



Manuale di Accreditamento Professionale



in collaborazione con



Manuale Accreditemento Società Italiana Endoscopia Digestiva (SIED)

Indice

Sezione 1: Introduzione

Sezione 2: Finalità del progetto di Accreditemento 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 Accreditemento SIED

Sezione 7: I requisiti del Modello di Accreditemento 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 ERCP), diventate poi 5 con l'introduzione successiva della EUS, sia nella sezione 7 relativa ai requisiti organizzativi, di processo e di prodotto.

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 sia 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 da 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 Consiglio Direttivo, presieduto dal Presidente Luigi Pasquale, si intendeva 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. Per i noti problemi pandemici c'è stato un naturale rallentamento nell'effettuazione delle site visit indirizzate, appena è stato possibile, ai rinnovi dei Centri accreditati in precedenza e ad alcuni nuovi Centri. In questo difficile periodo le site visit sono state realizzate "in remoto" con risultati assolutamente sovrapponibili a quelle "in presenza" ad eccezione della valutazione del percorso del paziente, dalla accoglienza alla sua dimissione, dove si è ritenuto preferibile la presenza dell'operatore di ANOTE, almeno nelle site visit iniziali.

Con l'insediamento del nuovo Consiglio Direttivo presieduto dal Presidente Maria Caterina Parodi si intende portare avanti il programma attraverso ad una semplificazione dei requisiti richiesti pure mantenendo le caratteristiche peculiari dal punto di vista organizzativo, di processo e di prodotto.

Di grande rilevanza strategica è la collaborazione convinta, qualificata di ANOTE/ANIGEA attraverso il suo Presidente 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 Accredimento SIED”* vengono indicate in dettaglio le fasi e le regole principali per la concessione dell’Accreditamento Professionale in forma congiunta da parte di SIED e di KIWA-CERMET.

La Sezione 7 *“I requisiti del modello di accreditamento 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 sette allegati che contengono i requisiti relativi alla procedura di **EGDS** (allegato 1), **COLONSCOPIA** (allegato 2), **PEG** (allegato 3), **ERCP** (allegato 4), **EUS** (allegato 5), **ENTEROSCOPIA con Videocapsula** (allegato 6) e **ENTEROSCOPIA Device Assisted** (allegato 7) 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 prevista 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 indubbe 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 “*accreditamento 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:

- Valentina Boarino - Policlinico di Modena
- 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 Universitaria di Ferrara;
- Angelo Milano - Ospedale “Ss. Annunziata” di Chieti;
- Giacomo Rando - Presidio Ospedaliero di Pescara

e come Referente del progetto:

- Giancarlo Spinzi - Ospedale Valduce di 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:

- Helga Bertani - Modena;
- Valentina Boarino - Modena;
- Piero Brosolo - Pordenone;
- Franco Coppola - Torino;
- Enrico Alessio Currò - Palermo;
- Paola Da Massa Carrara - Lucca;
- Lucia Fanini - Foligno
- Renato Fasoli - Imperia;

- Veronica Iori - Reggio Emilia;
- Maurizio Labardi - Firenze;
- Barbara Marraccini - Fermo;
- Alberto Merighi - Modena;
- Angelo Milano - Chieti;
- Nicola Olivari - Brescia;
- Giacomo Rando - Pescara;
- Renato Santucci - Genova;
- Giancarlo Spinzi - Como;
- Cristina Maria Trovato - Milano

Tenuto conto che diverse attività in questo percorso sono a carico della componente infermieristica, la Presidenza dell'Associazione Nazionale degli Operatori Tecniche Endoscopiche (ANOTE) che ha aderito all'iniziativa a carattere nazionale ha individuato nella Dott.ssa Alessandra Guarini la componente del Gruppo di lavoro e la referente degli Esperti tecnici dell'area infermieristica.

