

**ACCREDITAMENTO DELLE FARMACIE
OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE LOMBARDO
Milano, 15 Ottobre 2019**



**Qualità, sicurezza e gestione del rischio promossi dal Ministero
della salute**

**Susanna Ciampalini
Direzione generale della programmazione sanitaria
s.ciampalini@sanita.it**



**Giornata nazionale
per la sicurezza delle cure
e della persona assistita**

#SicurezzaCure #PatientSafety
#WorldPatientSafetyDay

Il 17 settembre si è celebrata la prima "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita" promossa dal Ministero della Salute, dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, dall'ISS, da AIFA e da AGENAS.

OMS ha identificato la sicurezza nella gestione dei farmaci come tema per la terza sfida globale nell'ambito della sicurezza dei pazienti



Sicurezza delle cure, Ministro Speranza: "È una priorità da affrontare insieme"

17 settembre 2019 -

Prima Giornata nazionale e mondiale il 17 settembre. Workshop al Ministero con le Regioni, ISS, AIFA, AGENAS. Dieci eventi regionali collegati in videoconferenza. E la Piramide Cestia si illumina di arancione



Raccomandazione 2009/C151/01

Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti compresa la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Il Consiglio d'Europa:

- **seguire la Raccomandazione 2009/C151/01**
- **promuovere una cultura della sicurezza dei pazienti che comprenda la segnalazione equa e priva di carattere punitivo degli eventi avversi a livello di struttura sanitaria e operare per misurare e migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti**
- **esaminare periodicamente gli orientamenti pratici sull'istruzione e la formazione degli operatori sanitari e sui sistemi di segnalazione e apprendimento**
- **promuovere la raccolta di informazioni sugli eventi avversi**

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.



Art. 1 : Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

**Osservatorio nazionale buone pratiche sulla sicurezza
in sanità
(art.3 legge 24/2017)**



Funzioni:

- acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, previsti dall'articolo 2 della legge Gelli, i dati regionali relativi ai rischi, eventi avversi, ed eventi sentinella;
- acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;
- analizza i dati acquisiti;
- fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;
- individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;
- effettua sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per le sicurezze delle cure a livello nazionale;
- trasmette al Ministro della salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta.



Sicurezza delle cure: approccio integrato

Professionisti

relazioni interne ed
esterne all'organizzazione
immagine professionale
implicazioni legali

Pazienti

grave danno, disabilità,
morte, trattamenti aggiuntivi
costi personali e familiari

Organizzazione

credibilità del sistema
risorse
Contenziosi



Sicurezza delle cure: approccio sistemico



spostare l'attenzione dalla responsabilità individuale
all'intero processo organizzativo

alla base dell'errore e dell'incidente vi è una
complessa concatenazione di eventi e l'attore finale
(chi compie l'errore causa diretta del danno) è l'ultimo
casuale anello di una *lunga catena*



Sicurezza delle cure: approccio sistemico

Fattori che in ambito sanitario concorrono a definire il grado di rischiosità del sistema

- Fattori strutturali - tecnologici
- Fattori organizzativi – gestionali e condizioni di lavoro
- Fattori umani (individuali e del team)
- Caratteristiche dell'utenza
- Fattori esterni



Monitoraggio degli Eventi sentinella

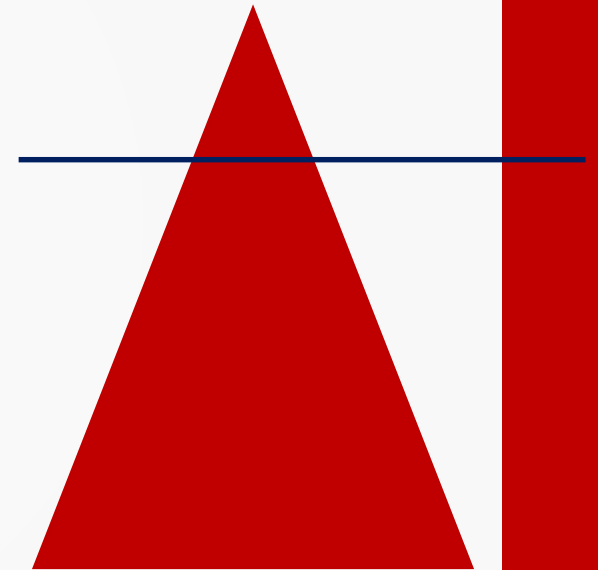
Evento sentinella

Evento avverso di particolare gravità, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito**
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.**

Glossario Ministero della Salute, 2006.





