

Sezione 7 - I requisiti del Modello di Accreditemento

Introduzione e istruzioni per la lettura

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

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

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

I requisiti

1. Il sistema documentale

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

1. IL SISTEMA DOCUMENTALE				
		SI	NO	Note
1.1 MANUALE DELLA QUALITA'				
1	Il Centro ha predisposto e tiene aggiornato un documento (es. manuale della qualità) che include:			
2	la descrizione del Centro e delle sue caratteristiche?			
3	la descrizione sintetica delle responsabilità e modalità adottate per garantire il soddisfacimento dei requisiti per l'accreditamento SIED?			
1.2 DOCUMENTI				
4	Sono stabiliti criteri per la redazione, la verifica, l'approvazione e distribuzione dei documenti organizzativi e tecnico/professionali?			

		SI	NO	Note
5	Sono stabiliti criteri per assicurare che i documenti di origine esterna (ad esempio linee guida o altra documentazione scientifica) utilizzati come riferimento siano identificati e la loro distribuzione sia controllata?			
1.3 REGISTRAZIONI				
6	Sono stabiliti criteri per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della data di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni cartacee ed elettroniche?			
7	Sono stabiliti criteri per la compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria, quali ad esempio, cartella clinica, cartella infermieristica, referti, etc.?			
8	E' previsto un registro delle complicanze e dei "near miss"?			

		SI	NO	Note
9	Se il rispetto dei requisiti sopra specificati relativi alle registrazioni 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. Politica, Obiettivi e Valutazione periodica dei risultati

La direzione della struttura deve definire il posizionamento della struttura nell'organizzazione (politica per la qualità), gli obiettivi che deve raggiungere e ciò che deve essere assicurato a garanzia dei risultati dei processi. 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.

2. POLITICA, OBIETTIVI E VALUTAZIONE PERIODICA DEI RISULTATI				
		SI	NO	Note
2.1 POLITICA				
10	Il Centro ha definito la propria politica per la qualità?			
11	La politica per la qualità è coerente con la visione strategica dell'organizzazione?			
	La politica comprende i seguenti impegni:			
12	offrire prestazioni in regime ambulatoriale nei confronti degli assistiti del Sistema Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dalla vigente legislazione?			
13	porre il paziente/utente al centro delle scelte di diagnosi, cura, assistenza?			
14	privilegiare i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali?			
15	privilegiare le tecnologie evolute?			
16	seguire l'evoluzione della ricerca scientifica?			

		SI	NO	Note
17	favorire la formazione professionale?			
18	perseguire la ricerca della qualità delle prestazioni offerte?			
19	La politica 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?			
20	La politica è coerente alla propria realtà in termini di gestione e sviluppo delle risorse interne ed esterne disponibili?			
21	La politica comprende le esigenze e le aspettative degli utenti e delle parti interessate?			
22	La politica è condivisa all'interno del Servizio?			
23	La politica è comunicata efficacemente all'interno del Servizio per essere effettivamente compresa?			

		SI	NO	Note
24	La politica è periodicamente valutata e modificata qualora intervengano cambiamenti negli scenari di riferimento e/o nelle condizioni operative?			
2.2 OBIETTIVI				
25	La politica per la qualità è tradotta in obiettivi misurabili?			
26	Gli obiettivi sono stabiliti per i pertinenti livelli dell'organizzazione per assicurare il contributo delle singole funzioni al loro soddisfacimento e per consentire al Servizio di monitorare e riesaminare efficacemente i risultati in relazione alle singole responsabilità, azioni, risorse?			
2.3 VALUTAZIONE PERIODICA DEI RISULTATI				
27	La Direzione del Servizio effettua periodicamente la valutazione complessiva delle attività (riesame almeno semestrale)?			
	Tale valutazione prende in esame valide informazioni in ingresso sull'efficienza organizzativa e l'efficacia delle prestazioni sanitarie, quali:			

		SI	NO	Note
28	lo stato e i risultati degli obiettivi della qualità, compresi gli obiettivi di budget?			
29	i dati di ritorno degli utenti sulla qualità del servizio?			
30	il grado di soddisfacimento degli standard di qualità dichiarati per i servizi erogati?			
31	lo stato e i risultati degli indicatori di processo ed esito che permettono di valutare la corretta applicazione delle linee guida utilizzate a supporto delle attività e l'efficacia delle prestazioni sanitarie?			
32	i risultati delle attività di audit interno ed esterno (Organismi regionali, Enti di certificazione, Società scientifiche)?			
33	I risultati dell'attività di valutazione comprendono decisioni ed azioni relative al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei suoi processi gestionali e sanitari?			