La componente infermieristica è così formata:

- Bernardo Baiocco, Foligno
- Elena Berenato, Como
- Emanuela Casarini, Voghera
- Assunta Di Franco - Asti;
- Mirko Gaggiotti - Perugia
- Alessandra Guarini - Roma (Coordinatrice)
- Giorgio Iori - Reggio Emilia;
- Barbara Marziali - Fermo;
- Angela Nicoletta Minenna - Bari;
- Monia Valdinoci - Firenze;
- Tiziana Villa - Como;

- Giorgia Chiara 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 complicanza 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:

- COLANGIO-PANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA (ERCP) diagnostica ed operativa;
- COLONSCOPIA diagnostica ed operativa;
- ECOENDOSCOPIA (EUS) diagnostica ed operativa;
- ENTEROSCOPIA con VIDEOCAPSULA (VCE) diagnostica;
- ENTEROSCOPIA DEVICE ASSISTED (DEA) diagnostica ed operativa;
- ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA (EGDS) diagnostica ed operativa;
- GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA (PEG); operativa

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).

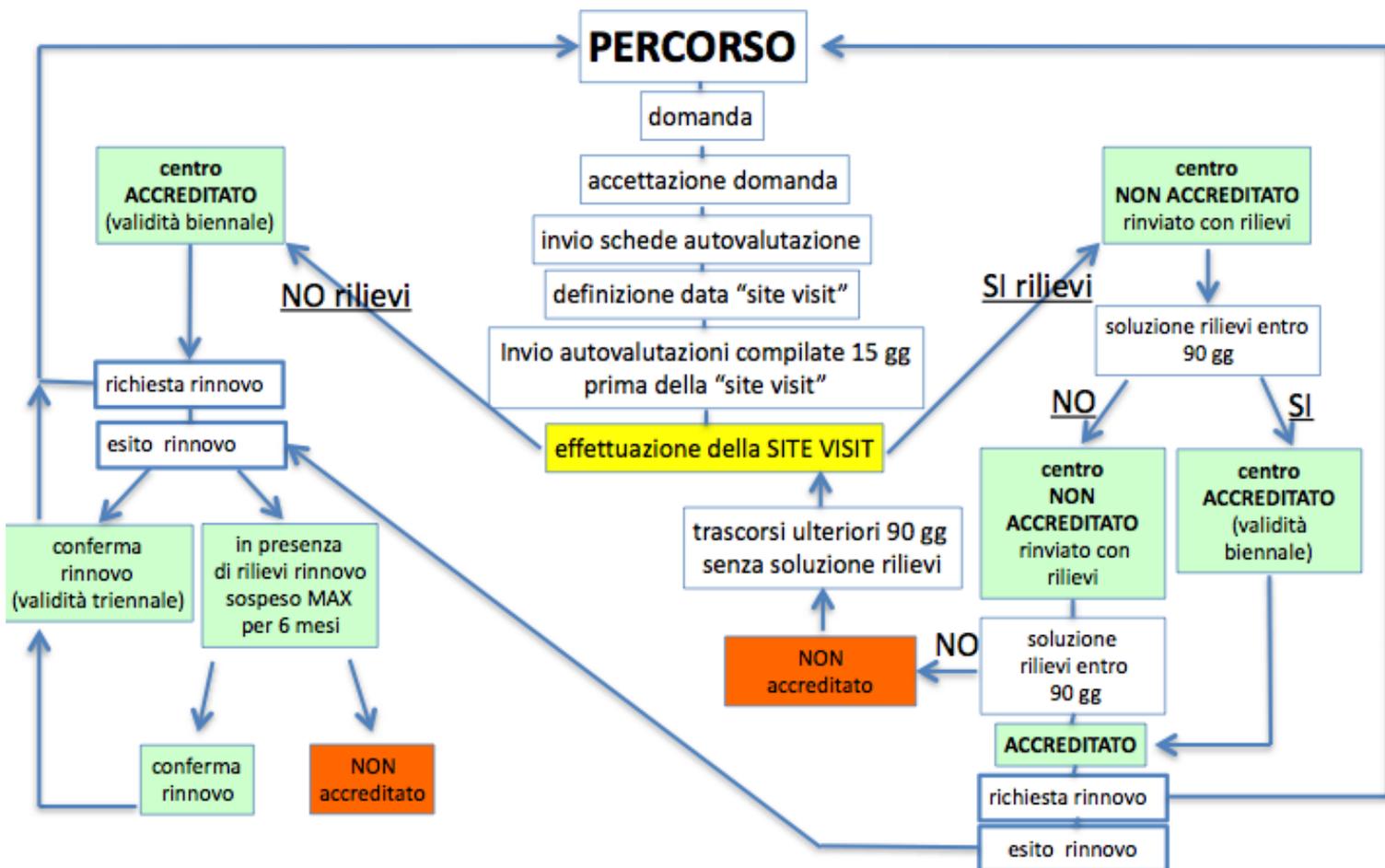
REQUISITI PER L’ACCREDITAMENTO

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.

Accreditamento Professionale SIED/ANOTE



Nota bene: la durata massima del percorso per l'ottenimento dell'accREDITamento professionale SIED/ANOTE, attraverso l'affiancamento nella valutazione delle soluzioni dei rilievi, è fissato in 9 mesi con una deroga a 12 mesi solo in caso di situazioni che sono stabilite di volta in volta dal Team degli Esperti Tecnici e dal Gruppo Qualità.

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.

AMMISSIBILITÀ 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 "in remoto" 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,

assicurando 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 "in remoto", il gruppo di verifica si riunisce per confrontarsi sull'attività svolta e redigere il rapporto di verifica.

Riunione finale

Al termine della verifica "in remoto", 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 invierà nei giorni successivi copia del rapporto di verifica e conserverà 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.

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.

I requisiti organizzativi, di processo e di prodotto

(Sezione 7)

Introduzione e istruzioni per la lettura

Di seguito si riportano i requisiti del modello di accreditamento 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 occorre 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 | | | |
| | | SI | NO | Note |
| 21 | L'andamento degli obiettivi (budget in termini di attività e risorse impiegate, eventuali progetti interni, aziendali, | | | |
| 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”, complicità 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 alle 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 eseguita 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 | | | |