Monitoraggio degli Eventi sentinella

Lista degli eventi sentinella

- | |
|--|
| 1. Procedura in paziente sbagliato |
| 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) |
| 3. Errata procedura su paziente corretto |
| 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure |
| 5. Reazione transfusionale conseguente ad incompatibilità ABO |
| 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica |
| 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto |
| 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita |
| 9. Morte o grave danno per caduta di paziente |
| 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale |
| 11. Violenza su paziente |
| 12. Atti di violenza a danno di operatore |
| 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) |
| 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso |
| 15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico |
| 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente |



Monitoraggio degli Eventi sentinella

1	Non punitivo	Operatori, aziende sanitarie e regioni sono liberi di segnalare senza timore di incorrere in sanzioni o punizioni
2	Confidenziale	L'identità di pazienti, operatori e istituzioni viene mantenuta riservata
3	Indipendente	Il sistema di monitoraggio è indipendente da ogni altra autorità con potere punitivo nei confronti di chi segnala
4	Analizzato da esperti	I dati vengono analizzati da esperti in grado di comprendere circostanze cliniche, cause e fattori contribuenti
5	Tempestivo	I dati vengono analizzati in tempi congrui e le raccomandazioni vengono rapidamente divulgate a regioni, organizzazioni ed operatori
6	Orientato al sistema	Le raccomandazioni sono finalizzate ai cambiamenti del sistema e dei processi
7	Reattivo	Dissemina i rapporti, le raccomandazioni e ne valuta l'implementazione



RACCOMANDAZIONI

- 19 Raccomandazione per la *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide
- 18 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni acronimi, sigle e simboli
- 17 Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica
- 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike»
- 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

Offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

Sono oggetto di revisione ed aggiornamento da parte dell'Ufficio 3 - Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder



- aumentare la consapevolezza da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, Aziende farmaceutiche) della possibilità di errore nell'uso dei farmaci LASA
- individuare linee di indirizzo finalizzate a garantire appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure, condivise con Regioni e Province Autonome, Aziende sanitarie, Agenzia del Farmaco (AIFA), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Società scientifiche, Università e altre Istituzioni e Organismi;
- sensibilizzare le Aziende farmaceutiche affinché prevedano, nella commercializzazione dei farmaci, criteri per evitare ogni fattore di confondimento nell'uso dei farmaci LASA
- A partire da novembre 2008, è stata attivata la casella di posta elettronica terapiaesicurezza pazienti@sanita.it, attraverso la quale raccogliere le informazioni in merito alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA.

Governo clinico e sicurezza delle cure

Contra

Forme e sicurezza delle terapie farmacologiche / Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti

Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti

Condividi

f t e m

Sicurezza delle terapie farmacologiche

Sicurezza dei farmaci

Farmaci LASA

Riconoscimento delle terapie farmacologiche sul territorio

Contra società scientifiche e associazioni scientifiche delle professioni sanitarie

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dall'assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali organismi internazionali che si occupano di sanità.

Tra gli errori in terapia sono frequenti quelli legati all'uso dei cosiddetti farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome nonché per il packaging.

Per questo, l'Ufficio 3 della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute ha sviluppato, nell'ambito delle attività per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, una area specifica "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti", con lo scopo di:

- aumentare la consapevolezza da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, Aziende farmaceutiche) della possibilità di errore nell'uso dei farmaci LASA;
- individuare linee di indirizzo finalizzate a garantire appropriatezza, sicurezza e qualità

RACCOMANDAZIONE N.19



Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

La corretta somministrazione della terapia farmacologica costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure anche quando si verificano situazioni nelle quali risulta impossibile utilizzare la formulazione integra delle forme farmaceutiche orali solide ed è necessario ricorrere alla loro *manipolazione*.

- pazienti disfagici adulti e pediatrici
- pazienti pediatrici
- pazienti anziani, pazienti prebisfagici, pazienti fragili, pazienti politrattati
- pazienti in nutrizione enterale (tramite ad esempio, Sondino Naso Gastrico - SNG o Gastrostomia Endoscopica Percutanea - PEG o Digiunostomia Edoscopica Percutanea – PEJ)
- pazienti con ridotta *compliance*
- necessità di avere un dosaggio non disponibile in commercio

Per manipolazione si intende: divisione di compresse;
triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse; apertura di capsule.

RACCOMANDAZIONE N.19



Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure deve essere somministrato in ordine preferenziale:

- un farmaco industriale con AIC non manipolato;
- un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC;
- un preparato magistrale allestito secondo NBP in Farmacia.

Si può procedere alla *manipolazione* del farmaco, accertandosi che non ne venga modificata la composizione e che siano garantite efficacia e sicurezza della terapia.