		SI	NO	Note
34	al miglioramento delle prestazioni in relazione ai requisiti dell'utente e delle parti interessate (Aziende sanitarie, Regioni, Associazioni a difesa dell'utente)?			
35	ai bisogni di risorse ?			
36	L'attività di valutazione (riesame periodico) è allineata al processo di budget quale strumento di pianificazione e controllo degli obiettivi assegnati al Centro e messi in relazione alla risorse necessarie per il loro conseguimento?			

3. Organizzazione, 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 politica dell'organizzazione.

Le risorse umane che lavorano all'interno del servizio devono essere adeguatamente formate 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. ORGANIZZAZIONE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE				
		SI	NO	Note
3.1 ORGANIZZAZIONE				
37	La Direzione assicura che il personale presente presso il Servizio di endoscopia sia adeguato in termini di numero e di competenze acquisite?			
38	Sono definite all'interno del Servizio le responsabilità e le autorità che competono a ciascun livello attraverso un <u>organigramma</u> coerente con la realtà?			
39	Per le funzioni che hanno specifica responsabilità di processo o di parti della struttura sono descritte le responsabilità e sono definiti gli obiettivi?			
40	Per ogni categoria professionale (infermieri, medici, tecnici, amministrativi ecc.) sono definite le funzioni, le relazioni con altre figure/funzioni organizzative?			
41	Sono disponibili i turni del personale e sono stabilite le sostituzioni in caso di assenza?			

		SI	NO	Note
42	Le informazioni relative all'organizzazione delle attività, le responsabilità assegnate, le funzioni da svolgere, sono rese note all'interno del servizio?			
3.2 RISORSE UMANE				
43	La Direzione promuove il coinvolgimento, la motivazione e la partecipazione del personale attraverso interventi di sensibilizzazione, comunicazione, informazione?			
44	Di questi interventi è disponibile documentazione che ne specifichi: la programmazione, i contenuti, la partecipazione, gli obiettivi, i risultati?			
3.3. COMUNICAZIONE INTERNA				
45	La Direzione del servizio ha definito ed attuato un efficace ed efficiente sistema di comunicazione per trasferire la politica per la qualità, gli obiettivi, i requisiti degli utenti e delle parti interessate e i risultati raggiunti all'interno dell'organizzazione?			

		SI	NO	Note
46	L'efficacia del sistema di comunicazione è assicurata attraverso la definizione degli strumenti, delle metodologie e delle tecnologie necessarie per garantire che la comunicazione avvenga nei tempi e nei modi desiderati?			
47	L'efficacia del sistema di comunicazione è assicurata attraverso la creazione di condizioni ambientali e umane affinché la comunicazione possa essere agevolata?			
48	La creazione di condizioni ambientali e umane per agevolare l'impegno manageriale di tutto il personale è assicurata attraverso l'attivazione di iniziative (corsi, riunioni, etc.) per rendere il personale consapevole dell'importanza di adottare comportamenti coerenti con la politica e gli obiettivi?			
49	Il personale è consapevole dell'impatto della propria attività sulla soddisfazione dell'utente?			
50	Il personale è consapevole dei benefici connessi al miglioramento delle prestazioni?			