| 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 | <p>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.</p> <p><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></p> <p><u>Lo stato delle competenze di ogni singolo operatore (medico ed infermiere) con livelli 1-4 deve essere confermato dalla registrazione sistematica del numero di procedure eseguite negli ultimi 5 anni (se disponibili) associate alle complicanze, “near miss” ed eventi avversi</u></p> | | | |
| 44 | <p>Il personale presente presso il Servizio di Endoscopia esegue formazione continua nelle tecniche di BLS?</p> | | | |

| | | | | |
|---------------------------------|---|----|----|------|
| 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)? | | | |
| 3.5 RISORSE TECNOLOGICHE | | | | |
| | | SI | NO | Note |
| 46 | La Direzione del Servizio assicura l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature di diagnosi e cura sia sotto il profilo tecnologico sia funzionale? | | | |
| 47 | Le apparecchiature sono opportunamente identificate ed inventariate? | | | |
| 48 | Le attività di manutenzione affidate ad altro servizio sono adeguatamente coordinate da operatori delegati a questa funzione? | | | |
| 49 | La direzione del servizio valuta periodicamente il livello di efficienza delle apparecchiature sottoposte a manutenzione al fine di evidenziare l'esigenza di futuri investimenti? | | | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 50 | 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: | | | |
| 51 | 2 gastroscopi (flessibili standard)? 2 colonscopi (flessibili standard)? | | | |
| 52 | 2 colonne (fornite di: fonti luminose, centraline video, monitor)? | | | |
| 53 | 1 Monitor multiparametrico per sala? | | | |
| | | SI | NO | Note |
| 54 | 2 sistemi di aspirazione per sala uno per l'endoscopia e uno per broncoaspirazione? | | | |
| 55 | 1 elettrobisturi per sala? | | | |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| 56 | 1 sistema di documentazione Video/fotografico dell'esame per sala? | | | |
| 57 | 1 lettino endoscopico (preferibilmente con possibilità di mobilizzazione) per sala? | | | |
| 58 | 1 lavaendoscopi conforme alla UNI EN ISO 15883-4 ? oppure: 1 Disinfettatrice? | | | |
| 59 | 1 armadio a norma UNI EN 16442 con fase di asciugatura? Oppure: 1 armadio a norma UNI EN 16442 senza fase di asciugatura? | | | |
| 60 | 1 carrello per l'emergenza corredato dal registro che riporta i controlli settimanali sui farmaci, materiale occorrente, controllo scadenze elettrodi seguendo una istruzione operativa e una check-list di verifica? 1 defibrillatore in una zona facilmente accessibile corredato dal registro che riporta i controlli settimanali sulla sua funzionalità? | | | |

