento professionale e il presente regolamento.

VERIFICA DI ACCREDITAMENTO

Verifica di Sistema integrata alla *Verifica fra Pari*.

La verifica di sistema integrata alla verifica fra pari viene pianificata da KIWA-CERMET in accordo con l'unità di endoscopia digestiva interessata.

Nell'ambito di tale verifica, il valutatore dell'organismo di certificazione ha l'obiettivo di valutare lo stato di conformità e applicazione del sistema di gestione della struttura rispetto ai requisiti di governo gestionale (“*corporate governance*”) del modello di accreditamento professionale SIED, mentre gli Esperti tecnici SIED o ANOTE valuteranno lo stato di conformità e applicazione del Sistema di Gestione dell'unità richiedente l'accREDITAMENTO rispetto ai requisiti di governo professionale (“*clinical governance*”).

PIANIFICAZIONE, ESECUZIONE E REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI VERIFICA

Pianificazione

La pianificazione, l'esecuzione e la registrazione dell'attività di verifica è svolta in attuazione delle procedure KIWA-CERMET in essere in virtù dell'accREDITAMENTO Accredia per il settore EA 38 (Sanità e Servizi Sociali) come di seguito sinteticamente descritto.

Le verifiche vengono pianificate dal valutatore KIWA-CERMET che concorda la data per l'esecuzione della verifica ed invia alla unità richiedente il piano di dettaglio.

Questa comunicazione contiene almeno le seguenti informazioni:

- obiettivo della verifica;
- data e orari previsti per l'esecuzione della verifica di accREDITAMENTO professionale;
- nominativi dei componenti del gruppo di verifica ispettiva (GVI) e relativi incarichi all'interno del gruppo;
- aspetti oggetto della verifica.

Durante la verifica viene richiesta alla struttura, a supporto del gruppo di verifica ispettiva (GVI) designato, la presenza continuativa almeno del responsabile della unità di endoscopia digestiva, del responsabile/coordinatore del personale infermieristico della stessa e del referente per la qualità individuato dal direttore responsabile. La struttura ha inoltre la possibilità di ricusare i valutatori designati, nel caso sussistano oggettive e documentate situazioni di incompatibilità, che possono compromettere l'imparzialità di giudizio.

Programmazione

Il gruppo di verifica è costituito da un valutatore designato dall'Organismo di certificazione con il ruolo di responsabile del gruppo di verifica ispettiva, e da uno o più Esperti tecnici SIED o ANOTE.

Riunione di Apertura

E' condotta dal responsabile del gruppo di verifica ed ha i seguenti scopi:

- presentare i componenti del Gruppo di Verifica;
- presentare l'estensione e gli obiettivi della Verifica, e il programma della stessa;
- fornire una breve spiegazione delle modalità di conduzione e delle procedure relative al tipo di verifica;
- stabilire formali linee di comunicazione tra il gruppo di verifica e la struttura valutata;
- avere conferma che le risorse e i mezzi necessari al gruppo di verifica siano disponibili;
- confermare l'orario e la durata della riunione di chiusura e di ogni altra riunione intermedia tra il gruppo di verifica e la struttura valutata;
- fornire le necessarie informazioni richieste dalla struttura sul piano di verifica.

Esecuzione della verifica di accreditamento SIED

La verifica di accreditamento deve essere dedicata alla valutazione del funzionamento del sistema di gestione dell'unità richiedente, attraverso colloqui con il personale, osservazioni della attività regolamentate dalle procedure, esame delle registrazioni, ecc. Nel corso della verifica, i valutatori devono sottoporre ad analisi la documentazione utilizzata dalla struttura per la gestione del sistema, assicuran-

do la valutazione sistematica della rispondenza del sistema documentato ai requisiti di accreditamento professionale SIED.

Le evidenze devono essere raccolte mediante interviste, esami di documenti ed osservazioni dirette delle attività.

Le informazioni raccolte mediante interviste debbono essere possibilmente verificate con evidenze oggettive o acquisendo le stesse informazioni da altre fonti indipendenti come osservazioni dirette, misure e registrazioni.

A conclusione dell'attività di verifica sul campo, il gruppo di verifica si riunisce per confrontarsi sull'attività svolta e redigere il rapporto di verifica.

Riunione finale

Al termine della verifica, il gruppo di verifica deve tenere una riunione con almeno il responsabile dell'unità valutata. Lo scopo principale di questa riunione, è quello di presentare alla direzione, attraverso una descrizione precisa dei rilievi, registrati nel modulo delle Non Conformità, emersi nel corso della verifica stessa, informazioni sulla conformità del sistema valutato rispetto ai requisiti di accreditamento professionale SIED.

Il gruppo di verifica dovrà indicare nel modulo NC di ciascun rilievo la modalità con la quale dovrà essere chiusa la non conformità. Le modalità di chiusura possono essere: “documentale” o con “verifica supplementiva” e dovrà essere gestita dal gruppo di verifica.

Al termine della riunione finale, il responsabile del gruppo di verifica deve lasciare alla struttura valutata copia del rapporto di verifica e conservare l'originale per l'inoltro all'organismo di certificazione.

L'organizzazione valutata può presentare “riserve” ai rilievi comunicati, qualora ritenga che non siano pertinenti e riconducibili ad evidenze oggettive.

In caso di condivisione dei rilievi la struttura deve inviare all'organismo di certificazione tutte le evidenze documentali attestanti l'attuazione delle azioni correttive per ciascuna non conformità rilasciata nella "site visit". Nei casi in cui le evidenze documentali non siano adeguate per una completa valutazione dell'efficacia dell'azione correttiva sarà necessario effettuare un audit suppletivo.

Documentazione dei risultati della Verifica

Il rapporto di verifica, redatto dal gruppo di verifica sotto il coordinamento e la responsabilità del responsabile del gruppo, contiene i seguenti moduli:

- "Piano della Verifica";
- Non Conformità/Rilievi
- Rapporto di verifica ispettiva
- "Riserve".
- Valutazioni esperti

4. RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO

KIWA-CERMET e SIED, al termine della verifica, analizzano in forma congiunta tutta la documentazione attraverso le seguenti fasi:

- ricezione del report di verifica con il modulo delle NC ed inviate a: maurizio.capelli@kiwacermet.it .
- invio, da parte dell'incaricato di Kiwa Cermet, della documentazione, comprensiva anche delle evidenze documentali per la chiusura delle NC, agli Esperti tecnici e al gruppo Qualità SIED per una valutazione e successiva formalizzazione dell'esito che può essere positivo o negativo.
- approvazione e delibera da parte del comitato KIWA-CERMET

- notifica dell'esito della valutazione ed emissione del certificato congiunto SIED-KIWA CERMET

L'accREDITAMENTO potrà essere:

- AccredITAMENTO definitivo: l'unità valutata viene accREDITATA avendo dimostrato una sostanziale conformità rispetto ai requisiti di accREDITAMENTO ed avendo presentato le evidenze documentali per la soluzione delle non conformità, ove presenti. ***L'unità di endoscopia digestiva viene inserita nell'apposito elenco nazionale delle strutture accreditate gestito da SIED.***
- Diniego di accREDITAMENTO motivato: la Struttura non viene accREDITATA per la generalizzata inadeguatezza della stessa rispetto ai requisiti di accREDITAMENTO.

L'esito finale è comunicato al responsabile dell'unità richiedente in forma scritta, unitamente all'inoltro del certificato se previsto.

L'accREDITAMENTO ha decorrenza immediata nei propri effetti dalla data di approvazione del rapporto ed ha durata biennale. I successivi rinnovi avranno una durata triennale. Le modalità di mantenimento e rinnovo dell'accREDITAMENTO professionale richiedono di effettuare una richiesta di rinnovo da inviare a Kiwa Cermet attraverso un opportuno modulo allegato al Manuale.

5. GESTIONE DELL'ELENCO NAZIONALE DEI SOGGETTI ACCREDITATI

Con la concessione dell'accREDITamento professionale, l'unità di endoscopia digestiva valutata viene contestualmente inserita nell'elenco dei soggetti accREDITati, tenuto aggiornato a cura di SIED ed ANOTE.

6. VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA DELL' ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Nel corso di validità del provvedimento, KIWA-CERMET e SIED possono verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti per l'accREDITamento con le modalità previste dal presente regolamento.

Nel caso venga riscontrata la perdita di uno o più requisiti previsti, l'unità accREDITata viene invitata a provvedere tempestivamente alla regolarizzazione (previa concessione di un congruo termine per presentare osservazioni e controdeduzioni).

Il termine per la regolarizzazione da parte dell'unità valutata viene fissato in relazione alla complessità organizzativa e in relazione al tipo e numero di rilievi riscontrati, comunque non inferiore a 30 giorni.

Trascorso tale termine, KIWA-CERMET agendo in forma congiunta con SIED, può procedere con la:

- conferma dell'accREDITamento professionale;
- sospensione dell'accREDITamento professionale (fino al ripristino dei requisiti). Il termine massimo di durata della sospensione è di 6 mesi dalla notifica di sospensione; inoltre lo stato di sospensione viene contrassegnato all'interno dell'albo delle strutture accREDITate.;

- revoca dell'accreditamento professionale (perdita irreversibile di uno o più requisiti per l'accreditamento).

L'accreditamento professionale può essere revocato anche su richiesta della struttura che ha richiesto la procedura di accreditamento professionale.

La revoca comporta la cancellazione dall'elenco nazionale delle strutture accreditate.

7. IMPEGNI DELL'UNITÀ RICHIEDENTE

Dal momento della presentazione della domanda di accreditamento professionale, l'unità richiedente deve:

- consentire il corretto svolgimento delle attività di verifica nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali;
- garantire la presenza del personale responsabile delle attività verificate, assegnando a rappresentanti della Struttura stessa il compito di dare il necessario supporto ai componenti del GVI;
- fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni;
- consentire l'accesso a tutti i luoghi inerenti l'attività della struttura da sottoporre a verifica, e alla documentazione pertinente, incluse registrazioni relative a contratti con utenti e stati di avanzamento di programmi di attività;
- rendere disponibile la documentazione ritenuta necessaria dall'organismo di ispezione per l'espletamento delle attività di audit;
- consentire interviste non presidiate del personale coinvolto nelle suddette attività.

Le strutture facenti parte dell'elenco nazionale dei soggetti accreditati sono tenute inoltre a informare KIWA-CERMET, in maniera formale

e tempestiva, di ogni variazione strutturale, tecnologica ed organizzativa apportata successivamente alla concessione dell'accREDITAMENTO professionale.

KIWA-CERMET, sulla base delle variazioni intervenute valuterà, sentito anche SIED, il permanere o meno delle condizioni che hanno consentito la concessione dell'accREDITAMENTO professionale, con l'eventuale ricorso ad un audit supplementare.

8. RECLAMI E RICORSI

I reclami presentati relativi all'iter di accREDITAMENTO verranno analizzati da KIWA-CERMET in forma congiunta con SIED.

Verranno presi in considerazione solo i reclami presentati in forma scritta.

Al ricorrente verrà fornita risposta scritta.

9. RISERVATEZZA

In merito alla tutela della riservatezza sarà garantita l'osservanza di tutte le disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 e successive modifiche.

In particolare, i membri dei GVI sottoscriveranno un'opportuna dichiarazione di impegno alla tutela della riservatezza preventivamente all'avvio delle attività in campo.

Sezione 7 - I requisiti del Modello di Accreditemento

Introduzione e istruzioni per la lettura

Di seguito si riportano i requisiti del modello di accreditemento SIED relativi all'organizzazione, al processo ed al prodotto.

Dal punto di vista della lettura e dell'interpretazione del contenuto della check list, è indispensabile considerare che, pur essendo ogni requisito declinato all'interno di ognuna delle sezioni specificate, è stato compiuto lo sforzo di evitare una interpretazione parcellizzata delle domande, cercando di approfondire e riprendere (se necessario) la declinazione del requisito che si adatta alla dimensione in corso di valutazione e specificandone il contenuto in riferimento ai servizi di endoscopia. Questo con l'obiettivo di evitare la lettura e l'uso della check list come un elenco di obblighi a cui adempiere favorendo al contrario la logica dello strumento di lavoro a disposizione delle organizzazioni e dei professionisti che intendono intraprendere questo percorso.

Per questo motivo i requisiti di prodotto, riferendosi a quello che è stato individuato come prodotto della prestazione diagnostica, ovvero il referto, sono comunque stati declinati all'interno della check list nella sezione relativa al processo diagnostico.

I requisiti

1. Il sistema documentale

La documentazione elaborata dal centro ha l'obiettivo di garantire al paziente le informazioni utili per conoscere la struttura, ed al personale di avere a disposizione le istruzioni di lavoro nonché di potere registrare i risultati del processo che sono poi trasformati in indicatori di monitoraggio del processo e della procedura diagnostica. Per assicurare che la documentazione sia sempre disponibile nell'ultima versione e che non si possa incorrere in errore utilizzando istruzioni sorpassate, è indispensabile che la documentazione elaborata sia gestita in maniera corretta stabilendo le regole per prepararla, diffonderla ed eliminarla dal centro o da altri supporti impiegati per la distribuzione (ad esempio il web).