Manipolazione: si intende una semplice operazione manuale effettuata in concomitanza alla somministrazione del medicinale al paziente, per garantire la somministrazione stessa nella corretta applicazione della prescrizione medica, senza modificare né la composizione, né l'efficacia, né la sicurezza del medicinale (quando non rientra nell'attività di allestimento di preparazioni magistrali o officinali) .

RACCOMANDAZIONE N.18

Raccomandazione per la PREVENZIONE degli errori in terapia conseguenti all'uso di ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI



TABELLA

Indicazioni per l'uso di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli.

NON SCRIVERE	POTENZIALE PROBLEMA	SCRIVERE
abbreviazioni e formule chimiche per indicare il nome di un farmaco	errata interpretazione dovuta ad esempio all'uso di abbreviazioni simili per indicare farmaci diversi	il nome del principio attivo per esteso e completo
solo l'acronimo per i protocolli di chemioterapia	l'acronimo non accompagnato da spiegazione genera errata interpretazione	tutti i nomi dei principi attivi per esteso con la relativa posologia per i protocolli di chemioterapia
U oppure u <u>se scritto a mano</u>	U (significato unità) può essere erroneamente interpretato come "0" (zero) causando un sovradosaggio di 10 volte ad esempio, 4U può essere interpretato come 40	unità per esteso
una dose che prevede più di tre zeri senza il punto separatore	ad esempio 100000 unità può essere interpretato come 10.000 oppure 1.000.000	il punto per separare i tre zeri oppure usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione del numero

i simboli + = < > \neq <u>se scritti a mano</u>	i simboli possono essere interpretati come numeri ad esempio + (con significato più, e) può essere erroneamente interpretato come 4	più, e uguale minore o uguale maggiore o uguale
cc ossia centimetro cubo	cc può essere confuso con lo zero	ml (accettato mL)
μ g ossia microgrammo <u>se scritto a mano</u>	μ g può essere erroneamente interpretato come mg (milligrammo) causando sovradosaggi	microgrammo per esteso
lo zero dopo la virgola ad esempio 1.0 mg <u>per dosi espresse da numeri interi</u>	ad esempio 1.0 mg può essere interpretato come 10 mg	le dosi espresse da numeri interi senza virgola e zero
i decimali inferiori ad un'unità senza lo zero prima della virgola ad esempio .5g	ad esempio .5g può essere interpretato come 5 g	lo zero prima della virgola oppure trasformare i decimali inferiori ad una unità ad esempio 0.5 g in 500mg



RACCOMANDAZIONE N.17

Raccomandazione per la Riconciliazione della Terapia farmacologica

La Riconciliazione è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di identificare e conoscere la terapia farmacologica assunta dal paziente nei *Transition of care* e per questo scopo è fondamentale la collaborazione dei pazienti e dei caregiver, dei medici, dei farmacisti e degli infermieri.

La Riconciliazione una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure la sanità (OMS).

La Raccomandazione è centrata sulla Riconciliazione della terapia in ambito ospedaliero (al momento del ricovero e della dimissione, o nei trasferimenti tra reparti);
buona pratica sul territorio coinvolgendo le Farmacie di comunità e gli studi dei medici di Medicina generale (MMG) e dei Pediatri di Famiglia (PdF).

Il medico prima di eseguire la prescrizione farmacologica, prende visione degli esiti della Ricognizione.
Il farmacista supporta il medico nella fase della Riconciliazione per il ruolo che riveste all'interno della struttura sanitaria e per le conoscenze specifiche che gli vengono richieste dalla professione.

Durante questa fase vengono individuate le possibili incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, interazioni, incompatibilità, confondimento dovuto a farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike), le informazioni inerenti i farmaci del PTO, le note AIFA e i protocolli/ procedure aziendali sulla gestione dei farmaci.



Conservazione dei farmaci

Comunicazione: *Informazione al paziente o i suoi familiari o con chi se ne prende cura, in fase di dimissione, anche per iscritto relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso per renderli consapevoli della terapia e della possibilità di errore con l'uso dei farmaci LASA.*

Dialogo aperto tra MMG, PLS, FARMACISTI.

Formazione *partecipare a corsi di formazione e di aggiornamento nonché a campagne informative, coinvolgendo anche il personale infermieristico e di segreteria eventualmente operante negli studi medici; partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari sull'argomento promossi dall'Azienda sanitaria*

Procedure, Protocolli

PDTA *Seguire il paziente nel suo percorso assistenziale. Il percorso assistenziale ossia prendersi cura del paziente in modo partecipato e proattivo gestendone i bisogni, garantendo il sostegno sociale e offrendo un'assistenza coordinata lungo il continuum della malattia*



Cultura della Sicurezza

Impegno che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione agli operatori in prima linea. Investire tempo e risorse e per “riprogettare” percorsi di cura.