| | | SI | NO | Note |
|----|--|----|----|------|
| 61 | 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.)? | | | |
| 62 | 1 cassaforte per gli stupefacenti? | | | |
| | In Sala Osservazione è presente: | | | |
| 63 | 1 sistema di aspirazione dedicato? | | | |
| 64 | 1 sistema di erogazione di ossigeno dedicato? | | | |
| 65 | 1 Monitor multiparametrico ? | | | |
| 66 | 1 lavabo per il lavaggio delle mani? | | | |

| 3.6 IL PROCESSO DI ALTA DISINFEZIONE “REPROCESSING” | | | | |
|---|---|----|----|---|
| 67 | Il processo di alta disinfezione (reprocessing) degli endoscopi termolabili e degli accessori è regolamentato da linee guida nazionali, ANOTE/ANIGEA, Regionali e/o internazionali o procedura aziendale? | | | <ul style="list-style-type: none"> · Beilenhoff U et al. Reprocessing in GI: ESGE-ESGENA Position Statement-Update 2018. Endoscopy 2018;50:1205-1234 · WGO Global Guidelines - Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing.2019 · Day LW, Muthusamy V, Collins J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. GIE 2021;93:11-33 |
| 68 | E' possibile identificare il personale che ha eseguito il reprocessing? | SI | NO | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 69 | <p>Il personale dedicato al reprocessing ha eseguito un percorso di inserimento e addestramento certificato per raggiungere le competenze di alta disinfezione degli endoscopi e accessori al fine di contenere i pericoli presenti in tutte le fasi del processo?</p> <p>Vengono eseguiti per il personale OSS/infermieristico periodicamente corsi per il mantenimento della performance?</p> <p>Vengono indossati idonei DPI per la protezione e sicurezza del personale impiegato nel ricondizionamento degli endoscopi?</p> | | | |
|----|--|--|--|--|

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| 70 | <p>Vengono rispettate tutte le fasi previste per il raggiungimento dell'alta disinfezione che comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1-Pre-detersione 2- Verifica della tenuta 3- Detersione 4- Disinfezione manuale o automatica 5- Risciacquo finale 6- Asciugatura 7- Stoccaggio <p>Come specificato?</p> | | | |
|----|---|--|--|--|