1. INFORMAZIONI DOCUMENTATE				
		SI	NO	Note
1.1 STRUTTURA ORGANIZZATIVA				
1	Il Centro ha predisposto e tiene aggiornato un documento che comprende:			
2	la descrizione del Centro, le sue caratteristiche e la descrizione sintetica delle responsabilità per garantire il soddisfacimento dei requisiti per l'accREDITAMENTO SIED-ANOTE?			
1.2 GESTIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE				
3	Sono stabiliti criteri per la redazione, la verifica, l'approvazione e distribuzione dei documenti organizzativi e tecnico/professionali?			

		SI	NO	Note
4	Sono stabiliti criteri per assicurare che i documenti di origine esterna (ad esempio linee guida o altra documentazione scientifica) utilizzati come riferimento siano aggiornati e la loro distribuzione al personale interessato sia controllata?			
1.3 CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE				
5	Sono stabiliti criteri per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione delle modalità di conservazione e di eliminazione delle registrazioni cartacee ed elettroniche?			
6	Sono stabiliti criteri per la compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria, quali ad esempio, cartella clinica, cartella infermieristica, referti, etc.?			
7	E'previsto un registro delle complicanze e dei "near miss" (informatizzato o cartaceo) sistematicamente aggiornato?			

		SI	NO	Note
8	Se il rispetto dei requisiti sopra specificati relativi alle informazioni documentate non è di esclusiva competenza del servizio di endoscopia come ne è garantito il rispetto (ad es. come vengono recepite le indicazioni che derivano dalla Direzione Aziendale, come sono conservati i documenti che le specificano, ecc.)?			

2. Mission, Obiettivi, Valutazione delle Prestazioni e Miglioramento

La direzione della struttura deve definire la Mission della struttura nell'organizzazione, gli obiettivi che deve raggiungere e ciò che deve essere assicurato a garanzia dei risultati dei processi. Per meglio garantire obiettivi pertinenti ed efficacia del Servizio la direzione deve determinare i fattori interni ed esterni (analisi del contesto) che possono influire sulla mission e sugli obiettivi strategici e di processo. La mission e gli obiettivi devono essere coerenti con le aspettative delle parti interessate (pazienti/utenti, istituzioni, associazioni di volontariato ecc.). La direzione deve valutare anche i fattori di rischio che, al loro presentarsi, potrebbero influire o ostacolare il raggiungimento degli obiettivi e la soddisfazione delle aspettative delle parti interessate. Di conseguenza, rispetto ai fattori di rischio più rilevanti, la direzione deve adottare azioni di natura organizzativa, gestionale e di monitoraggio per ridurre la probabilità del loro verificarsi. Da queste valutazioni possono scaturire anche opportunità di miglioramento dei processi del Servizio.

Gli obiettivi da raggiungere devono essere comunicati al personale affinché li conosca e possa contribuire al loro raggiungimento. Periodicamente la direzione della struttura deve valutare lo stato di raggiungimento degli obiettivi, nonché i risultati ottenuti dai processi che hanno un diretto impatto nei confronti dell'utente (procedure diagnostiche e processi connessi al servizio da erogare). Nell'eseguire questa valutazione dei risultati ottenuti oc-

corre considerare diversi indicatori che monitorino anche l'organizzazione nel suo complesso per valutare l'efficienza e l'efficacia della gestione ed eventuali azioni di miglioramento.

2. MISSION, OBIETTIVI, VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI E MIGLIORAMENTO				
		SI	NO	Note
2.1 MISSION				
9	La Mission è coerente con la visione strategica e con il contesto dell'organizzazione?			
	La Mission comprende i seguenti impegni:			
10	offrire prestazioni in regime ambulatoriale nei confronti degli assistiti del Sistema Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dalla vigente legislazione?			
11	porre il paziente/utente al centro delle scelte di diagnosi, cura, assistenza?			
12	privilegiare i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali?			
13	privilegiare le tecnologie evolute?			
14	seguire l'evoluzione della ricerca scientifica?			

		SI	NO	Note
15	favorire lo sviluppo delle competenze professionali?			
16	perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni offerte?			
17	La Mission comprende impegni per la promozione all'interno del Servizio, ai differenti livelli, della qualità gestionale (efficienza organizzativa), della qualità tecnico-professionale (efficacia delle prestazioni) e della qualità percepita dall'utenza?			

		SI	NO	Note
2.2 OBIETTIVI				
18	Gli obiettivi sono coerenti con la Mission e sono pertinenti rispetto al servizio erogato ed alle attese delle parti interessate?			
19	Gli obiettivi sono condivisi e riesaminati periodicamente con un adeguato monitoraggio?			
2.3 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI E MIGLIORAMENTO				
20	La Direzione del Servizio effettua periodicamente la valutazione complessiva dei seguenti aspetti (riesame almeno semestrale):			

		SI	NO	Note
21	l'andamento degli obiettivi (budget in termini di attività e risorse impiegate, eventuali progetti interni, aziendali, interaziendali ecc.)			
22	i dati di ritorno delle parti interessate (pazienti/utenti, istituzioni, associazioni rappresentative) sulla qualità del servizio rispetto alle loro aspettative ed al livello di conformità dei servizi offerti?			
23	i risultati delle attività di audit interno ed esterno (Organismi regionali, Enti di certificazione, Società Scientifiche)?			
24	i risultati della soddisfazione/insoddisfazione degli utenti del servizio in termini di gradimento o reclami/segnalazioni?			
25	il monitoraggio delle non conformità, eventi indesiderati, "near miss", complicanze ecc.			

26	la capacità di ridurre i fattori di rischio (interni ed esterni) rispetto alle attese delle parti interessate attraverso azioni finalizzate ad evitare il ripetersi di criticità rilevate o a prevenire il loro presentarsi (azioni correttive e preventive)?			
----	---	--	--	--

		SI	NO	Note
27	al miglioramento delle prestazioni erogate nei confronti delle parti interessate (pazienti/utenti, aziende sanitarie, Istituzioni, Associazioni a difesa dell'utente)?			
28	l'attività di valutazione (riesame periodico) è allineata al processo di budget quale strumento di pianificazione e controllo degli obiettivi assegnati al Centro e messi in relazione alla risorse necessarie per il loro conseguimento?			

3. Leadership, risorse umane e tecnologiche

La direzione della struttura deve definire, condividere e comunicare al personale, le responsabilità per il governo e l'esecuzione delle attività del Servizio di endoscopia digestiva, assicurandosi che la descrizione dell'organizzazione della struttura sia coerente agli obiettivi specificati nella mission dell'organizzazione.

Le risorse umane che lavorano all'interno del servizio devono possedere competenze professionali adeguate per consentire una gestione controllata ed efficace dei processi e delle procedure diagnostiche individuate. Il mantenimento delle competenze acquisite è precisa responsabilità della direzione che deve assicurare una pianificazione dell'esecuzione della formazione/aggiornamento, nonché una valutazione periodica del raggiungimento degli obiettivi specificati (vedi valutazione periodica dei risultati). E' importante che il personale che lavora all'interno dell'organizzazione conosca le proprie responsabilità ed i propri obiettivi, formativi e di lavoro, per questo motivo la direzione deve mettere in atto un sistema di comunicazione interna efficiente ed efficace.

Nello stesso modo la direzione deve valutare la disponibilità di risorse tecnologiche e verificarne l'adeguatezza numerica e tecnica rispetto alle procedure diagnostiche eseguite nella struttura, segnalando eventuali carenze e mettendo in campo le azioni necessarie affinché le attrezzature vengano gestite in maniera corretta, ne sia ese-

guita la manutenzione giornaliera e periodica in relazione alle necessità, siano conservate in maniera sicura per il personale e per l'utilizzo nelle procedure diagnostiche.

In una logica più ampia sono inseriti in questa sezione anche i requisiti connessi all'approvvigionamento e alla gestione del materiale di consumo. In particolare in questo ambito occorre considerare i requisiti connessi alla gestione dei farmaci e degli stupefacenti eventualmente impiegati all'interno del Servizio per le procedure diagnostiche.

La Sezione è strutturata considerando che qualora il Servizio si trovi all'interno di un ospedale di medio/grandi dimensioni, una parte delle attività qui citate possono, completamente o in parte, non essere gestite dalla direzione del Servizio. In questo caso appare fondamentale la definizione di regole e responsabilità che consentano di gestire in maniera sicura e adeguata la relazione con le strutture organizzative dell'ospedale che gestiscono in prima persona le attività oggetto di valutazione.

3. LEADERSHIP, RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE				
		SI	NO	Note
3.1 LEADERSHIP				
29	La Direzione assicura che il personale presente presso il Servizio di endoscopia sia adeguato in termini di numero e di competenze acquisite?			
30	Sono definite all'interno del Servizio le responsabilità e le autorità che competono a ciascun livello attraverso un organigramma coerente con la realtà?			
31	Per le funzioni che hanno specifica responsabilità di processo o di parti della struttura sono descritte le responsabilità e sono definiti gli obiettivi?			
32	Per ogni categoria professionale (infermieri, medici, tecnici, amministrativi ecc.) sono definite le funzioni, le relazioni con altre figure/funzioni organizzative?			
33	Sono disponibili i turni del personale e sono stabilite le sostituzioni in caso di assenza?			

		SI	NO	Note
34	Le informazioni relative all'organizzazione delle attività, le responsabilità assegnate, le funzioni da svolgere, sono rese note all'interno del servizio?			
35	La Direzione del servizio ha definito un adeguato sistema di comunicazione (incontri periodici, informazione, ecc.) sia all'interno del servizio sia verso l'esterno per trasferire la mission del servizio, gli obiettivi, i risultati raggiunti all'interno dell'organizzazione, i fattori di rischio più rilevanti rispetto alla mission e alle aspettative delle parti interessate che comprendono anche i pazienti/utenti e le loro aspettative?			

		SI	NO	Note
36	Il personale è consapevole dell'impatto della propria attività sulla soddisfazione dell'utente e sul miglioramento delle prestazioni erogate?			

		SI	NO	Note
3.4 RISORSE UMANE				
	Il Centro assicura che il livello di competenza del personale sia adeguato al ruolo assunto all'interno dell'organizzazione, attraverso le seguenti azioni:			

		SI	NO	Note
37	la determinazione delle esigenze di competenza (istruzione, abilità, esperienza, addestramento) in funzione del ruolo e delle responsabilità assegnate?			
38	l'esecuzione della formazione necessaria per soddisfare le esigenze individuate?			
39	la valutazione dell'efficacia dell'addestramento?			
40	la valutazione periodica della performance professionale (ad es. valutazione periodica dell'ADR su ogni operatore)?			

41	la conservazione di appropriate registrazioni relative al titolo di studio, all'addestramento, all'abilità e all'esperienza ?			
42	Nel caso in cui la responsabilità della conservazione delle registrazioni (o di parte di esse) non sia a carico della struttura, come sono definite le modalità di comunicazione con l'unità organizzativa che deve conservare le registrazioni?			

		SI	NO	Note
43	La Direzione del Servizio <u>valuta sistematicamente e documenta lo stato delle competenze individuali</u> applicando una scala che preveda la definizione di specifici livelli di competenza. <i>Ad esempio:</i> <i>livello 1 - ha bisogno del training per effettuare il compito specifico</i> <i>livello 2 - ha bisogno di supervisione per eseguire il compito specifico</i> <i>livello 3 - è competente per eseguire il compito senza supervisione</i> <i>livello 4 - è competente per formare altri al compito specifico</i> <u>Lo stato delle competenze di ogni singolo operatore (medico ed infermiere) deve tenere conto delle procedure eseguite negli ultimi 5 anni (se disponibili) associate alle complicanze, “near miss” ed eventi avversi</u>			
44	Il personale presente presso il Servizio di Endoscopia esegue formazione continua nelle tecniche di BLS?			

45	Il personale medico ed infermieristico presente presso il Servizio di Endoscopia Digestiva esegue aggiornamento continuo relativamente all'uso dei nuovi "device" utilizzati dal Centro conseguendo regolare certificazione delle competenze acquisite (prova d'esame)?			
	Il personale medico ed infermieristico che lavora all'interno del Servizio di Endoscopia Digestiva ed effettua le procedure diagnostiche in autonomia ha la seguente formazione:			

		SI	NO	Note
46	endoscopia diagnostica?			
47	esecuzione di emostasi endoscopica e polipectomia?			
48	endoscopia terapeutica?			
49	organizzazione dell'attività endoscopica?			
	Nella determinazione delle esigenze di competenza si prendono come <u>riferimento</u> anche gli obiettivi del <i>National Endoscopy Training Programme</i> ? Ovvero:			
50	come comunicare e relazionarsi con i soggetti sottoposti a procedure endoscopiche?			
51	come fornire informazioni sulle procedure endoscopiche?			
52	come comunicare ai pazienti la necessità di rinviare l'effettuazione dell'indagine diagnostica?			
53	come pianificare l'effettuazione delle procedure endoscopiche?			

		SI	NO	Note
54	come concordare con il paziente l'effettuazione delle procedure diagnostiche?			
55	come preparare i soggetti per le procedure endoscopiche?			
56	come posizionare il soggetto durante le procedure endoscopiche?			
57	come assistere i colleghi durante le procedure endoscopiche?			
58	come somministrare la sedazione ai soggetti durante le procedure endoscopiche?			
59	come valutare ed ottimizzare le condizioni dei soggetti durante le procedure endoscopiche?			
60	come eseguire le procedure endoscopiche diagnostiche e terapeutiche?			
61	come identificare segni di anormalità rilevati durante le procedure endoscopiche?			
62	come raccogliere "campioni" durante le procedure endoscopiche?			