Comportamenti individuali ed organizzativi basato su valori condivisi non solo come conoscenza tecnica, ma come consapevolezza dell'intrinseco valore etico delle decisioni e delle azioni intraprese in ambito sanitario.

I fondamenti sono:

- conoscenza dei rischi delle attività;
- ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni;
- collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità;
- impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella sicurezza

Porre al centro della gestione dei servizi sanitari
i bisogni dei cittadini

Valorizzare il ruolo e la responsabilità degli
operatori sanitari

Promuovere la qualità delle
strutture sanitarie

Accountability è un contratto fra chi dà prestazioni e chi ha delle
aspettative relative al livello di queste

Perciò non ci può essere accountability senza misurazione

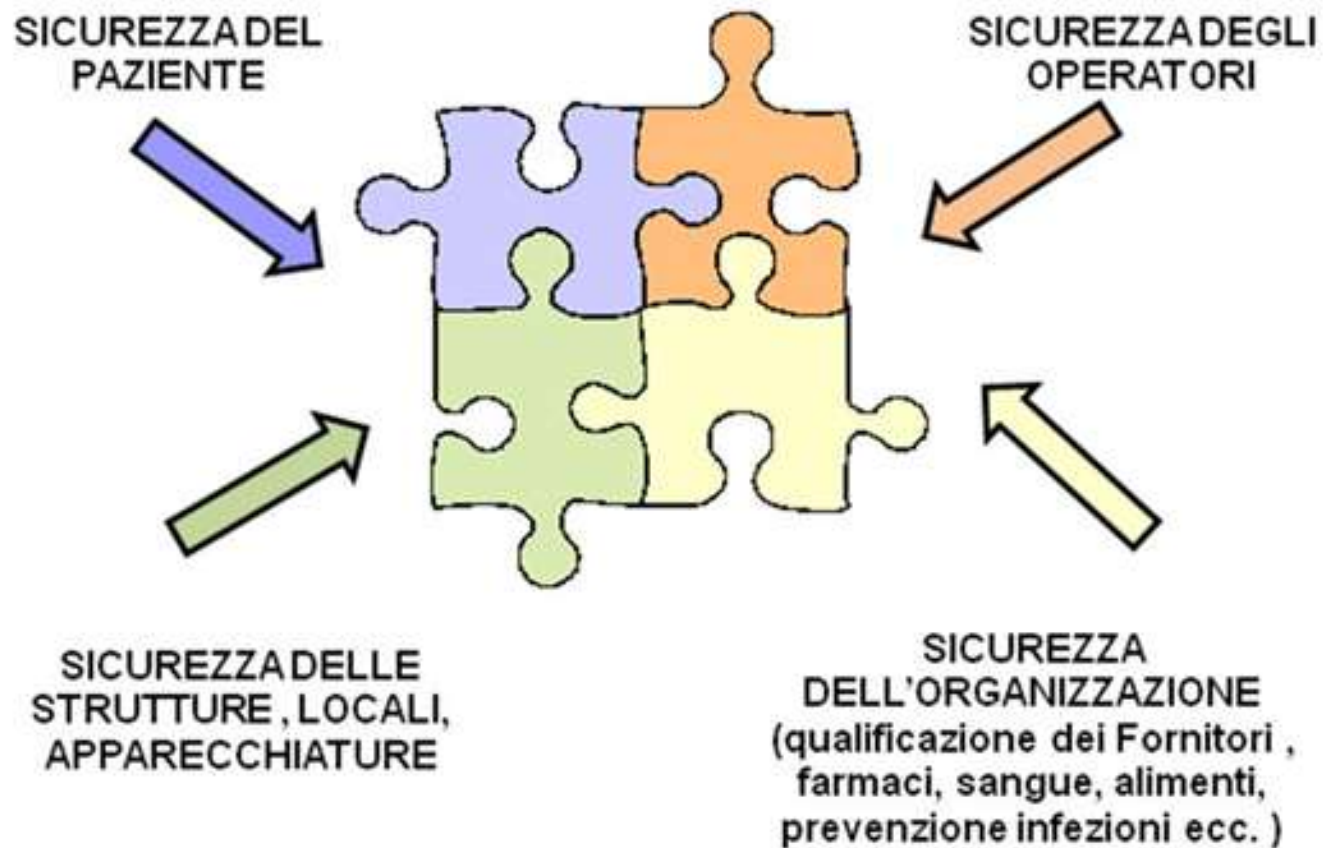


Sicurezza delle cure integrate

- ✓ **Procedure/protocolli aziendali** codificati e condivisi
- ✓ **Piano della sicurezza aziendale** analisi degli errori in terapia
- ✓ **Lista di farmaci ad “alto rischio”**
- ✓ **Piano della formazione**
- ✓ **Comunicazione**
- ✓ **Percorsi diagnostico terapeutici**
- ✓ **Tecnologie informatizzate** (in base alle risorse economiche e umane)
- ✓ **Foglio unico di terapia**
- ✓ **Centralizzazione dei farmaci antitumorali**
- ✓ **Informazioni dimissione**
- ✓ **Corretta identificazione del paziente**
- ✓ **Coinvolgimento paziente**



Sicurezza delle cure integrate



I CRITERI DI QUALITÀ



Principi di Qualità e sicurezza sono inclusi tra le garanzie assicurate dal sistema di autorizzazione e accreditamento erano presente nel Decreto legislativo **502 del 1992**.

Intesa sancita tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in data 20 dicembre 2012 **Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento**

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento

Criterio n. 1. Sistema di gestione delle strutture sanitarie: Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.

Criterio n. 2. Prestazioni e Servizi: E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti e i cittadini.

Criterio n. 3. Aspetti Strutturali: L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse.

Criterio n. 4. Competenze del personale: L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività.

Criterio n. 5. Comunicazione: Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure,

Criterio n. 6. Appropriatezza clinica e sicurezza: L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.

Criterio n. 7. Processi di miglioramento e innovazione: Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche e organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.

Criterio n. 8. Umanizzazione: L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e



2° Criterio: requisito 2.3 continuità assistenziale

L'organizzazione deve progettare e implementare processi di continuità per coordinare l'assistenza dei singoli pazienti,' tra le varie articolazioni organizzative.

La definizione delle responsabilità e delle modalità per i passaggio in cura contribuisce a migliorare la continuità il coordinamento la qualità e potenzialmente anche gli esiti. Vanno adottati strumenti per assicurare la comunicazione tra reparti, servizi, e singoli operatori e tra questi e altre strutture con cui organizzazioni si rapporta per garantire l'assistenza.