| | | | | |
|----|--|----|----|---|
| 71 | PRE-DETERSIONE: Viene effettuata la pre-deterzione dell'endoscopio in sala endoscopica immediatamente dopo l'uso? | | | |
| 72 | 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? | | | |
| 73 | 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? | | | |
| 74 | il test di tenuta viene eseguito prima del lavaggio manuale secondo le indicazioni del fabbricante dell'endoscopio? | | | · GESA and GENCA Recommendations for Endoscope Reprocessing during the COVID-19, May 2020 |
| 75 | 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: | SI | NO | |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| 76 | 1. scovolinatura dei canali, dei cilindri delle valvole e dell'ingresso del canale biottico; | | | |
| 77 | 2. spazzolatura delle valvole e della parte distale dello strumento; | | | |
| 78 | 3. detersione esterna mediante panni a basso rilascio particellare; | | | |
| 79 | 4. irrigazione dei canali interni con raccordi di lavaggio dedicati con acqua e detergente mediante siringhe o pompe per il tem-po stabilito dal produttore; | | | |
| 80 | 5. risciacquo dell'endoscopio con acqua corrente sia internamente sia esternamente al fine di rimuovere i residui di detergente | | | |
| 81 | L'Immersione dell'endoscopio in acqua e proteolitico tiene conto del tempo di contatto stabilito dalla scheda tecnica del produttore presente in sala lavaggio? | | | |
| | DISINFEZIONE: | | | |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| | dopo la detersione con quale modalità si procede alla disinfezione? | | | |
| 82 | 1. disinfezione in lavaendoscopi conforme UNI EN ISO 15883-4? | | | |
| 83 | 2. Solo disinfettatrici? | | | |
| 84 | In caso di disinfezione in disinfettatrice si effettua un secondo lavaggio manuale senza necessità della scovolinatura? Nella lavaendoscopi viene inserito solo la strumentazione prevista dal manuale d'uso? | | | |
| | ASCIUGATURA: Dopo la disinfezione con quale modalità si esegue l'asciugatura dell'endoscopio? | | | |
| 85 | 1. Manualmente, utilizzando materiali a basso rilascio particellare e aria compressa microfiltrata? | | | |
| 86 | 2. Utilizzando apposite apparecchiature per esempio: armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura o lavaendoscopi con appositi cicli di asciugatura ? | | | |

| | | | | |
|----|---|----|----|--|
| 87 | <p>STOCCAGGIO:</p> <p>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?</p> | | | |
| | Con quale modalità si procede allo stoccaggio? | SI | NO | |
| 88 | <ul style="list-style-type: none"> • Stoccaggio in ambiente pulito (armadi chiusi dedicati o in appositi contenitori con coperchio a tenuta al riparo da contaminazioni ambientali)? • Stoccaggio in armadio a norma UNI EN 16442 senza fase di asciugatura? • Stoccaggio in armadio a norma UNI EN 16442 con fase di asciugatura? | | | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 89 | <ul style="list-style-type: none"> • Le valvole pluriuso 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? • Le superfici interne degli armadi a norma e i contenitori utilizzati per lo stoccaggio vengono sanitizzati secondo un programma definito e seguendo le modalità stabilite dal fabbricante? | | | |
| 90 | <ul style="list-style-type: none"> • Se lo stoccaggio avviene in ambiente pulito (armadi chiusi dedicati o in appositi contenitori con coperchio a tenuta al riparo da contaminazioni ambientali) il responsabile del processo ha definito il tempo di stoccaggio 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? | | | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 91 | <p>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?</p> | | | |
| 92 | <ul style="list-style-type: none"> • In caso di device pluriuso il materiale viene adeguatamente trattato ed imballato prima di essere inviato alla sterilizzazione? • La bottiglia aria-acqua, utilizzata per la pulizia della lente dell'endoscopio, viene sostituita alla fine di ogni sessione di endoscopia o sterilizzata se pluriuso secondo le indicazioni del produttore e riempita con acqua sterile? • La valvola antireflusso per l'irrigazione e lavaggio durante la procedura endoscopica viene ricondizionata dopo ogni utilizzo secondo le indicazioni del produttore del DM? | | | <p>WGO guideline-endoscope disinfection update 2022; Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories 2021</p> <p>Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories 2021</p> |
| 93 | <ul style="list-style-type: none"> • Le prove microbiologiche sugli Ecoendoscopi lineari e Duodenoscopi vengono eseguite mensilmente o dopo 60 procedure se si effettuano più di 60 esami in un mese e ogni volta che il dispositivo sia stato utilizzato su un paziente con infezione nota con ceppi batterici multi-farmaco resistenti? | | | <p>Casini B. et al Multisocieties position paper: Microbiologicalsurveillance on flexibleendoscopes.DLD 20121;53:1105-1111</p> |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Per tutti gli altri Endoscopi si effettua la sorveglianza microbiologica seguendo i tempi stabiliti da procedura aziendale, Linee di indirizzo Regionale, LG Nazionali e Internazionali, ecc, a rotazione sugli strumenti disponibili, in modo che tutti vengano testati almeno una volta all'anno? • Per l'acqua di risciacquo della lava strumenti si effettua il campionamento con cadenza trimestrale? • Per gli armadi di stoccaggio si effettua il campionamento delle superfici interne con cadenza semestrale avendo cura che ciascuna superficie a contatto con gli endoscopi venga campionata? • Vengono effettuati i campionamenti sull'acqua della bottiglia aria-acqua utilizzata durante le fasi di pulizia della lente a fine giornata lavorativa con frequenza semestrale per verificare il mantenimento della sterilità dell'acqua utilizzata? • I campionamenti vengono effettuati da personale adeguatamente formato? • I campionamenti sugli endoscopi vengono effettuati almeno dopo 6-12 ore dallo stoccaggio? • Vengono campionate sia la superficie esterna che i canali interni degli endoscopi? • I risultati dei campionamenti sono archiviati? | | | <p>Commissione Regionale Dispositivi Medici: Il Reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva. (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006) Giugno 2022</p> |
|--|---|--|--|--|