		SI	NO	Note
63	come gestire i polipi attraverso l'utilizzo delle procedure endoscopiche?			
64	come gestire le stenosi durante le procedure endoscopiche?			
65	come gestire l'emostasi durante le procedure endoscopiche?			
66	come rivedere (riesaminare) i risultati delle procedure endoscopiche?			
67	come refertare le procedure endoscopiche?			
68	come assistere i soggetti che hanno effettuato una procedura endoscopica?			
69	come trattare la strumentazione prima di un'altra procedura diagnostica?			

3.5 RISORSE TECNOLOGICHE

70	La Direzione del Servizio assicura l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature di diagnosi e cura sia sotto il profilo tecnologico sia funzionale?			
----	---	--	--	--

		SI	NO	Note
71	Le apparecchiature sono opportunamente identificate ed inventariate?			
72	Le attività di manutenzione affidate ad altro servizio sono adeguatamente coordinate da operatori delegati a questa funzione?			

		SI	NO	Note
73	La direzione del servizio valuta periodicamente il livello di efficienza delle apparecchiature sottoposte a manutenzione al fine di evidenziare l'esigenza di futuri investimenti?			
74	All'interno del Servizio di Endoscopia è disponibile un documento che preveda le azioni da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini endoscopiche?			

		SI	NO	Note
	Il Servizio di Endoscopia Digestiva è dotato almeno di:			
75	2 gastroscopi (flessibili standard)?			
76	2 colonscopi (flessibili standard)?			
77	2 colonne (fornite di: fonti luminose, centraline video, monitor)?			

		SI	NO	Note
78	1 sistema di monitoraggio del paziente (pulsiossimetro, sfigmomanometro, monitor/defibrillatore) per sala?			
79	2 elettrobisturi (di cui 1 con APC)?			
80	1 sistema di documentazione Video/fotografico dell'esame per sala?			
81	1 lettino endoscopico (preferibilmente con possibilità di mobilitazione) per sala?			
82	1 armadio aerato porta endoscopi (per stoccaggio verticale)?			
83	1 carrello per l'emergenza corredato dal registro che riporta i controlli settimanali sui farmaci e sulla funzionalità delle apparecchiature (es. defibrillatore)?			
84	vari accessori per endoscopia (pinze, dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati, aghi per iniezione (tatuaggio, emostasi) anse per resezione polipi, accessori per emostasi meccanica e termica, accessori per rimozione di corpi estranei ecc.)?			

		SI	NO	Note
85	1 cassaforte per gli stupefacenti?			
	In Sala Osservazione è presente:			
86	1 sistema di aspirazione dedicato?			

87	1 sistema di erogazione di ossigeno dedicato?				
88	1 pulsiossimetro?				
89	1 sfigmomanometro?				

90	1 lavabo per il lavaggio delle mani?				
----	--------------------------------------	--	--	--	--

	3.6 IL PROCESSO DI ALTA DISINFEZIONE (“REPROCESSING”)				
91	Il processo di alta disinfezione (reprocessing) degli endoscopi termolabili e degli accessori è regolamentato da linee guida nazionali (Anote/Anigea) e/o internazionali o procedura aziendale?				
92	E' possibile identificare il personale che ha eseguito il reprocessing?				

93	Il personale dedicato al reprocessing ha una competenza adeguata da assicurare il raggiungimento dell'alta disinfezione di endoscopi e accessori al fine di contenere i pericoli presenti in tutte le fasi del processo? Vengono indossati idonei DPI per la prevenzione di trasmissione di Sars-Cov.2 come indicato nel documento FISMAD? <i>Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (fase II Emergenza COVID) - Parte 1: Attività di endoscopia digestiva Aprile 2020</i>				
----	--	--	--	--	--

94	Vengono rispettate tutte le fasi previste per il raggiungimento dell'alta disinfezione? 1-Predetersione 2- Verifica della tenuta 3- Detersione 4- Disinfezione manuale o automatica 5- Risciacquo finale 6- Asciugatura 7- Stoccaggio Come specificato?				
95	PREDETERSIONE: Viene effettuata la predetersione dell'endoscopio in sala endoscopica immediatamente dopo l'uso?				

96	Gli endoscopi vengono movimentati dalla sala endoscopica alla zona lavaggio con idonei contenitori coperti sanitizzati, avvolti in teli o appositi sacchetti in polietilene e identificabili come sporchi nell'area sporca della zona lavaggio?				
97	Sono presenti in sala lavaggio piani di lavoro lavabili e disinfettabili con lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda e comando non manuale?				
98	Il test di tenuta viene eseguito a secco al fine di evitare il pericolo di generare aerosol?			GESA and GENCA Recommendations for Endoscope Reprocessing during the COVID-19, May 2020	
99	DETERSIONE: Subito dopo la prova di tenuta si procede al lavaggio manuale con scovolini o altro (dischetti, sfere)) tenendo conto del monouso e rispettando la sequenza delle operazioni di lavaggio?				
	ed in generale:				

100	1. scovolinatura dei canali, dei cilindri delle valvole e dell'ingresso del canale bioptico;				
101	2. spazzolatura delle valvole e della parte distale dello strumento;				
102	3. detersione esterna mediante panni a basso rilascio particellare;				
103	4. irrigazione dei canali interni con raccordi di lavaggio dedicati con acqua e detergente mediante siringhe o pompe per il tempo stabilito dal produttore; Queste 4 fasi vengono effettuate in immersione per evitare schizzi?			GESA and GENCA Recommendations for Endoscope Reprocessing during the COVID-19, May 2020	
104	5. risciacquo dell'endoscopio con acqua corrente sia internamente sia esternamente al fine di rimuovere i residui di detergente				

105	L'Immersione dell'endoscopio in acqua e proteolitico tiene conto del tempo di contatto stabilito dalla scheda tecnica del produttore presente in sala lavaggio? Si utilizza detergente enzimatico ad azione disinfettante certificato per l'abbattimento della carica virale (EN 14476/2019)?			B.Casini et all.: Covid-19 Emergency Management in endoscopy: the experience of the University Hospital of Pisa Int.J. Environ. Res. Public Health 2020, 17 (21)	
	DISINFEZIONE: dopo la detersione con quale modalità si procede alla disinfezione?				
106	1. Disinfezione in lavadisinfettatrici conforme alla UNI EN ISO 15883-4?				
107	2. Disinfettatrici?				
108	In caso di disinfezione in disinfettatrice si effettua un secondo lavaggio manuale senza necessità della scovolinatura ?				

	ASCIUGATURA: Dopo la disinfezione con quale modalità si esegue l'asciugatura dell'endoscopio?				
109	1. Manualmente, utilizzando materiali a basso rilascio particellare e aria compressa microfiltrata?				
110	2. Utilizzando apposite apparecchiature per esempio: armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura o lavaendoscopi con appositi cicli di asciugatura?				
111	STOCCAGGIO: Dopo l'asciugatura se lo strumento endoscopico non viene riutilizzato subito si procede allo stoccaggio al fine di garantire il mantenimento della carica microbica ottenuta dalle fasi precedenti?				
	Con quale modalità si procede allo stoccaggio?				

112	1. Stoccaggio in ambiente pulito? (armadi chiusi dedicati o in appositi contenitori con coperchio a tenuta al riparo da contaminazioni ambientali) • le valvole e i tappi di tenuta degli endoscopi vengono stoccati nell'armadio non inseriti nello strumento, ma conservati insieme ad esso? • durante la manipolazione degli strumenti, delle valvole e dei tappi, nella fase di stoccaggio gli operatori indossano sistemi di barriera come i guanti? • viene assicurato lo svolgimento del percorso da sporco a pulito in modo da ridurre al minimo la possibilità di ricontaminazione dell'endoscopio?				
113	Le superfici interne degli armadi e i contenitori utilizzati per lo stoccaggio vengono sanitizzati secondo un programma definito?				

114	2. Stoccaggio in armadio a norma UNI EN 16442 senza fase di asciugatura?				
115	3. Stoccaggio in armadio a norma UNI EN 16442 con fase di asciugatura?				
116	Gli armadi a norma vengono sanitizzati seguendo le modalità stabilite dal fabbricante?				

117	• Se lo stoccaggio avviene in ambiente pulito: il responsabile del processo ha definito il tempo di stoccaggio attraverso programmi individuali di prove microbiologiche definiti sulla base dell'analisi del rischio? • Se lo stoccaggio avviene in armadi conformi alla norma e l'endoscopio non viene utilizzato entro i tempi dello stoccaggio definito dal fabbricante dell'armadio l'endoscopio viene riprocessato?				
-----	--	--	--	--	--

118	Gli endoscopi vengono movimentati con carrelli in idonei contenitori coperti e sanitizzati, avvolti in teli a basso rilascio o appositi sacchetti in polietilene, identificabili come puliti dall'area stoccaggio alla sala endoscopica?				
119	In caso di utilizzo di “device pluriuso” si dispone della lavatrice ultrasuoni? (non necessaria in caso di materiale monouso)				
120	Le prove microbiologiche sugli Ecoendoscopi lineari e Duodenoscopi vengono eseguite mensilmente o dopo 60 procedure? Per i Gastroscoopi, Colonscoopi, Broncoscoopi, Ecoendoscopi radiali, Enteroscopi ogni 3-6 mesi o comunque a rotazione almeno una volta all'anno? I risultati dei campionamenti sono archiviati?			C.Casini e coll.l: Sorveglianza microbiologica post-ricondizionamento degli endoscopi flessibili termolabili GImPIOS-Vol.11, n.1, gennaio-marzo 2021	

121	Il documento dell'avvenuta disinfezione (re-processing) viene allegato e archiviato assieme al referto dell'indagine?				
-----	---	--	--	--	--

	3.7 APPROVVIGIONAMENTO E CONSERVAZIONE DEI MATERIALI NECESSARI ALLE ATTIVITA'				
122	Il Servizio ha definito criteri e responsabilità per l'approvvigionamento e per la conservazione dei materiali?				
	In particolare, sono definiti criteri e responsabilità per la gestione dei farmaci, farmaci stupefacenti e device con riferimento a:				
123	modalità di immagazzinamento?				
124	conservazione?				
125	periodici controlli delle scadenze?				

4. Ambienti di Lavoro

E' responsabilità della Direzione della Struttura mettere a disposizione un ambiente di lavoro sicuro che consenta al personale di potere operare in modo efficiente. Un ambiente di lavoro favorevole migliora la capacità del personale di raggiungere gli obiettivi definiti.

		SI	NO	Note
126	è presente un locale/spazio adeguato per la lavaggio ad alta disinfezione degli strumenti?			
127	è presente un locale/spazio per la sterilizzazione?			
128	Sono disponibili i DPI previsti dalla normativa vigente, per il personale coinvolto nel processo di reprocessing?			

	Se richiesto da specifiche procedure:			
129	è previsto un accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea?			
130	sono disponibili le risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo le normative vigenti?			

5. Pianificazione ed erogazione del Servizio

La Direzione della Struttura deve pianificare l'erogazione del servizio di endoscopia, facendo particolare riferimento alle singole procedure diagnostiche che vi vengono svolte, tenendo in considerazione le indicazioni provenienti dagli utenti e dalle parti interessate e assicurando che le modalità di erogazione consentano di ridurre al minimo il rischio di errori clinici ed organizzativi.

Nella definizione degli elementi da tenere in considerazione durante l'erogazione del servizio con particolare riferimento alle procedure diagnostiche, la direzione deve fare riferimento a specifiche linee guida preparate da società scientifiche o da gruppi di esperti.

Particolare attenzione deve essere posta alla comunicazione verso l'utente/paziente per fare in modo che questo possa pienamente partecipare all'effettuazione della procedura diagnostica fornendo informazioni e ricevendone in maniera continua e strutturata dai professionisti del Servizio. La capacità di coinvolgere completamente l'utente/paziente nell'erogazione del servizio consente di migliorare significativamente la qualità della prestazione diagnostica minimizzando i rischi clinici.

5. PIANIFICAZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO				
		SI	NO	Note
5.1 PIANIFICAZIONE DEL SERVIZIO				
	La Direzione del Servizio di Endoscopia Digestiva pianifica e svolge le attività di erogazione del servizio in condizioni controllate al fine di:			
131	ridurre al minimo le possibilità di errori clinici ed organizzativi?			
132	garantire il conseguimento degli standard di processo ed esito in linea con le attese?			
	In particolare, il Servizio garantisce:			
133	il riferimento a linee guida predisposte dalle Società Scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica?			

		SI	NO	Note
--	--	----	----	------

134	l'utilizzo di linee guida e/o protocolli interni, periodicamente aggiornati, predisposti e condivisi con gli operatori che indichino le modalità con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità in particolare: 1) gestione dei pazienti in trattamento con farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti; 2) profilassi antibiotica; 3) tutte le procedure diagnostiche e/o terapeutiche; 4) sorveglianza post-procedura (polipectomia, lesioni gastriche ed esofagee ecc.)?			
135	la predisposizione e l'utilizzo di procedure per la gestione di emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche?			
136	il monitoraggio e la prevenzione delle infezioni ospedaliere (es. clostridium difficile)?			
137	la disponibilità di istruzioni operative pertinenti sul luogo di lavoro?			

		SI	NO	Note
138	la chiara definizione di criteri, modalità e responsabilità dei rapporti di interfaccia tra diverse Unità Operative e Servizi di Supporto che concorrono nella gestione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali?			