		SI	NO	Note
	Gli strumenti e le metodologie per stimolare il coinvolgimento degli operatori, comprendono inoltre:			
51	staff meeting?			
52	gruppi di discussione sui casi clinici?			
53	gruppi di discussione sulle criticità (analisi del registro delle complicanze e dei “near miss”)?			
54	L’efficacia del sistema di comunicazione è valutata periodicamente anche attraverso la verifica della capacità del Servizio di rispondere in modo appropriato, tempestivo ed equo ai bisogni e alla esigenze espresse dagli utenti?			
55	Sono attivate azioni per il miglioramento sistematico del sistema di comunicazione interna?			
3.4 ADDESTRAMENTO E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE				
	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
56	la determinazione delle esigenze di competenza (istruzione, abilità, esperienza, addestramento) in funzione del ruolo e delle responsabilità assegnate?			
57	l'esecuzione della formazione necessaria per soddisfare le esigenze individuate?			
58	la valutazione dell'efficacia dell'addestramento?			
59	la valutazione periodica della performance professionale (ad es. valutazione periodica dell'ADR su ogni operatore)?			
60	la conservazione di appropriate registrazioni relative al titolo di studio, all'addestramento, all'abilità ed all'esperienza ?			
61	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
62	<p>La Direzione del Servizio <u>valuta sistematicamente lo stato delle competenze individuali applicando una scala che preveda la definizione di specifici livelli di competenza.</u> <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>			
63	<p>Il personale presente presso il Servizio di Endoscopia esegue formazione continua nelle tecniche di BLS?</p>			
64	<p>Il personale presente presso il Servizio di Endoscopia esegue aggiornamento continuo relativamente all'uso dei nuovi device utilizzati dal Centro?</p>			
	<p>Il personale medico che lavora all'interno del Servizio di endoscopia ed effettua le procedure diagnostiche in autonomia ha almeno la seguente formazione:</p>			

		SI	NO	Note
65	endoscopia diagnostica?			
66	esecuzione di emostasi endoscopica e polipectomia?			
67	endoscopia terapeutica?			
68	organizzazione dell'attività endoscopica?			
	Nella determinazione delle esigenze di competenza si prendono come <u>riferimento</u> anche gli obiettivi del <i>National Endoscopy Training Programme</i> ? Ovvero:			
69	come comunicare e relazionarsi con i soggetti sottoposti a procedure endoscopiche?			
70	come fornire informazioni sulle procedure endoscopiche?			
71	come comunicare ai pazienti la necessità di rinviare l'effettuazione dell'indagine diagnostica?			
72	come pianificare l'effettuazione delle procedure endoscopiche?			

		SI	NO	Note
73	come concordare con il paziente l'effettuazione delle procedure diagnostiche?			
74	come preparare i soggetti per le procedure endoscopiche?			
75	come posizionare il soggetto durante le procedure endoscopiche?			
76	come assistere i colleghi durante le procedure endoscopiche?			
77	come somministrare la sedazione ai soggetti durante le procedure endoscopiche?			
78	come valutare ed ottimizzare le condizioni dei soggetti durante le procedure endoscopiche?			
79	come eseguire le procedure endoscopiche diagnostiche e terapeutiche?			
80	come identificare segni di anormalità rilevati durante le procedure endoscopiche?			
81	come raccogliere "campioni" durante le procedure endoscopiche?			

		SI	NO	Note
82	come gestire i polipi attraverso l'utilizzo delle procedure endoscopiche?			
83	come gestire le stenosi durante le procedure endoscopiche?			
84	come gestire l'emostasi durante le procedure endoscopiche?			
85	come rivedere (riesaminare) i risultati delle procedure endoscopiche?			
86	come refertare le procedure endoscopiche?			
87	come assistere i soggetti che hanno effettuato una procedura endoscopica?			
88	come trattare la strumentazione prima di un'altra procedura diagnostica?			
3.5 RISORSE TECNOLOGICHE				
89	La Direzione del Servizio assicura l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature di diagnosi e cura sia sotto il profilo tecnologico sia funzionale?			