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 94 | Il documento dell'avvenuta disinfezione (reprocessing) viene allegato e archiviato assieme al referto dell'indagine? | | | |
| 95 | Il Servizio ha definito criteri e responsabilità per l'approvvigionamento e per la conservazione dei materiali? | | | |

3.7 APPROVVIGIONAMENTO E CONSERVAZIONE DEI MATERIALI NECESSARI ALLE ATTIVITA'

| | | | | |
|----|--|----|----|--|
| 96 | In particolare, sono definiti criteri e responsabilità per la gestione dei farmaci, farmaci stupefacenti e device con riferimento a: | SI | NO | |
| | Modalità di immagazzinamento? | | | |
| 97 | Conservazione? | | | |
| 98 | Periodici controlli delle scadenze? | | | |

. 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 |
|------------------------------|---|----|----|------|
| 4. AMBIENTI DI LAVORO | | | | |
| 99 | E' presente un locale/spazio adeguato per lavaggio ad alta disinfezione degli strumenti? | | | |
| 100 | E' presente un locale/spazio per la sterilizzazione? | | | |
| 101 | Sono disponibili i DPI previsti dalla normativa vigente, per il personale coinvolto nel processo di reprocessing? | | | |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| | Se richiesto da specifiche procedure: | | | |
| 102 | E' previsto un accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea? | | | |
| 103 | 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: | | | |
| 104 | Ridurre al minimo le possibilità di errori clinici ed organizzativi? | | | |
| 105 | Garantire il conseguimento degli standard di processo ed esito in linea con le attese? | | | |
| | In particolare, il Servizio garantisce: | | | |
| 106 | il riferimento a linee guida predisposte dalle Società Scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica? | | | |

| | | SI | NO | Note |
|-----|--|----|----|------|
| 107 | 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.)? | | | |
| 108 | La predisposizione e l'utilizzo di procedure per la gestione di emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche? | | | |
| 109 | Il monitoraggio e la prevenzione delle infezioni ospedaliere (es. clostridium difficile)? | | | |
| 110 | La disponibilità di istruzioni operative pertinenti sul luogo di lavoro? | | | |

| | | SI | NO | Note |
|-----|---|----|----|------|
| 111 | 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