5.2 EROGAZIONE DEL SERVIZIO				
5.2.1 FASE PRE-PROCEDURA				
5.2.1.1 ACCESSO				
139	La Direzione del Servizio di Endoscopia Digestiva ha chiaramente definito le modalità per l'accesso alle prestazioni endoscopiche?			
	Il Servizio informa l'utilizzatore sulle modalità per l'accesso alle prestazioni endoscopiche? In particolare:			
140	è disponibile per gli utenti un documento di informazione sulle procedure diagnostiche e terapeutiche?			
141	è disponibile per gli utenti stranieri modulistica in lingua per il consenso informato nelle principali lingue?			
142	è disponibile per gli utenti stranieri documento d'informazione sulle principali procedure diagnostiche e terapeutiche e sulle modalità di preparazione nelle principali lingue straniere?			

143	è prevista una procedura aziendale per l'utilizzo del mediatore culturale?			
-----	--	--	--	--

		SI	NO	Note
144	I documenti di informazione, compreso il consenso informato alla procedura endoscopica, vengono consegnati ai pazienti all'atto della prenotazione (CUP, reparti di degenza, endoscopia)?			
145	E' possibile prenotare le indagini endoscopiche attraverso un call-center dedicato o attraverso il CUP?			
146	Nella programmazione delle prestazioni endoscopiche sono previsti spazi dedicati all'attività di screening oncologico con tempi di attesa <30gg. (i tempi possono variare sulla base di indicazioni regionali e/o accordi con gli enti di prevenzione)?			
147	Nella programmazione delle prestazioni endoscopiche sono disponibili spazi riservati con attesa breve per esami urgenti (MMG, altre figure sanitarie)?			

148	Le indagini per i pazienti ricoverati sono pre-notabili con richiesta cartacea e/o informatizzata?			
149	E'previsto un servizio di pronta disponibilità endoscopica 24 h./24 h. e 7 gg. su 7 gg.?			

		SI	NO	Note
150	E'previsto un servizio di pronta disponibilità endoscopica attivo dalle h. 08,00 alle h. 20,00? Sono definiti i criteri h. 20,00 - h. 08.00 e festivi con la rete del territorio per la pronta disponibilità?			
151	La tempistica delle indagini da eseguire in regime di emergenza/urgenza sono concordate con il sanitario richiedente sulla base delle linee guida in uso?			
5.2.1.2 PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE/UTENTE				
152	Sono definite responsabilità e criteri di accoglienza e presa in carico del paziente/utente presso il Centro?			

153	Sono definite responsabilità e criteri per la raccolta delle informazioni dai pazienti/utenti per l'individuazione di esigenze specifiche per favorire l'erogazione personalizzata del servizio (es. assistenza religiosa, necessità linguistiche, ecc.)?			
154	Il punto di accoglienza è gestito da personale sanitario o da personale con adeguata formazione che gestisce l'accesso dei pazienti/utenti nell'area clinica?			
		SI	NO	Note
155	E'previsto un accesso facilitato per i pazienti/utenti disabili o per coloro che hanno problemi di mobilità e/o orientamento?			
156	Sulla base delle informazioni che provengono dai sistemi di monitoraggio attivi nella struttura è prevista una periodica rivalutazione e aggiornamento del percorso di accoglienza?			

157	Sono definite responsabilità e criteri per il trasferimento al paziente/utente e ai suoi familiari di informazioni corrette, chiare ed esaustive sulla diagnosi, sulla cura della propria malattia, sulla durata e sui possibili disagi, fastidi e pericoli connessi?			
158	Le modalità di trasferimento ai pazienti/utenti delle informazioni sulle loro condizioni di salute ed i trattamenti previsti, sono rispettose del diritto degli utenti alla tutela della Privacy in accordo con la normativa vigente?			
159	Sono definite responsabilità e criteri per l'acquisizione del consenso informato sulle varie procedure?			

		SI	NO	Note
160	La firma sul consenso alla procedura è apposta, <u>prima</u> dell'esecuzione dell'indagine, dal paziente/utente stesso o da chi legalmente riconosciuto (con esclusione dello stato di necessità)?			

161	I pazienti/utenti e i loro famigliari sono adeguatamente informati sulle loro responsabilità in caso di rifiuto e/o interruzione dei trattamenti previsti?			
-----	--	--	--	--

162	L'attività infermieristica è registrata in una Scheda Infermieristica endoscopica (cartacea, informatizzata e/o integrata) che attesti, in forma organizzata e rintracciabile, il percorso assistenziale? La scheda infermieristica endoscopica, è allineata a indicazioni, linee guida e requisiti relativi alla documentazione infermieristica come ad esempio: • Raccomandazioni della <i>Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i>, • Requisiti del <i>Centers for Medicare and Medicaid Services</i>, • Raccomandazioni della <i>Joint Commission International</i>, • Raccomandazioni della <i>Accreditation Association for Ambulatory Health Care (2013)</i> • Raccomandazioni sulla scheda infermieristica di <i>ANOTE/ANIGEA</i>?			
-----	---	--	--	--

163	Nella scheda in uso sono individuabili le fasi del processo di “nursing” e più precisamente: A. Fase “<u>accoglienza</u>”-pre-procedura-(periodo precedente l’inizio della procedura) vengono inclusi: • dati identificativi del paziente/utente; • tipologia di procedura da eseguire; • provenienza (ambulatorio, day hospital, ricovero); • presenza eventuale di accompagnatore; • presenza di protesi dentarie rimovibili, occhiali, apparecchi acustici, dispositivi protesici, ecc.; • monitoraggio parametri vitali e trascrizione secondo protocolli interni; • digiuno; • valutazione del dolore con scale di classificazione validate come ad esempio la “numeric rating pain scale”; • efficacia della preparazione intestinale; • valutazione dello stato psicologico ed emotivo (secondo scale riconosciute); • eventuali allergie/intolleranze a farmaci o altro.			
-----	--	--	--	--

		SI	NO	Note
164	Viene garantito sempre un accesso venoso, ad eccezione delle esofagogastroduodenoscopie diagnostiche senza sedazione (scelta opzionale)?			
5.2.2 FASE INTRA-PROCEDURA				
165	Durante l'erogazione delle procedure diagnostiche è garantita la presenza di un medico con formazione specialistica e "training" specifico endoscopico in riferimento alle procedure eseguite?			
166	Durante l'erogazione delle prestazioni diagnostiche è presente un infermiere con formazione-addestramento specifici in endoscopia?			
167	La presenza di una unità infermieristica è garantita per l'intero orario di accesso alle prestazioni?			

168	Nel caso in cui durante l'effettuazione della procedura diagnostica sia necessaria o sia stata programmata la sedazione, il servizio prevede la presenza di <u>due</u> unità infermieristiche?		-Guidelines for safety in endoscopy GIE 2014; 79(3): 363-72 -ASGE standards of practice Committee GIE 2018; 87: 327-37 - Cohen LB et al. APT 2010; 32:425-442 - SIED Commissione politica e affari generali “Analisi dei carichi di lavoro legati all’attività endoscopica”.Supplemento del Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva – Marzo 2019; -Guarini A., Rossetti E., Simonelli P., Iannone T., Carretto D., Giacquinto A., Iori G., Valdinoci M., Rivara C. “L’infermiere nelle Endoscopie Digestive in Italia: una survey nazionale di ANOTE-ANIGEA” L’Infermiere n°1 / 2018, 50-55; -Stannard D., Krenzischek D. (2018) “PeriAnesthesia Nursing Care, A Bedside Guide for Safe Recovery” 2nd Ed. 2018, Jones & Bartlett Learning, LLC, an Ascend Learning Company; -Rapporto Tecnico UNI TR 11662, ANOTE ANIGEA, 2016; -Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGENA) Position Statement: Minimum Registered Nurse Staffing for patient care in the Gastrointestinal Endoscopic Unit. Ultima revisione Febbraio 2016; -American Society of Perianesthesia Nurses (2015) “Perianesthesia nursing standards, practice recommendations and interpretive statements”;
-----	--	--	---

		SI	NO	Note
169	B. <u>fase “intra-procedura”</u> (periodo che comincia con il “time-out” e l’inizio della eventuale sedazione fino al completamento della procedura diagnostica o operativa) vengono inclusi nella scheda infermieristica: • ora ingresso in sala, ora inizio, ora fine della procedura; • monitoraggio continuo dei parametri vitali e trascrizione secondo protocolli interni; • valutazione del livello di “discomfort” secondo scale di classificazione validate (es. “Gloucester scale”); • dosaggio farmaci somministrati, tempo, via di somministrazione, nome di chi ha prescritto, nome di chi ha somministrato, risposta del paziente; • eventi avversi, interventi effettuati, “outcome”; • procedure eseguite e device utilizzati; • campioni istologici prelevati.			

		SI	NO	Note
5.2.2.1 ACCESSO AD ALTRI SERVIZI				
170	E'previsto un percorso per l'invio e la refer- tazione di esami di laboratorio in urgenza e/o protocolli specifici se gli esami sono inviati fuori dalla struttura (trasporto e consegna dei campioni)?			

171	La struttura dispone di una procedura inter-servizi/aziendale inerente il percorso dell'esame istologico con evidenza della tracciabilità complessiva dall'invio dei campioni all'Anatomia patologica al ritorno del referto al Servizio di Endoscopia digestiva? Ed in particolare: • si utilizzano <u>contenitori</u> a circuito chiuso pre-caricati con formalina? • sul contenitore vengono riportati: A. identificazione del paziente/utente? B. i numeri arabi identificativi dei campioni in caso di prelievi multipli? C. indicazione della sede? D. l'etichetta viene apposta direttamente sul contenitore e <u>NON</u> sul tappo? • Sulla <u>richiesta</u> di esame istologico vengono riportati: A. identificazione del paziente/utente? B. identificazione del medico richiedente? C. identificazione del materiale da inviare? D. notizie cliniche pertinenti?			
-----	---	--	--	--

172	• Si effettua un controllo in doppio sulla corrispondenza tra i dati riportati nella richiesta e quelli indicati sul contenitore? • Sono utilizzati contenitori secondari e terziari idonei per grandezza, tipo di materiale, al trasporto del contenitore primario? • E' disponibile un protocollo sulle modalità e i tempi per il ritiro del referto istologico da parte dell'utente o persona delegata?			
	Riferimenti normativi: • D.Lgs 196/2003 (consegna dei referti sanitari) • D.Lgs. 9 aprile 2008 N. 81 (protezione da agenti cancerogeni e mutageni) • Regolamento n. 605/2014 della Commissione del Parlamento Europeo (5/6/2014) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CE) n. 1272/2008 • Linea Guida del Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità: "Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica", Maggio 2015 (1-43).			

173	Il Servizio di Endoscopia d'urgenza (se presente) dispone di un regolamento condiviso con altri servizi (Pronto soccorso, Medicina trasfusionale, Anestesia e Rianimazione, Chirurgia e Radiologia interventistica) se presenti?			
5.2.3 FASE POST-PROCEDURA				
	Presso il Servizio di Endoscopia sono stabilite le modalità per la gestione della fase post-procedura? In particolare:			

		SI	NO	Note
174	la gestione complessiva del paziente è effettuata da personale sanitario e più specificamente la fase di osservazione post-procedura è gestita da un Infermiere che si avvale della figura dell'OSS là dove è presente?			

175	C. <u>nella fase post-procedura</u> (periodo di tempo dal termine della procedura fino alla dimissione del paziente/utente) vengono inclusi nella scheda infermieristica: • monitoraggio parametri vitali e trascrizione secondo protocolli interni; • valutazione del dolore con scale di classificazione validate come ad esempio la “<i>Numeric rating pain scale</i>” (NRS); • dosaggio di liquidi e farmaci, tempo, via di somministrazione, firma di chi ha prescritto e di chi ha somministrato; • eventi avversi, interventi effettuati, “outcome”; • valutazione assistenziale della dimissibilità secondo scale riconosciute (es. “Aldrete Discharge Scoring”) • valutazione presenza di nausea, vomito e valutazione dell’addome; • istruzioni post-procedura • ora della dimissione e firma dell’infermiere:			
-----	--	--	--	--

176	L'archiviazione della cartella infermieristica avviene secondo criteri di accessibilità, e rintracciabilità, ed è presente copia nella cartella clinica del paziente?			
		SI	NO	Note

		SI	NO	Note
177	Nel caso di utente ambulatoriale, l'originale del consenso informato firmato viene archiviato assieme alla copia del referto dell'indagine, scheda infermieristica e eventuali altri documenti sanitari (es. relazione dell'anestesista sull'effettuazione ad un paziente di una sedazione profonda)?			
178	Nel caso di paziente ricoverato, l'originale del consenso informato firmato viene archiviato, assieme all'originale del referto, nella cartella clinica?			

		SI	NO	Note
5.3 LA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE/UTENTE				
179	Il Servizio ha definito ed attua, in una logica integrata con il sistema di comunicazione interno, modalità efficace di comunicazione con gli utenti e i loro familiari ed accompagnatori al fine di soddisfare le loro attese e dare loro la garanzia di avere un'interfaccia chiara e conosciuta che possa rispondere in maniera efficace e tempestiva ai loro bisogni?			
180	Il Servizio ha definito i criteri per assicurare che tutto il personale abbia una adeguata competenza comunicativa, al fine di garantire l'efficace comunicazione tra colleghi e con gli utenti e i loro familiari ed accompagnatori durante tutte le fasi del processo di erogazione?			
181	Durante tutte le fasi del processo di erogazione del servizio, l'utente è adeguatamente informato sui propri diritti di tutela e partecipazione?			