		SI	NO	Note
90	Le apparecchiature sono opportunamente identificate ed inventariate?			
91	Qualora la responsabilità di inventariare ed identificare le apparecchiature non sia del Servizio di endoscopia, sono chiaramente definite le responsabilità e le modalità di comunicazione/ relazione con la struttura organizzativa che se ne occupa?			
92	E' definito un piano per la manutenzione e la taratura periodica delle apparecchiature che comprenda anche i controlli di funzionalità e sicurezza previsti dalla normativa?			
93	Qualora la preparazione del piano di manutenzione e taratura periodica (o di parte di esso) non sia responsabilità del Servizio di endoscopia sono chiaramente definite le responsabilità e le modalità di comunicazione/ relazione con la struttura organizzativa che se ne occupa?			
94	Il piano di manutenzione e di taratura è reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti ai singoli operatori?			

		SI	NO	Note
95	Gli interventi di manutenzione e taratura periodica e straordinaria sono opportunamente registrati ?			
	Le registrazioni degli interventi sono conservate e impiegate per ricavare le informazioni relative a:			
96	tempo medio di fermo macchina?			
97	tipologia del guasto?			
98	costo della manutenzione?			
99	Qualora la responsabilità di conservazione delle registrazioni non sia del Servizio di Endoscopia, sono chiaramente definite le modalità di relazione con la struttura organizzativa che ha la responsabilità di conservazione?			

		SI	NO	Note
100	Qualora la responsabilità di analisi dei dati che derivano dall'attività di manutenzione/taratura della strumentazione non sia (completamente o in parte) del Servizio di endoscopia, sono definite le modalità con le quali le informazioni pertinenti vengono trasmesse alla direzione del Servizio per consentire la valutazione dell'efficienza della strumentazione e delle necessità di risorse tecnologiche?			
101	La Direzione della Struttura ha definito il numero e le caratteristiche in termini di sicurezza, efficacia, affidabilità, obsolescenza delle attrezzature presenti presso il Servizio di Endoscopia, correlandolo alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate in elezione ed in urgenza ?			
102	All'interno del Servizio di Endoscopia è disponibile un documento che prevede i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini endoscopiche?			

		SI	NO	Note
103	Il processo di alta disinfezione (o “reprocessing”) degli strumenti e degli accessori è regolamentato da linee guida in uso o da un documento aziendale consultabile?			
104	Il processo di alta disinfezione è tracciabile?			
105	E' possibile identificare il personale che ha seguito il processo di reprocessing?			
106	E' periodicamente verificato il raggiungimento dell'alta disinfezione di endoscopi e accessori?			
107	I risultati dei campionamenti periodici effettuati per la verifica del processo di reprocessing sono archiviati?			
	Il Servizio di Endoscopia Digestiva è dotata almeno di:			
108	2 gastroscopi (flessibili standard)?			
109	2 colonscopi (flessibili standard)?			
110	2 colonne (fornite di: fonti luminose, centraline video, monitor)?			

		SI	NO	Note
111	1 sistema di monitoraggio del paziente (pulsiossimetro, sfigmomanometro, monitor/defibrillatore) per sala?			
112	2 elettrobisturi (di cui 1 con APC)?			
113	1 sistema di documentazione Video/fotografico dell'esame per sala?			
114	1 lettino endoscopico (preferibilmente con possibilità di mobilitazione) per sala?			
115	1 armadio aerato porta endoscopi (per stoccaggio verticale)?			
116	1 carrello per l'emergenza corredato dal registro che riporta i controlli settimanali sui farmaci e sulla funzionalità delle apparecchiature (es. defibrillatore)?			
117	vari accessori per endoscopia (pinze, dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati, aghi per iniezione (tatuaggio, emostasi) anse per resezione polipi, accessori per emostasi meccanica e termica, accessori per rimozione di corpi estranei ecc.)?			

		SI	NO	Note
118	1 cassaforte per gli stupefacenti?			
	Presso la Sala Lavaggio del Servizio di Endoscopia sono presenti almeno:			
119	piani di lavoro lavabili e disinfettabili?			
120	1 lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con comando non manuale?			
121	1 lavatrice ad ultrasuoni (non necessaria in caso di utilizzo di solo materiale monouso)?			
122	1 dispositivo per la verifica della tenuta degli endoscopi?			
123	1 lava/disinfetta endoscopi automatica			
124	1 sistema di lavaggio è a circuito chiuso (e' presente in alternativa una cappa aspirante per la protezione dai vapori)?			
125	1 sorgente di aria compressa?			
	In Sala Osservazione è presente:			
126	1 sistema di aspirazione dedicato?			