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 112 | 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: | | | |
| 113 | E' disponibile per gli utenti un documento di informazione sulle procedure diagnostiche e terapeutiche? | | | |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 114 | E' disponibile per gli utenti stranieri modulistica in lingua per il consenso informato nelle principali lingue? | | | |
| 115 | E' disponibile per gli utenti stranieri documento d'informazione sulle principali procedure diagnostiche e terapeutiche e sulle modalità di prepara-zione nelle principali lingue straniere? | | | |
| 116 | E' prevista una procedura aziendale per l'utilizzo del mediatore culturale? | | | |

| | | SI | NO | Note |
|-----|---|----|----|------|
| 117 | I documenti di informazione, compreso il consenso informato alla procedura endoscopica, vengono consegnati ai pazienti all'atto della prenotazione (CUP, reparti di degenza, endoscopia)? | | | |
| 118 | E' possibile prenotare le indagini endoscopiche attraverso un call-center dedicato o attraverso il CUP? | | | |

| | | | | |
|-----|---|----|----|--|
| 119 | 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)? | | | |
| 120 | Nella programmazione delle prestazioni endoscopiche sono disponibili spazi riservati con attesa breve per esami urgenti (MMG, altre figure sanitarie)? | | | |
| 121 | Le indagini per i pazienti ricoverati sono prenotabili con richiesta cartacea e/o informatizzata? | SI | NO | |
| 122 | E'previsto un servizio di pronta disponibilità endoscopica 24 h./24 h. e 7 gg su 7 gg? | | | |

| | | SI | NO | Note |
|--|---|----|----|------|
| 123 | 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? | | | |
| 124 | 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 | | | | |
| 125 | Sono definite responsabilità e criteri di accoglienza e presa in carico del paziente/utente presso il Centro? | SI | NO | |
| 126 | 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.)? | SI | NO | |

| | | | | |
|-----|--|--|--|---|
| 127 | 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? | | | |
| | | | | Note |
| 128 | E' previsto un accesso facilitato per i pazienti/utenti disabili o per coloro che hanno problemi di mobilità e/o orientamento? | | | |
| 129 | Sulla base delle informazioni che provengono dai sistemi di monitoraggio attivi nella struttura è prevista una periodica rivalutazione e aggiornamento del percorso di accoglienza? | | | |
| 130 | Sono definite responsabilità e criteri per il trasferimento al paziente/utente e ai suoi famigliari di informazioni corrette, chiare ed esaustive sulla diagnosi, sulla cura della propria malattia, sulla durata e sui possibili disagi, fastidi e pericoli connessi? | | | L. 2017/219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". |

| | | | | |
|-----|--|----|----|---|
| 131 | 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? | SI | NO | |
| 132 | Sono definite responsabilità e criteri per l'acquisizione del consenso informato sulle varie procedure? | | | L. 2017/219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". |
| | | | | |
| 133 | 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)? | | | L. 2017/219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". |
| 134 | I pazienti/utenti e i loro familiari sono adeguatamente informati sulle loro responsabilità in caso di rifiuto e/o interruzione dei trattamenti previsti? | | | |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 135 | <p>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?</p> <p>La scheda infermieristica endoscopica, è allineata a indicazioni, linee guida e requisiti relativi alla documentazione infermieristica come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 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 ANOTE/ANIGEA)? | | | |
|-----|---|--|--|--|

| | | | | |
|-----|--|----|----|--|
| 136 | <p>Nella scheda in uso sono individuabili le fasi del processo di “nursing” e più precisamente:</p> <p>A.Fase“<u>accoglienza</u>”-pre-procedura-(periodo precedente l’inizio della procedura) vengono inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 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; · eventuali allergie/intolleranze a farmaci o altro. | SI | NO | |
|-----|--|----|----|--|

| | | SI | NO | Note |
|-----|--|----|----|------|
| 137 | Viene garantito sempre un accesso venoso, ad eccezione delle esofagogastroduodenoscopia diagnostiche senza sedazione (scelta opzionale)? | | | |