		SI	NO	Note
182	I pazienti hanno l'opportunità di ricevere spiegazioni sulle procedure da professionisti coinvolti nell'erogazione del servizio?			
183	E' presente una sezione FAQ (domande poste più frequentemente) consultabile sul sito internet del servizio endoscopico?			

Sezione 8 - L'evoluzione futura

A differenza dell'accREDITAMENTO istituzionale o della certificazione ISO 9000 che nascono in contesti fortemente normati non esiste, per l'accREDITAMENTO professionale, un approccio unico, codificato a livello internazionale.

Gli obiettivi, definizioni, caratteristiche e modalità di gestione di questo tipo di accREDITAMENTO sono liberamente definiti dai loro promotori, in base alle proprie scelte.

Gli obiettivi che SIED ed ANOTE si sono posti con l'accREDITAMENTO sono:

- valorizzare la specificità della Endoscopia Digestiva, valorizzando l'approccio globale nella presa in carico e nella gestione del paziente insieme alla componente infermieristica, costituita da ANOTE;
- favorire l'implementazione nella pratica endoscopica quotidiana delle migliori evidenze scientifiche, nazionali ed internazionali, disponibili;
- supportare le unità operative nel miglioramento della appropriatezza e nella efficacia degli interventi endoscopici;
- attivare un processo di valutazione qualificato, indipendente, sistemico e il più possibile oggettivo;
- conseguire su tutto il territorio nazionale l'adesione più ampia possibile da parte delle strutture di Endoscopia Digestiva, offrendo uno strumento di valorizzazione del livello qualitativo raggiunto nei confronti dei pazienti, della popolazione in gene-

rale e della amministrazione ospedaliera presso cui la struttura opera.

Il modello sviluppato si caratterizza per alcune peculiarità:

- iniziale modello di accreditamento riferito all'intera equipe della Struttura di Endoscopia Digestiva per garantire all'utente omogeneità di approccio all'interno dell'unità;
- volontarietà di adesione al programma di accreditamento professionale;
- riservatezza e riconoscimento formale dello stato di conformità ai requisiti che sono stati proposti.

L'accREDITAMENTO di struttura non elimina però l'interesse del singolo professionista di avviare, sotto l'egida della SIED, un processo che permetta di conseguire lo specifico accreditamento professionale mediante la revisione “fra pari” delle modalità di gestione dei processi assistenziali e soprattutto diagnostico-terapeutici.

Questo accreditamento potrebbe, per il singolo professionista, costituire un “plusvalore” e certificare nei confronti dei pazienti, in campo assicurativo e verso le amministrazioni ospedaliere, il raggiungimento di un adeguato livello qualitativo nelle diverse metodiche in cui si articola l'Endoscopia Digestiva.

Ciò rappresenta l'altro aspetto del progetto accreditamento SIED da sviluppare, se possibile, simultaneamente a quello delle unità operative e che vedrà la valutazione del singolo professionista attraverso l'analisi di una serie di parametri del suo percorso lavorativo e della capacità di eseguire indagini endoscopiche diagnostiche ed operative da parte di “Trainer” qualificati. Anche per l'individuazione di questi ultimi SIED ed ANOTE hanno definito una serie di requisiti indispensabili per accedere a questo ruolo.

SIED prevedono che l'avvio di questa iniziativa possa concretizzarsi dopo avere valutato l'adesione, a livello nazionale, al programma di accreditamento da parte delle Strutture di Endoscopia Digestiva e dopo avere valutato l'interesse dei propri soci.

Resta comunque la certezza che quanto elaborato ed attuato da questo gruppo di lavoro rappresenta certamente un futuro impegno difficile da disattendere per chi sarà chiamato alla “governance” delle due Società.

ALLEGATO 1: REQUISITI INTRA-PROCEDURALI DELLA GASTROSCOPIA

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni	Forte raccomandazione; probabilmente può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1C+	Chiara	Chiara evidenza derivata da studi osservazionali	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche nella maggior parte delle situazioni
1C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado intermedio; potrebbe cambiare qualora un'evidenza maggiore dovesse rendersi disponibile

Grado di raccomandazione	Evidenza del beneficio	Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto	Implicazioni
2A	Dubbia	Trial randomizzati senza importanti limitazioni metodologiche	Raccomandazione di grado intermedio; la migliore opzione può essere variabile in dipendenza dalle circostanze o dal paziente o dal contesto
2B	Dubbia	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati non consistenti, bias metodologici)	Raccomandazione di grado debole; approcci alternativi potrebbero essere migliori, in alcune circostanze
2C	Dubbia	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado molto debole; approcci alternativi sono probabilmente meglio, in alcune circostanze
3	Dubbia	Opinione di esperti	Raccomandazione debole; probabilmente cambierà non appena saranno disponibili dati ulteriori

Bibliografia:

Guyatt G, Rennie D. Users' guide to the medical literature. Chicago: AMA Press;
2002: 599-608;

REQUISITO N. 1

	SI	NO	Note
Viene eseguito un esame completo comprensivo di manovra di retroversione e visualizzazione della 2° porzione duodenale con <i>una documentazione fotografica dei rilevanti reperti anatomici e dei reperti patologici, con esclusione dei pazienti con lesioni stenosanti?</i>			

Bibliografia:

Cohen J. Am. J. Gastroenterol. 2006; 101(4): 886-91;
 Rey Endoscopy 2001; 33 (10): 901-03;
 Park WG, et al Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):17-30
 Rizk MK, et al Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):3-16.
 Beg S, et al. Gut 2017;0:1-14 BSG guideline
 Bisshchop Endoscopy 2016; 48: 843-864 ESGE guideline

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di gastroscopie in cui vengono descritti, esofago, stomaco e duodeno sino alla II porzione duodenale
Denominatore	Numero X gastroscopie consecutive eseguite
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 2

	SI	NO	Note
Viene documentata la somministrazione di farmaci (in particolare la somministrazione di sedativi o eventuali antagonisti)?			

Bibliografia:

Armstrong D. et al. Can. J. Gastroenterol. 2012; 26 (1):17-31;
ASGE Sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest. Endosc. 2008; 68 (5): 815-26;
Rizk MK, et al Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):3-16;
Beg S, et al. Gut 2017;0:1-14 BSG guideline
Bisshchop Endoscopy 2016; 48: 843-864 ESGE guideline

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto endoscopico

Numeratore	Numero di referti in cui vengono annotati i farmaci
Denominatore	Numero X referti
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 3

	SI	NO	Note
Vengono prelevate 4 o più biopsie in caso di ulcera gastrica (in caso di sanguinamento in atto le biopsie possono non essere prelevate in attesa di un controllo successivo)?			

Bibliografia:

Cohen J. et al. Am. J. Gastroenterol. 2006; 101(4): 886-91;
 Park WG, et al. Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):17-30
 Sharaf R.N. et al. Gastrointest. Endosc. 2013; 78: 216-24;

Grado di raccomandazione: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Descrizione di prelievo bioptico su ulcera nel referto

Numeratore	Numero di ulcere gastriche in cui viene eseguita la biopsia
Denominatore	Numero X casi consecutivi di ulcera gastrica
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 4

	SI	NO	Note
La gravità della esofagite da reflusso è valutata secondo una classificazione (preferibilmente Los Angeles)?			

Bibliografia:

Lichtenstein D.R. et al. Gastrointest. Endosc. 2007; 66 (2): 219-24;
Lundell L. R. et al. Gut 1999; 45 (2): 172-80;

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Classificazione dell'esofagite nel referto

Numeratore	Numero di casi di esofagite nei quali compare una classificazione (preferibilmente Los Angeles)
Denominatore	Numero X casi consecutivi di descrizione di esofagite
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 5

	SI	NO	Note
Viene misurata l'estensione dell'esofago di Barrett secondo la classificazione di Praga, con localizzazione della giunzione gastroesofagea e squamo colonnare in cm. ?			

Bibliografia:

Cohen J. et al. Am. J. Gastroenterol. 2006; 101(4): 886-91;
 Evans J.A. et al. Gastrointest. Endosc. 2012; 76: 1087-94;
 Park WG, et al Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):17-30
 Sharaf R.N. et al. Gastrointest. Endosc. 2013;78: 216-24;
 Sharma P. et al. Gastroenterology 2006; 131: 1392-99;
 Spechler S.J. et al. 2011; 140(3): 1084-91);

Grado di raccomandazione: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Misurazioni descritte nel referto

Numeratore	Numero di referti con classificazione di Praga in caso di Barrett
Denominatore	Numero X gastroscopie consecutive su esofago di Barrett
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>90%

REQUISITO N. 6

	SI	NO	Note
Vengono prelevate biopsie in caso di sospetto esofago di Barrett, in modo appropriato (4 prelievi sui 4 quadranti ogni due centimetri)?			

Bibliografia:

Abrams J.A. et al. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 2009; 7(7): 736-42;
 Fitzgerald R.C. et al. Gut 2014; 63: 7-42;
 Park WG, et al. Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):17-30
 Sharaf R.N. et al. Gastrointest. Endosc. 2013; 78: 216-24 ;
 Weusten B. et al. ESGE Position Statement Endoscopy 2017; 49 (2); 191-198

Grado di raccomandazione: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Descrizione di prelievo bioptico su esofago di Barrett nel referto

Numeratore	Numero sospetti Barrett biopsizzati
Denominatore	Numero X casi di esofago di Barrett sospetto
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	98%

REQUISITO N. 7

	SI	NO	Note
Vengono prelevate biopsie o eseguito un test intraprocedurale per H. Pylori dove indicato (sempre in caso di ulcera gastrica e duodenale, MALT, Early Gastric Cancer, pazienti in procinto di iniziare trattamento cronico con FANS, anemia sideropenica, dispepsia, porpora trombocitopenica idiopatica) e comunque secondo le linee guida di Maastricht)?			

Bibliografia:

Sharaf R.N. et al. Gastrointest. Endosc. 2013; 78 (2): 216-24;
Park WG et al. Am J. Gastroent. 2015, 110; 60-71 ESGE guideline
Chey W. Am. J. Gastroent. 2017; 112 (2): 212-239 ACG guideline
Yang Y. Gastroenterology 2015; 149 (4): 1082-1092 AGA guideline
Malfertheiner P. Gut. 2017 Jan;66(1):6-30.

Grado di raccomandazione: 2c

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Descrizione di prelievo bioptico nel referto

Numeratore	Numero di gastroscopie nelle quali è stato eseguito il prelievo biptico per H. Pylori
Denominatore	Numero X gastroscopie consecutive eseguite con indicazione al prelievo secondo quanto indicato alle notizie cliniche
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 8

	SI	NO	Note
Viene eseguita una mappatura biptica dello stomaco in caso di prima esofagoga-stroduodenoscopia diagnostica e nelle successive quando indicato (almeno due biopsie da antro e corpo ed una dall'angulus se OLGA o OLGIM, secondo updated Sidney System)?			

Bibliografia:

Dinis-Ribeiro M. et al. Endoscopy 2012; 44(1): 74-94;
Pimentel-Nunes P. et al Endoscopy 2019; 51: 365-388

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Intermedia

Indicatore: Descrizione del prelievo biptico (es. OLGIM, OLGA o altri protocolli specifici)

Numeratore	Numero di gastroscopie nelle quali è stato eseguito il prelievo biptico (ad es. secondo OLGIM, OLGA o altri protocolli specifici)
Denominatore	Numero X gastroscopie consecutive eseguite come prima EGDS o quando indicato al follow up
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	70%

REQUISITO N. 9

	SI	NO	Note
In caso di ulcera gastrica viene raccomandata la gastroscopia di controllo entro 12 settimane (se non eseguita per comorbidità o per età indicare nel referto)?			

Bibliografia:

Dinis-Ribeiro M. et al. Endoscopy 2012; 44(1): 74-94;
Weubsten B. et al. ESGE Position Statement Endoscopy 2017; 49(2): 191-198

Grado di raccomandazione: 1A

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Programmazione del follow-up indicata nel referto

Numeratore	Programmazione della data per la gastroscopia di controllo inserita nel referto o esplicita indicazione al controllo a pedice del referto
Denominatore	Numero X referti endoscopici di ulcera gastrica
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 10

	SI	NO	Note
Le procedure endoscopiche, in pazienti in terapia anticoagulante o antiaggregante, vengono eseguite in accordo con le più recenti linee guida?			

Bibliografia:

Weitch AM ESGE Guidelines Endoscopy 2016; 48(04): 385-402;
Acosta RD ASGE Gastrointest Endosc 2016; 83: 3-16;
Veitch AM Gut 2021; 70(9): 1611-1628;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance (%): accordo con le indicazioni internazionali in almeno il 90% delle procedure eseguite in pazienti con terapia antiaggregante e/o anticoagulante.

REQUISITI INTRA-PROCEDURALI DEL SANGUINAMENTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

		SI	NO	Note
1	Esiste una procedura condivisa (es. PDTA) per la gestione ed il trattamento delle emorragie digestive?			<i>Documento da produrre prima della site visit</i>
Grado di Raccomandazione: 1c Rilevanza clinica SIED: Forte Performance: >98%				
2	In caso di impossibilità ad eseguire l'endoscopia entro 24 ore esiste una procedura aziendale o interaziendale per la gestione dell'urgenza endoscopica e l'eventuale trasferimento ad altro centro ?			
Grado di raccomandazione: 2C Rilevanza clinica SIED: Forte				
3	In caso di lesione peptica, viene utilizzata la classificazione di Forrest?			
Grado di raccomandazione: 1A Rilevanza clinica SIED: Molto Forte				
4	In caso di lesione Ia, Ib e IIa secondo Forrest, viene utilizzato un secondo metodo di emostasi oltre l'adrenalina?			
Grado di raccomandazione 1A Rilevanza clinica SIED: Molto Forte Performance: > 98%				
5	In caso di lesione IIb secondo Forrest viene eseguito un tentativo di rimozione del coagulo?			