		SI	NO	Note
127	1 sistema di erogazione di ossigeno dedicato?			
128	1 pulsiossimetro?			
129	1 sfigmomanometro?			
130	1 lavabo per il lavaggio delle mani?			
3.6 APPROVVIGIONAMENTO E CONSERVAZIONE DEI MATERIALI DI CONSUMO				
131	Il Servizio ha definito criteri e responsabilità per l'approvvigionamento e per la conservazione dei materiali di consumo?			
	In particolare, sono definiti criteri e responsabilità per la gestione dei farmaci e dei farmaci stupefacenti con riferimento a:			
132	modalità di immagazzinamento?			
133	modalità di conservazione?			
134	periodici controlli delle scadenze?			

4. Infrastrutture ed Ambiente 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. INFRASTRUTTURE E AMBIENTI DI LAVORO				
135	La Direzione della Struttura ha definito responsabilità e criteri per garantire condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie ad ottenere la conformità ai requisiti del servizio e che motivano il personale ad impegnarsi nel perseguire il miglioramento delle prestazioni ?			
136	Nel caso in cui la responsabilità di definire tali criteri non sia completamente a carico del servizio le relazioni con la struttura organizzativa che se ne occupa, sono strutturate e descritte?			
137	In particolare sono stabilite le informazioni di cui la Direzione della struttura deve disporre per garantire che il personale possa lavorare in un ambiente sicuro ed efficiente?			
	Per una adeguata gestione della fase di accoglienza del paziente sono disponibili:			
138	una zona per l'accoglienza dei pazienti esterni?			
139	una zona per l'accoglienza dei pazienti interni?			
140	la zona di attesa è separata dall'area clinica?			

		SI	NO	Note
141	è presente una zona spogliatoio con servizio igienico dedicato?			
142	sono presenti servizi igienici dedicati alla zona di attesa?			
143	Durante l'effettuazione delle procedure diagnostiche sono previste protezioni e abbigliamento protettivi in presenza di vapori, rischi biologici e apparecchi radiologici?			
	Per una adeguata gestione della fase post procedura diagnostica sono disponibili:			
144	una sala, anche in comune con altri servizi, dedicata all'osservazione post procedura/ monitoraggio sedazione?			
145	La zona di osservazione ha una planimetria sufficiente a garantire la privacy dei pazienti e consentire il lavoro dei sanitari?			

		SI	NO	Note
146	è presente un locale/spazio adeguato per lavaggio ad alta disinfezione degli strumenti?			
147	è presente un locale/spazio per la sterilizzazione?			
148	Sono disponibili i DPI previsti dalla normativa in uso, per il personale coinvolto nel processo di reprocessing?			
149	Qualora il Servizio non provveda in tutto o in parte alla sterilizzazione degli strumenti e degli accessori sterilizzabili, l'accesso al Servizio esterno di sterilizzazione è regolamentato?			
150	Presso il Servizio di Endoscopia e' presente una procedura che regolamenti l'affidamento del servizio di sterilizzazione all'esterno?			

		SI	NO	Note
	Se richiesto da specifiche procedure:			
151	è previsto un accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea?			
152	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:			
153	ridurre al minimo le possibilità di errori clinici e organizzativi ?			
154	garantire il conseguimento degli standard di processo ed esito in linea con le attese ?			
	In particolare, il Servizio garantisce:			
155	il riferimento a linee guida predisposte dalle Società Scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica ?			

		SI	NO	Note
156	<p>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 ed in particolare:</p> <p>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.)?</p>			
157	la predisposizione e l'utilizzo di procedure per la gestione di emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche?			
158	il monitoraggio e la prevenzione delle infezioni ospedaliere (es. clostridium difficile)?			
159	la disponibilità di istruzioni operative pertinenti sul luogo di lavoro ?			