| 5.2.2 FASE INTRA-PROCEDURA | | | | |
|-----------------------------------|--|----|----|--|
| 138 | Durante l'erogazione delle procedure diagnostiche è garantita la presenza di Personale Medico con formazione specialistica e "training" specifico endoscopico in riferimento alle procedure eseguite? | SI | NO | |
| 139 | Durante l'erogazione delle prestazioni diagnostiche è presente Personale Infermieristico con formazione-addestramento specifici in endoscopia? | | | |
| 140 | La presenza di Personale Infermieristico e'garantito per l'intero orario di accesso alle prestazioni? | | | |
| 141 | <p>Durante le procedure endoscopiche è prevista la presenza di due unità infermieristiche per garantire l'adeguata assistenza?</p> <p>In caso di carenza di personale infermieristico durante le procedure endoscopiche è prevista la presenza di una unità infermieristica e di almeno un'altra unità infermieristica che possa intervenire prontamente in caso di necessità clinica o operativa? (percorso condiviso con la Direzione Sanitaria, la Direzione Infermieristica e con la valutazione del Clinical Risk Management)</p> | | | |

| | | SI | NO | Note |
|-----|--|----|----|------|
| 142 | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 |
|---|---|----|----|------|
| <i>5.2.2.1 ACCESSO AD ALTRI SERVIZI</i> | | | | |
| 143 | E'previsto un percorso per l'invio e la refertazione di esami di laboratorio in urgenza e/o protocolli specifici se gli esami sono inviati fuori dalla struttura (trasporto e consegna dei campioni)? | | | |

| | | | | |
|------------|--|--|--|---|
| <p>144</p> | <p>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?</p> <p>Ed in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> · si utilizzano <u>contenitori</u> a circuito chiuso pre-caricati con formalina? · sul contenitore vengono riportati: <ul style="list-style-type: none"> A. identificazione del paziente/utente? B. i numeri arabi identificativi dei campioni in caso di prelievi multipli? C. l'etichetta viene apposta direttamente sul contenitore e <u>NON</u> sul tappo? · Sulla <u>richiesta</u> di esame istologico vengono riportati: <ul style="list-style-type: none"> A. identificazione del paziente/utente? B. identificazione del medico richiedente? C. identificazione del materiale da inviare? D. notizie cliniche pertinenti? | | | <p>Riferimenti normativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 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) |
|------------|--|--|--|---|

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 145 | <ul style="list-style-type: none"> · 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? | | | |
| 146 | <p>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?</p> | | | |

5.2.3 FASE POST-PROCEDURA

| | | | | |
|-----|---|----|----|------|
| | <p>Presso il Servizio di Endoscopia sono stabilite le modalità per la gestione della fase post-procedura? In particolare:</p> | | | |
| 147 | <p>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?</p> | SI | NO | Note |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 4 8 | <ul style="list-style-type: none"> • C. <u>nella fase post-procedura</u> (periodo di tempo dal termine della procedura fino alla dimissione del pa-ziente/utente) vengono inclusi nella scheda infermie-ristica: <ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio parametri vitali e trascrizione secondo protocolli interni; • valutazione del dolore con scale di classificazione validate come ad esempio la “Numeric rating pain scale” (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 dalla recovery room e firma dell’infermiere. <p>Il referto viene consegnato dal medico?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • | <ul style="list-style-type: none"> • | <ul style="list-style-type: none"> • |
|---|--|---|---|---|

| | | | | |
|-----|---|----|----|------|
| 149 | L'archiviazione della cartella infermieristica avviene secondo criteri di accessibilità, e rintracciabilità, ed è presente copia nella cartella clinica del paziente? | | | |
| | | SI | NO | Note |
| 150 | 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)? | | | |
| 151 | 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 | | | | |
| 152 | Il Servizio ha definito ed attua, in una logica integrata con il sistema di comunicazione interno, modalità efficaci 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? | | | |
| 153 | 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? | | | |
| 154 | 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 |
|-----|--|----|----|------|
| 155 | I pazienti hanno l'opportunità di ricevere spiegazioni sulle procedure da professionisti coinvolti nell'erogazione del servizio? | | | |
| 156 | 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.