Grado di raccomandazione 1B Rilevanza clinica SIED: molto forte Performance: >98%				
6	In caso di sanguinamento da varici si utilizza preferenzialmente la legatura?			
Grado di raccomandazione: 1A Rilevanza clinica SIED: Forte Performance: > 98%				

Bibliografia:

Barkun A.N. et al. Ann. Intern. Med. 2010; 151(2): 101-113;
 Greenspoon J. et al. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 2012; 10(3): 234-239;
 Hwang J.H. et al. Gastrointest. Endosc. 2012; 75(6): 1132-1138;
 NHS: Acute upper gastrointestinal bleeding: Management-NICE guideline [CG141] 2012;
 Rockall T.A. et al. Gut 1997; 41: 606-611;
 Forrest J.A. et al. Lancet 1974; 2: 394-97;
 De Franchis R. J. et al. Hepatol. 2010; 53(4): 762-68;
 Garcia-Tsao G. et al. Hepatology 2007; 46(3): 922-38;
 Garcia-Tsao G. et al. Am. j. Gastroenterol. 2009; 104: 1802-29;
 Sarin SK et al. Hepatol Int 2011; 5(2): 607-24

ALLEGATO 2: REQUISITI INTRA-PROCEDURALI DELLA COLONSCOPIA

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/ Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Forte raccomandazione ; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni	Forte raccomandazione ; probabilmente può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1C+	Chiara	Chiara evidenza derivata da studi osservazionali	Forte raccomandazione ; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche nella maggior parte delle situazioni

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/ Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
1C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado intermedio; potrebbe cambiare qualora un'evidenza maggiore dovesse rendersi disponibile
2A	Dubbia	Trial randomizzati senza importanti limitazioni metodologiche	Raccomandazione di grado intermedio; la migliore opzione può essere variabile in dipendenza dalle circostanze o dal paziente o dal contesto
2B	Dubbia	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati non consistenti, bias metodologici)	Raccomandazione di grado debole; approcci alternativi potrebbero essere migliori, in alcune circostanze
2C	Dubbia	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado molto debole; approcci alternativi sono probabilmente meglio, in alcune circostanze

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/ Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
3	Dubbia	Opinione di esperti	Raccomandazione debole; probabilmente cambierà non appena saranno disponibili dati ulteriori

Bibliografia:

Guyatt G, Rennie D. Users' guide to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002: 599-608;

REQUISITO N. 1

	SI	NO	Note
Risulta adeguato il grado di pulizia, riportato nel referto secondo una scala (es. Boston Bowel Preparation Scale [BBPS]; punteggio ≥ 6 ; Ottawa Scale: punteggio ≤ 7)?			

Bibliografia:

1. Hassan C et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline - Update 2019
2. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
3. Johnson D.A. et al. Gastroenterology 2014; 147:903-24;
4. Rex D.K. et al. Gastrointest. Endosc. 2015; 81: 31-53;

Grado di raccomandazione: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Grado di pulizia dei pazienti sottoposti a colonscopia

Numeratore	Numero di colonscopie in cui il grado di pulizia risulta adeguato o eccellente
Denominatore	Numero X colonscopie consecutive in cui viene riportato il grado di pulizia secondo una scala
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>90%; desiderabile 95%

REQUISITO N. 2

	SI	NO	Note
Il raggiungimento del cieco, descritto nel referto e documentato mediante immagini fotografiche dell'intubazione del cieco o dell'ileo, avviene in almeno il 90% delle colonscopie?			

Bibliografia:

1. Rees CJ et al. Gut 2016;65:1923-1929
2. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
3. Rembacken B. ESGE Guidelines 2012; 44: 957-968;
4. Rex D.K. et al. Gastrointest. Endosc. 2015; 81: 31-53;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Completezza della colonscopia

Numeratore	Numero di colonscopie in cui è stato raggiunto il cieco (pazienti sintomatici o screening)
Denominatore	Numero di colonscopie consecutive (pazienti sintomatici o soggetti inclusi in programma di screening)
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici (pazienti sintomatici) Archivio pazienti screening

Numeratore	Numero di colonscopie in cui è stato raggiunto il cieco (pazienti sintomatici o screening)
Fonte dati Denominatore	Archivio pazienti sintomatici Archivio screening
Performance %	≥90%; auspicabile >95%

REQUISITO 3

	SI	NO	Note
La manovra di retroflessione nel retto viene descritta nel referto e documentata mediante foto?			

Bibliografia:

1. Rees CJ et al. Gut 2016;65:1923-1929
2. Saad A, Rex DK. World J Gastroenterol 2008;14:6503-5.
3. Varadarajulu S, Ramsey WH. J Clin Gastroenterol 2001;32:235-7.

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Manovra endoscopica di retroflessione nel retto

Numeratore	Numero di colonscopie in cui è descritta e documentata la manovra di retroflessione
Denominatore	Numero di colonscopie consecutive
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Referti endoscopici
Performance %	≥90% (N.B: la non esecuzione della manovra per impossibilità tecnica deve essere comunque segnalata nel referto)

REQUISITO N. 4

	SI	NO	Note
La Direzione del Centro di Endoscopia Digestiva calcola e valuta periodicamente “l’Adenoma Detection Rate” (ADR)? Nel caso in cui non venga ancora calcolato l’ADR si valuta almeno periodicamente il “Polyp Detection Rate”? In caso di ADR/PDR non ottimali si valuta il tempo di retrazione dello strumento?			

Bibliografia:

1. Rees CJ et al. Gut 2016;65:1923-1929
2. Patel NC et al. Gastrointest Endosc 2013;77:390-4.
3. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
4. Corley D.A. et al. Gastroenterology 2013; 144: S2-S3;
5. Corley D.A. NEJM 2014; 370 (14): 1298-1306;
6. Fayad N.F. Clin Gastroenterol Hepatol. 2013 Oct 2. pii: S1542-3565(13)01465-1

7. Kahi C.J. Gastrointest. Endosc. 2013; 77: 925 - 931 ;

8. Rembacken B. ESGE Guidelines 2012; 44: 957-68;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Prevalenza di adenomi nella popolazione esaminata

Numeratore	Numero di colonscopie diagnostiche o di screening in pazienti >50aa in cui sia identificato almeno un adenoma
Denominatore	Numero X di colonscopie diagnostiche o di screening complete in pazienti >50aa
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico Referto istologico
Fonte dati Denominatore	Archivio pazienti
Performance %	ADR > 25%; PDR > 40% (colonscopie diagnostiche e screening nella popolazione ≥50 anni)

REQUISITO N. 5

	SI	NO	Note
Vengono eseguiti prelievi biottici in pazienti con diarrea cronica?			

Bibliografia:

1. Arasaradnam RP, et al. Gut 2018;67:1380-1399
2. Rees CJ et al. Gut 2016; 65:1923-1929
3. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
4. Rex D.K. et al. Gastrointest. Endosc. 2015; 81: 31-53;

Grado di raccomandazione: 1

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Biopsia nelle colonscopie eseguite in caso di diarrea cronica

Numeratore	Numero di colonscopie eseguite per diarrea cronica in cui sono stati eseguiti prelievi
Denominatore	Numero X di colonscopie eseguite in pazienti con diarrea cronica
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico Archivio esami istologici

Numeratore	Numero di colonscopie eseguite per diarrea cronica in cui sono stati eseguiti prelievi
Fonte dati Denominatore	Referto endoscopico (indicazione alla colonscopia)
Performance %	biopsie del retto >98%; auspicabili biopsie multiple colon dx e sx >98%.

REQUISITO N. 6

	SI	NO	Note
La sedo-analgesia, se viene eseguita, è conforme alle Linee Guida e documentata nel referto?			

Bibliografia:

1. Rees CJ et al. Gut 2016;65:1923-1929
2. Armstrong D. et al. Can. J. Gastroenterol. 2012; 26 (1):17-31;
3. Rizk MK, et al Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):3-16;
4. Early DS et al. ASGE Guidelines Gastrointestinal Endoscopy 2018; 87 (2):327-337

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto endoscopico

Numeratore	Numero di referti in cui vengono annotati i farmaci
Denominatore	Numero X referti
Fonte dati Numeratore	Referti endoscopici
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 7

	SI	NO	Note
Viene eseguita cromoendoscopia (indigo carminio o blu di metilene) con biopsie mirate o in alternativa, se non esiste l'”expertise”, si eseguono almeno biopsie secondo protocollo (4 quadranti) nella colonscopia di sorveglianza in pazienti con MICI?			

Bibliografia:

1. Lumb C.A. et al GUT 2019
2. Annese V. et al. J. Crohn's Colitis. 2013; 15: 7(12):982-1018;
3. Rex D.K. et al. Gastrointest. Endosc. 2015; 81: 31-53;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Intermedia

Indicatore: Sorveglianza nelle MICI

Numeratore	Numero di pazienti con MICI che eseguono colonscopia di sorveglianza in cui si eseguono biopsie
Denominatore	Numero X di pazienti con MICI che eseguono colonscopia di sorveglianza

Numeratore	Numero di pazienti con MICI che eseguono colonscopia di sorveglianza in cui si eseguono biopsie
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico Archivio esami istologico
Fonte dati Denominatore	Referto endoscopico o Archivio
Performance %	>98%

REQUISITO N. 8

	SI	N O	NOTE
Le lesioni non polipoidi vengono descritte secondo la classificazione di Parigi			

Bibliografia:

1. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Adeguata descrizione lesioni non polipoidi

Numeratore	Numero di lesioni non polipoidi descritte secondo classificazione di Parigi
Denominatore	Numero di lesioni non polipoidi descritte
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati Denominatore	Referto endoscopico

Performance %	>98%
----------------------	----------------

REQUISITO N. 9

	SI	NO	Note
Vengono asportati, routinariamente, al momento della procedura polipi <2cm?			

Bibliografia:

1. Rembacken B. et al. ESGE Endoscopy 2012; 44: 957-968

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Molto Forte

Indicatore: Polipectomie eseguite

Numeratore	Numero di polipectomie eseguite (lesioni <2 cm)
Denominatore	Numero X di colonscopie con lesioni <2 cm
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati Denominatore	Referto endoscopico
Performance %	>98% N.B. in caso di NON resezione endoscopica andranno descritte motivazioni (es. posizione difficoltosa; no “Lifting sign” - foto, operatore non confortevole con la procedura)

REQUISITO N. 10

	SI	NO	Note
Si esegue il tatuaggio endoscopico in caso di lesioni non peduncolate ≥ 2 cm. o comunque in caso di sospetta lesione cancerizzata?			

Bibliografia:

1. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
2. Rembacken B. et al. Endoscopy 2012; 44: 957-68;
3. Zafar A. Surg. Endosc. 2012; 26(11): 3264-266;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Intermedia

Indicatore: Tatuaggio endoscopico in caso di polipi sospetti

Numeratore	Numero lesioni non peduncolate >2cm e sospetti tatuati
Denominatore	Numero X di lesioni non peduncolate >2cm e sospetti tatuati
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico (archivio fotografico)

Numeratore	Numero lesioni non peduncolate >2cm e sospetti tatuati
Fonte dati Denominatore	Referto endoscopico Referto istologico
Performance %	>98%

REQUISITO N. 11

	SI	NO	Note
Viene eseguito il recupero delle lesioni asportate > 5mm in almeno il 90% dei casi?			

Bibliografia:

1. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
2. Rembacken B. et al. Endoscopy 2012; 44: 957-968;
3. Valori R. BSG Quality and Safety Indicators for Endoscopy 2007;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Molto Forte

Indicatore: percentuale di recupero polipi

Numeratore	Numero di polipi recuperati
Denominatore	Numero di polipi asportati
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico

Numeratore	Numero di polipi recuperati
Fonte dati	Referto endoscopico
Denominatore	
Performance %	≥90%; auspicabile ≥95%

REQUISITO N. 12

	SI	NO	Note
La polipectomia con pinza viene eseguita solo in caso di polipi diminutivi ($\leq 3\text{mm}$)			

Bibliografia:

1. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
2. Ferlitsch M et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Tecnica di polipectomia adeguata

Numeratore	Numero di polipi >3mm asportati con ansa
Denominatore	Numero di polipi > 3mm asportati durante la colonscopia
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati Denominatore	Referto endoscopico
Performance %	$\geq 80\%$; auspicabile $\geq 90\%$

REQUISITO N. 13

	SI	NO	Note
Sono adeguati gli intervalli di sorveglianza post-polipectomia?			

Bibliografia:

1. Kaminski MF et al. ESGE Guidelines Endoscopy 2017
2. Hassan C. ESGE Guidelines Endoscopy 2013; 45: 842-51;
3. Lieberman D.A. USMSTF Gastroenterology 2012; 143: 844-57;
4. Lieberman D.A. Gastroenterology 2014; 146: 306-06;

Grado di raccomandazione: 1A

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: adeguatezza in almeno il 90%; auspicabile >95%

REQUISITO N. 14

	SI	NO	Note
Le procedure endoscopiche, in pazienti in terapia anti-coagulante o antiaggregante, vengono eseguite in accordo con le più recenti linee guida?			