Azione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti, e i processi di dimissione.

Adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del pazienti a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento al fin di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione del paziente.

Produzione di buone pratiche

5° Criterio: requisito 5.4. Coinvolgimento dei pazienti, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico assistenziali

La struttura deve adottare una procedura per assicurare la piena informazione e il coinvolgimento attivo circa il percorso diagnostico terapeutico.

Paziente e caregiver devono ricevere le informazioni sul trattamento proposto, gli esiti attesi e i benefici dei trattamenti.

Un paziente consapevole può assumere comportamenti atti ad evitare rischi. Ascolta e segue le prescrizioni.

6 criterio: Appropriatazza clinica e sicurezza.

L'efficacia, la appropriatazza, la sicurezza sono elementi essenziali della qualità delle cure e debbono essere monitorati.

Promozione della sicurezza e gestione dei rischi





5. Standard generali di qualità

5.1 I requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle regioni in attuazione del DPR 14.01.1997 e delle successive disposizioni regionali in materia, nonché in attuazione a quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: “Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento” e successive disposizioni, sono applicati ed eventualmente integrati, per le finalità del presente provvedimento, tenendo conto delle indicazioni che seguono.

5.2 E' necessario promuovere ed attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico (Clinical Governance), per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona. Le strutture ospedaliere applicano le dimensioni del governo clinico, secondo linee di indirizzo e profili organizzativi. Tali linee di indirizzo, adottate con Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, verranno-elaborate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da un tavolo tecnico istituito presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome; le linee di indirizzo dovranno comprendere almeno gli ambiti di seguito specificati, ordinati per livelli organizzativi e assicurando un programma di valutazione sistematico.

5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di:

Gestione del rischio clinico - Sistema di segnalazione degli eventi avversi - Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia - Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adequatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani – Programmi di formazione specifica.

Medicina basata sulle evidenze e Valutazione delle tecnologie Sanitarie –

Valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche –

Documentazione sanitaria, Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente –

Formazione continua del personale -

5.4. Standard per le strutture di II Livello Le strutture di II livello, oltre a garantire quanto previsto per le strutture di I livello, svolgono ruolo di promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altre strutture di I/II livello in ambito regionale e nazionale. Gli standard individuati devono essere periodicamente aggiornati in base alle conoscenze e alle evidenze scientifiche che si renderanno disponibili.

Grazie per l'attenzione