Bibliografia:

Weitch AM ESGE Guidelines Endoscopy 2016; 48(04): 385-402;
Acosta RD ASGE Gastrointest Endosc 2016; 83: 3-16;
Veitch AM Gut 2021; 70(9): 1611-1628;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance (%): accordo con le indicazioni internazionali in almeno il 90% delle procedure eseguite in pazienti con terapia antiaggregante e/o anticoagulante.

ALLEGATO N. 3: GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/ Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni	Forte raccomandazione; probabilmente può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1C+	Chiara	Chiara evidenza derivata da studi osservazionali	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche nella maggior parte delle situazioni
1C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado intermedio; potrebbe cambiare qualora un'evidenza maggiore dovesse rendersi disponibile

Grado di raccomandazione	Evidenza del beneficio	Forza metodologica/ Evidenza scientifica a supporto	Implicazioni
2A	Dubbia	Trial randomizzati senza importanti limitazioni metodologiche	Raccomandazione di grado intermedio; la migliore opzione può essere variabile in dipendenza dalle circostanze o dal paziente o dal contesto
2B	Dubbia	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati non consistenti, bias metodologici)	Raccomandazione di grado debole; approcci alternativi potrebbero essere migliori, in alcune circostanze
2C	Dubbia	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado molto debole; approcci alternativi sono probabilmente meglio, in alcune circostanze
3	Dubbia	Opinione di esperti	Raccomandazione debole; probabilmente cambierà non appena saranno disponibili dati ulteriori

Bibliografia:

Guyatt G, Rennie D. Users' guide to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002: 599-608;

REQUISITI PRE-PROCEDURA

REQUISITO N. 1

	SI	NO	Note
E'definito un percorso multidisciplinare (contatto diretto con i M.M.G; strutture di lungodegenza, reparti di degenza, servizio di nutrizione territoriale ecc.) per la valutazione clinica del paziente da sottoporre ad inserzione di PEG.			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance 100%

Indicatore: percorso clinico PEG

REQUISITO N. 2

	SI	NO	Note
Vengono valutate indicazioni e controindicazioni (linee guida internazionali o della SIED) al posizionamento della PEG.			

Bibliografia:

ASGE Standards of Practice Committee. Jain R et al. Gastrointest endosc 2011; 74: 7-12.

Rahnemai-Azar Ata A et al. World J Gastroenterol 2014 ;20: 7739-51.

Moran C et al. Curr Opin Gastroenterol 2015; 31:137-42.

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: 100%

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di PEG in cui l'indicazione è inserita nella lista di indicazioni appropriate
Denominatore	N = 20 PEG consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	100 %

REQUISITO N. 3

	SI	NO	Note
E' utilizzato un documento d'informazione all'utente, consegnato al paziente e/o ai familiari al momento della proposta di trattamento, contenente indicazioni, controindicazioni, descrizione della metodica e eventuali complicanze.			

Grado di raccomandazione: 1a

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: 100%

Indicatore: percorso clinico PEG

REQUISITO N. 4

	SI	NO	Note
Viene raccolto il consenso all'esecuzione della procedura, dopo adeguata e corretta informazione, ottenuto dal paziente o dalla persona delegata legalmente (Amministratore di sostegno/tutore).			

Grado di raccomandazione: 1

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: 100%

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di PEG in cui è stato raccolto il consenso
Denominatore	N = 20 PEG consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico/archivio
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	100 %

REQUISITO N. 5

	SI	NO	Note
E' prevista la profilassi antibiotica "Short term" con Cefazolina o analogo da eseguire 30 min. prima dell'inizio della procedura			

Bibliografia:

Age Standards of Practice Committee Mouen A. Khashab et al. Gastrointest Endosc 2015; 81:81-9

Livello di evidenza: 1

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: 98%

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di PEG in cui è stata eseguita la profilassi antibiotica 30 minuti prima della procedura
Denominatore	N = 20 PEG consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico/archivio/cartella clinica
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	98 %

REQUISITO N. 6

	SI	NO	Note
Sono disponibili, oltre alle tecniche tradizionali push/pull, tecniche alternative di posizionamento (es. introdurre, posizionamento sotto guida ecografica..) per la gestione dei pazienti con ETP faringo-laringee			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: percorso clinico PEG

REQUISITO N. 7

	SI	NO	Note
Viene eseguito un esame endoscopico completo (raggiungimento della seconda porzione duodenale e retroversione) per la valutazione di eventuali controindicazioni al posizionamento della PEG con documentazione fotografica			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: >98%

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di PEG in cui viene eseguita e documentata l'esecuzione dell'esame endoscopico completo
Denominatore	N = 20 PEG consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 98 %

REQUISITO N. 8

	SI	NO	Note
Viene indicato nel referto il tipo di PEG posizionata (n. di French; caratteristiche ecc.)			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: 100%

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di referti con indicazione del tipo di PEG posizionata
Denominatore	N = 20 PEG consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	100 %

REQUISITI POST-PROCEDURA

REQUISITO N.9

	SI	NO	Note
Viene consegnato, o allegato in cartella, uno stampato con le principali indicazioni per la gestione della PEG (indicazione infermieristiche e mediche)			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: forte

Performance: 100%

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di PEG posizionate con allegate le principali indicazioni per la gestione.
Denominatore	N = 20 PEG consecutive eseguite
Fonte dati numeratore Fonte dati denominatore	Referto endoscopico/cartella clinica/ Archivio
Performance (%)	100 %

REQUISITO N. 10

	SI	NO	Note
Nel documento per la gestione domiciliare della PEG è segnalato un recapito del servizio a cui rivolgersi in caso di complicanze, malfunzionamento, rimozione della PEG ecc.			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance: 100%

Indicatore: Percorso clinico PEG

REQUISITO N. 11

	SI	NO	Note
Le procedure endoscopiche, in pazienti in terapia anticoagulante o antiaggregante, vengono eseguite in accordo con le più recenti linee guida?			

Bibliografia:

Weitch AH ESGE Guidelines Endoscopy 2016; 48(04): 385-402;
Acosta RD ASGE Gastrointest Endosc 2016; 83: 3-16;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance (%): accordo con le indicazioni internazionali in almeno il 90% delle procedure eseguite in pazienti con terapia antiaggregante e/o anticoagulante.

ALLEGATO 4: REQUISITI DELLA PROCEDURA ERCP

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni	Forte raccomandazione; probabilmente può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1C+	Chiara	Chiara evidenza derivata da studi osservazionali	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche nella maggior parte delle situazioni
1C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado intermedio; potrebbe cambiare qualora un'evidenza maggiore dovesse rendersi disponibile

Grado di raccomandazione	Evidenza del beneficio	Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto	Implicazioni
2A	Dubbia	Trial randomizzati senza importanti limitazioni metodologiche	Raccomandazione di grado intermedio; la migliore opzione può essere variabile in dipendenza dalle circostanze o dal paziente o dal contesto
2B	Dubbia	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati non consistenti, bias metodologici)	Raccomandazione di grado debole; approcci alternativi potrebbero essere migliori, in alcune circostanze
2C	Dubbia	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado molto debole; approcci alternativi sono probabilmente meglio, in alcune circostanze
3	Dubbia	Opinione di esperti	Raccomandazione debole; probabilmente cambierà non appena saranno disponibili dati ulteriori

Bibliografia:

Guyatt G, Rennie D. Users' guide to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002: 599-608;

REQUISITI PRE-PROCEDURA

REQUISITO N. 1

	SI	NO	Note
Frequenza con cui l'ERCP è eseguita per una indicazione appropriata (inclusa in una lista standard di indicazioni appropriate) e l'indicazione è documentata nel referto			

Bibliografia:

Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. Gastrointest. Endosc. 2012;75:1127-31.

Adler DG, Lieb IUG, Cohen J et al. Quality indicators for ERCP, Gastrointest. Endosc. 2015;81(1):54-66.

Grado di evidenza: 1C+

Rilevanza clinica SIED: Molto forte

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di ERCP in cui l'indicazione riportata è inserita nella lista di indicazioni appropriate
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico/archivio
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 90

REQUISITO N. 2

	SI	NO	Note
Frequenza con cui il consenso informato è ottenuto con la chiara illustrazione dei rischi associati alla procedura			

Bibliografia:

Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, et al. Standards of Practice Committee: American Society for Gastrointestinal Endoscopy:
Complications of ERCP: Gastrointest Endosc 2003;57:633-8.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Molto forte

Indicatore: modulo consenso informato

Numeratore	Numero di ERCP in cui in archivio sono riscontrabili il modulo di consenso e le informazione fornite al paziente
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite
Fonte dati numeratore Fonte dati denominatore	Referto endoscopico/archivio Archivio
Performance (%)	> 98

REQUISITO N. 3

	SI	NO	Note
Frequenza con cui viene effettuata la terapia antibiotica nei casi in cui è indicata			

Bibliografia:

Hirota WK, Petersen K, Baron TH, et al. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:475-82.

Banerjee S, Shen B, Baron Th, et al. ASGE Standards of Practice Committee. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008;67:791-8.

Domagk D, Oppong KW, Aabakken L et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) improvement initiative. *Endoscopy* 2018; 50:1116-27.

Vadlamudi C, Brethauer S, *Surg. Clin. North America* 2020;100 (6):1021-1047.

Grado di evidenza: 2B

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui è riscontrabile nel referto il consiglio o la somministrazione di terapia antibiotica nei casi indicati
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite con indicazione alla terapia antibiotica
Fonte dati numeratore	Referto
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 98 %

REQUISITO N. 4

	SI	NO	Note
Viene valutata la “clinical competence” dei singoli operatori (Numero di ERCP/anno eseguite dai singoli endoscopisti e da un endoscopista sotto la supervisione di un endoscopista esperto nella procedura)			

Bibliografia:

Chutkan RH, Ahmad AS, Cohen J, et al. Core Curriculum prepared by the ASGE Training Committee. ERCP core curriculum. *Gastrointest Endosc* 2006;63:361-76.

Kapral C, Duller C, Wewalka F, et al. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nation-wide Austrian benchmarking project. *Endoscopy* 2008;40:625-30.

Coté GA, Imler TD, Xu H, et al. Lower provider volume is associated with higher failure rates for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Med Care* 2013;51:1040-7.

Domagk D, Oppong KW, Aabakken L et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) improvement initiative. *Endoscopy* 2018; 50:1116-27.

Vadlamudi C, Brethauer S, *Surg. Clin. North America* 2020;100 (6):1021-1047.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: nominativo del primo operatore

Numeratore	Numero di operatori con valutazione della “clinical competence” in ERCP (<i>Numero di ERCP per singolo operatore</i>)
Denominatore	Numero di operatori che eseguono ERCP riscontrati nei referti (Numero di ERCP eseguite nel corso di 1 anno)

Fonte dati numeratore Fonte dati denominatore	Scheda valutazione clinical competence (Refer- to) Referto-Archivio (Archivio)
Performance	> 98% (>50 ERCP/anno - presenza di supervisore esperto in caso di numero inferiore di esami/ anno)

REQUISITI INTRA-PROCEDURA

REQUISITO N. 5

	SI	NO	Note
Frequenza con cui è ottenuta e documentata l'incannulazione del dotto di interesse in paziente con papilla integra e senza alterazione anatomiche			

Bibliografia:

Verma D, Gostout CJ, Petersen BT, et al. Establishing a true assessment of endoscopic competence in ERCP during training and beyond: a single-operator learning curve for deep biliary cannulation in patients with native papillary anatomy. *Gastrointest Endosc* 2007;65:394-400.

Vadlamudi C, Brethauer S, *Surg. Clin. North America* 2020;100 (6):1021-1047.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui viene ottenuta e documentata l'incannulazione del dotto di interesse nel referto
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite
Fonte dati numeratore Fonte dati denominatore	Referto endoscopico Archivio
Performance (%)	>90% incannulazione ottenuta >98% incannulazione documentata

REQUISITO N. 6

	SI	NO	Note
Frequenza con cui è ottenuta e documentata l'estrazione di calcoli $\leq 1\text{cm}$ in pazienti con normale anatomia biliare			

Bibliografia:

Lauri A, Horton RC, Davidson BR, et al. Endoscopic extraction of bile duct stones: management related to stone size. Gut 1993;34:1718-21.

Grado di evidenza: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui viene ottenuta e documentata nel referto l'estrazione di calcoli < 1cm. N = 20 ERCP consecutive eseguite per litiasi < 1cm. con anatomia normale
Denominatore	
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>90

REQUISITO N. 7

	SI	NO	Note
Frequenza con cui è ottenuto e documentato il posizionamento di stent in pazienti con ostruzione biliare al di sotto della biforcazione e con normale anatomia biliare			

Bibliografia:

Banerjee N, Hilden K, Baron TH, et al. Endoscopic biliary sphincterotomy is not required for transpapillary SEMS placement for biliary obstruction. Dig. Dis. Sci . 2011;56:591-5.

Domagk D, Oppong KW, Aabakken L et al. Performace measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) improvement initiative. Endoscopy 2018; 50:1116-27.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui viene ottenuta e documentata il posizionamento di stent biliare nel referto
Denominatore	N = 10 ERCP consecutive eseguite in pazienti con ostruzione biliare al di sotto della biforcazione e normale anatomia biliare
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>95%

REQUISITI POST-PROCEDURA

REQUISITO N. 8

	SI	NO	Note
Vengono riportate nel referto le tecniche, gli accessori utilizzati ed il risultato ottenuto			

Bibliografia:

Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. Gastrointest. Endosc. 2015;81:3-16.

Grado di evidenza: 3

Rilevanza clinica SIED: Intermedia

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui sono documentate tecniche, accessori e risultati
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>98%

REQUISITO N. 9

	SI	NO	Note
Vengono sistematicamente documentate le complicazioni ed eventi avversi secondari ad ERCP nel registro delle complicanze			

Bibliografia:

Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus: Gastrointest. Endosc. 1991;37:383-93.

Grado di evidenza: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: registro delle complicanze

Numeratore	Numero eventi avversi segnalati nel registro delle complicanze
Denominatore	Numero di ERCP in cui si è verificato un evento avverso
Fonte dati numeratore	Registro delle complicanze
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>98

REQUISITO N. 10

	SI	NO	Note
Percentuale di pazienti a cui viene somministrata Indometacina o Diclofenac o posizionato stent pancreatico nel soggetto a rischio di pancreatite acuta post-ERCP			

Bibliografia:

Elmunzer BJ, Higgins PD, Saini SD, et al. United States Cooperative for Outcomes Research in Endoscopy. Does rectal indometacin eliminate the need for prophylactic pancreatic stent placement in patients undergoing high-risk ERCP? Post hoc efficacy and cost-benefit analyses using prospective clinical trial data. Am J Gastroenterol 2013;108:410-5.

Sajid MS, Khawaja AH, Sayegh M et al. Systematic review and meta-analysis on the prophylactic role of non-steroidal anti-inflammatory drugs to prevent post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. World J Gastroenterol. 2015; 25(7):1341-49.

Grado di evidenza: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di pazienti a rischio di pancreatite acuta a cui è somministrato Indometacina/Diclofenac o posizionato stent pancreatico
Denominatore	n. 20 ERCP consecutive
Fonte dati numeratore	Referto
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 80

REQUISITO N. 11

	SI	NO	Note
Le procedure endoscopiche, in pazienti in terapia anticoagulante o antiaggregante, vengono eseguite in accordo con le più recenti linee guida?			

Bibliografia:

Weitch AM ESGE Guidelines Endoscopy 2016; 48(04): 385-402;
Acosta RD ASGE Gastrointest Endosc 2016; 83: 3-16;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance (%): accordo con le indicazioni internazionali in almeno il 90% delle procedure eseguite in pazienti con terapia antiaggregante e/o anticoagulante.

ALLEGATO 5: REQUISITI INTRA-PROCEDURALI DELLA ECOENDOSCOPIA (EUS)

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni	Forte raccomandazione; probabilmente può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1C+	Chiara	Chiara evidenza derivata da studi osservazionali	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche nella maggior parte delle situazioni
1C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado intermedio; potrebbe cambiare qualora un'evidenza maggiore dovesse rendersi disponibile

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
2A	Dubbia	Trial randomizzati senza importanti limitazioni metodologiche	Raccomandazione di grado intermedio; la migliore opzione può essere variabile in dipendenza dalle circostanze o dal paziente o dal contesto
2B	Dubbia	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati non consistenti, bias metodologici)	Raccomandazione di grado debole; approcci alternativi potrebbero essere migliori, in alcune circostanze
2C	Dubbia	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado molto debole; approcci alternativi sono probabilmente meglio, in alcune circostanze
3	Dubbia	Opinione di esperti	Raccomandazione debole; probabilmente cambierà non appena saranno disponibili dati ulteriori

Bibliografia:

Guyatt G, Rennie D. Users' guide to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002: 599-608;

REQUISITO N. 1

	SI	NO	Note
Frequenza con cui l'EUS viene condotta per una indicazione documentata e appropriata			

Bibliografia:

Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. Appropriate use of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012;75:1127-31.

Dumonceau JM, Polkowski M, Larghi A, et al. Indications, results, and clinical impact of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2011;43:897-912.

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest Endosc* 2015;81(n.1):67:80.

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS in cui l'indicazione riportata è inserita nella lista di indicazioni appropriate
Denominatore	N = 50 EUS consecutive eseguite
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico/archivio
Fonte dati Denominatore	Archivio

Performance %	> 80
---------------	------

REQUISITO N. 2

	SI	NO	Note
Frequenza con cui il consenso informato è ottenuto con la chiara illustrazione dei rischi associati alla procedura			

Bibliografia:

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. Gastrointest. Endosc. 2015;81(n.1):67:80.

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS in cui in archivio sono riscontrabili il modulo di consenso e le informazioni fornite al paziente
Denominatore	N = 50 EUS consecutive eseguite
Fonte dati Numeratore	Referto endoscopico/archivio
Fonte dati Denominatore	Archivio

Performance %	> 98
---------------	------

REQUISITO N. 3

	SI	NO	Note
Frequenza dell'impiego appropriato di antibiotici secondo le più recenti linee guida			

Bibliografia:

Wang KX, Ben QW, Jin ZD, et al. Assessment of morbidity and mortality associated with EUS-guided FNA: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2011;73:283-90.

Levy MJ, Norton ID, Clain JE, et al. Prospective study of bacteremia and complications With EUS FNA of rectal and perirectal lesions. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007;5:684-9.

Kashab MA, Acosta RD, Bruining DH, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 81(1):81-9.

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest Endosc* 2015;81(n.1):67:80.

D. Domagk et al. Performances measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018:50.

Grado di raccomandazione: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS in cui è riscontrabile nel referto il consiglio o la somministrazione di terapia antibiotica nei casi indicati
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 95 %

REQUISITO N. 4

	SI	NO	Note
Frequenza di esecuzione EUS da parte di ecoendoscopisti esperti			

Bibliografia:

Wani S, Keswani R, Petersen B, et al. Training in EUS and ERCP: standardizing methods to assess competence. *Gastroeintest Endosc* 2018;87(6):1371-82.

Dimaio CJ, Mishra G, McHenry L, et al. EUS core curriculum. *Gastrointest. Endosc.* 2012; 76:476-81.

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest. Endosc.* 2015;81(n.1): 67:80

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS eseguite dai singoli endoscopisti e da un endoscopista sotto la supervisione di un endoscopista esperto nella procedura
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 98

REQUISITO N. 5

	SI	NO	Note
Frequenza con la quale vengono descritte e documentate le principali strutture anatomiche, sulla base della specifica indicazione all'EUS			

Bibliografia:

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. Gastrointest. Endosc. 2015;81(n.1): 67:80.

D. Domagk et al. Performances measures for ERCP and endoscopic ultrasound: an European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy 2018:50.

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS per le quali vengono descritte e documentate le principali strutture anatomiche, sulla base della specifica indicazione all'EUS
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 98

REQUISITO N. 6

	SI	NO	Note
Percentuale con la quale l'EUS descrive il coinvolgimento degli strati della parete GI da parte di masse subepiteliali			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS per le quali viene descritto il coinvolgimento degli strati della parete GI da parte di masse subepiteliali
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 98

Bibliografia:

Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: an European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Dirk Domagk¹, Kofi W. Oppong^{2, 3}, Lars Aabakken. Endoscopy 2018; 50: 1116-1127.
Chaitanya Vadlamudi, Stacy Brethauer. Quality in Endoscopy. Surg. Clin. N Am 100 (2020) 1021-1047.

REQUISITO N. 7

	SI	NO	Note
Percentuale di pazienti con metastasi a distanza, ascite e linfadenopatia sottoposti a eus-fna con diagnosi di tumore primitivo e lesioni al di fuori del campo primario quando ciò modifica la gestione del paziente			

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Percentuale di pazienti con metastasi a distanza, ascite e linfadenopatia sottoposti a eus-fna con diagnosi di tumore primitivo e lesioni al di fuori del campo primario quando ciò modifica la gestione del paziente
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 98

Bibliografia:

Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: an European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Dirk Domagk¹, Kofi W. Oppong^{2, 3}, Lars Aabakken. Endoscopy 2018; 50: 1116-1127.
Chaitanya Vadlamudi, Stacy Brethauer. Quality in Endoscopy. Surg. Clin. N Am 100 (2020) 1021-1047.

REQUISITO N. 8

	SI	NO	Note
Frequenza con la quale i cancri GI vengono stadiati con sistema TNM (AJCC/UICC)			

Bibliografia:

Edge S, Byrd DR, Compton CC, et al. AJCC Cancer Staging Manual New York: Springer; 2010.

Sobin L, Gospodarowicz M, Wittekind C; Union for International Cancer Control. TNM classification of malignant tumours. Wiley-Blackwell; 2010.

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. Gastrointest. Endosc. 2015;81(n.1): 67:80.

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS per le quali viene descritta la stadiazione TNM quando indicata
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 98

REQUISITO N. 9

	SI	NO	Note
Frequenza con la quale le lesioni pancreatiche vengono misurate e valutate per il coinvolgimento vascolare, linfonodale e metastatico			

Bibliografia:

DeWitt J, Devereaux B, Chriswell M, et al. Comparison of endoscopic ultrasonography and multidetector computed tomography for detecting and staging pancreatic cancer. *Ann Intern Med* 2004; 141:753-63.

Puli SR, Singh S, Hagedorn CH, et al. Diagnostic accuracy of EUS for vascular invasion in pancreatic and periampullary cancers: ameta-analysis and systematic review. *Gastrointest Endosc* 2007; 65:788-97.

Ahmad NA, Lewis JD, Ginsberg GG, et al. EUS in preoperative staging of pancreatic cancer. *Gastrointest Endosc* 2000;52: 463-8.

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest. Endosc.* 2015;81(n.1): 67:80.

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero EUS per le quali le lesioni pancreatiche vengono misurate e valutate per il coinvolgimento vascolare, linfonodale e metastatico
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 98

REQUISITO N. 10

	SI	NO	Note
Sensibilità diagnostica per neoplasia maligna pancreatica sottoposta a EUS-FNA/FNB			

Bibliografia:

- Polkowski M, Larghi A, Weynand B, et al. Learning, techniques, and complications of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline. *Endoscopy* 2012;44: 190-206.
- Hewitt MJ, McPhail MJ, Possamai L, et al. EUS-guided FNA for diagnosis of solid pancreatic neoplasms: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2012; 75:319-31.
- Iglesias-Garcia J, Dominguez-Munoz JE, Abdulkader I, et al. Influence of on-site cytopathology evaluation on the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) of solid pancreatic masses. *Am. J. Gastroenterol.* 2011;106: 1705-10.
- Turner BG, Cizginer S, Agarwal D, et al. Diagnosis of pancreatic neoplasia with EUS and FNA: a report of accuracy. *Gastrointest. Endosc.* 2010;71: 91-8.
- Wani S, Early D, Kunkel J, et al. Diagnostic yield of malignancy during EUS-guided FNA of solid lesions with and without a stylet: a prospective, single blind, randomized, controlled trial. *Gastrointest. Endosc.* 2012;.76:328-35.
- Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest. Endosc.* 2015;81(n.1): 67:80.

Grado di Raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS FNA/FNB in cui viene ottenuta e documentata la corretta diagnosi per neoplasia maligna pancreatica
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 85

REQUISITO N. 11

	SI	NO	Note
Frequenza con la quale vengono documentati eventi avversi dopo EUS			

Bibliografia:

Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest. Endosc.* 2015; 81:3-16.

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest. Endosc.* 2015;81(n.1): 67:80.

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS per le quali vengono sistematicamente documentate le complicazioni ed eventi avversi secondari nel registro delle complicanze
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	> 98

REQUISITO N. 12

	SI	NO	Note
Incidenza di eventi avversi dopo EUS			

Bibliografia:

Wang KX, Ben QW, Jin ZD, et al. Assessment of morbidity and mortality associated with EUS-guided FNA: a systematic review. *Gastrointest. Endosc.* 2011;.73:283-90.

Mortensen MB, Frstrup C, Holm FS, et al. Prospective evaluation of patient tolerability, satisfaction with patient information, and complications in endoscopic ultrasonography. *Endoscopy* 2005;37: 146-53.

Bournet B, Miguères I, Delacroix M, et al. Early morbidity of endoscopic ultrasound: 13 years' experience at a referral center. *Endoscopy* 2006; 38:349-54.

Al-Haddad M, Wallace MB, Woodward TA, et al. The safety of fine needle aspiration guided by endoscopic ultrasound: a prospective study. *Endoscopy* 2008; 40:204-8.

Wani S, Wallace M, Cohen J, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest. Endosc.* 2015;81(n.1): 67:80.

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Referto

Numeratore	Numero di EUS nelle quali si è verificata una complicanza correlata alla procedura
Denominatore	N = 50 EUS consecutive
Fonte dati Numeratore	Referto
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	< 2 (pancreatite acuta); < 0.5 (perforazione); < 1(sanguinamento significativo)

REQUISITO N. 13

	SI	NO	Note
Le procedure endoscopiche, in pazienti in terapia anticoagulante o antiaggregante, vengono eseguite in accordo con le più recenti linee guida?			

Bibliografia:

Weitch AMESGE Guidelines Endoscopy 2016; 48(04): 385-402;
Acosta RD ASGE Gastrointest. Endosc. 2016; 83: 3-16;

Grado di raccomandazione: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Performance (%): accordo con le indicazioni internazionali in almeno il 90% delle procedure eseguite in pazienti con terapia antiaggregante e/o anticoagulante.