		SI	NO	Note
160	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 diagnostici, terapeutici e assistenziali ?			
5.2 EROGAZIONE DEL SERVIZIO				
5.2.1 FASE PRE-PROCEDURA				
5.2.1.1 ACCESSO				
161	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:			
162	è disponibile per gli utenti un documento di informazione sulle procedure diagnostiche?			
163	è disponibile per gli utenti un documento di informazione sulle procedure terapeutiche?			

		SI	NO	Note
164	I documenti di informazione vengono consegnati ai pazienti all'atto della prenotazione (CUP, reparti di degenza, endoscopia)?			
165	è possibile prenotare le indagini endoscopiche attraverso un call-center dedicato o attraverso il CUP?			
166	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)?			
167	Nella programmazione delle prestazioni endoscopiche sono disponibili spazi riservati con attesa breve per esami urgenti (MMG, altre figure sanitarie)?			
168	Le indagini per i pazienti ricoverati sono prenotabili con richiesta cartacea e/o informatizzata?			
169	E' previsto un servizio di pronta disponibilità endoscopica 24 h./24 h. e 7 gg. su 7 gg.?			

		SI	NO	Note
170	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?			
171	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 ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE				
172	Sono definite responsabilità e criteri di accoglienza e presa in carico dell'utente presso il Centro?			
173	Sono definite responsabilità e criteri per la raccolta delle informazioni dagli utenti per l'individuazione di esigenze specifiche per favorire l'erogazione personalizzata del servizio (es. assistenza religiosa, necessità linguistiche, ecc.)?			
174	Il punto di accoglienza è gestito da personale sanitario o da personale con adeguata formazione che provvede anche all'accesso dei pazienti all'area clinica?			

		SI	NO	Note
175	E' previsto un accesso facilitato per i pazienti disabili o per coloro che hanno problemi di mobilità e/o orientamento?			
176	Sulla base delle informazioni che provengono dai sistemi di monitoraggio attivi nella struttura è prevista una periodica rivalutazione e aggiornamento del percorso di accoglienza?			
177	Sono definite responsabilità e criteri per il trasferimento all'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 ?			
178	Le modalità di trasferimento agli 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?			
179	Sono definite responsabilità e criteri per l'acquisizione del consenso informato sulle varie procedure?			

		SI	NO	Note
180	La firma sul consenso alla procedura è apposta, prima dell'esecuzione dell'indagine, dal paziente stesso o da chi legalmente riconosciuto (con esclusione dello stato di necessità)?			
181	Gli utenti e i loro famigliari sono adeguatamente informati sulle loro responsabilità in caso di rifiuto e/o interruzione dei trattamenti previsti?			
182	Vengono riportati nella cartella infermieristica, nella sezione dedicata all'accoglienza: stato d'ansia (gestito e valutato mediante una scala di riferimento), grado di autonomia, grado di coscienza, presenza di accompagnatore, allergie, patologie concomitanti, preparazione intestinale eseguita o meno, digiuno, presenza di protesi, raccolta dati anagrafici ?			
183	Viene aggiornata la cartella infermieristica con parametri vitali, dolore e somministrazione di farmaci durante il periodo di osservazione pre-procedura?			

		SI	NO	Note
184	Viene posizionato un accesso venoso, predisposta una fonte di ossigeno, controllo della rimozione di eventuali protesi, oltre all'iniziale monitoraggio dei parametri vitali nel 90% dei pazienti trattati?			
5.2.2 FASE INTRA-PROCEDURA				
185	Durante l'erogazione delle procedure diagnostiche è garantita la presenza di un medico con formazione specialistica e training specifico endoscopico in riferimento alle procedure eseguite?			
186	Durante l'erogazione delle prestazioni diagnostiche è presente un infermiere con formazione-addestramento specifici in endoscopia?			
187	La presenza di una unità infermieristica e' garantita per l'intero orario di accesso alle prestazioni?			
188	Nel caso in cui durante l'effettuazione della procedura diagnostica sia necessaria o sia stata programmata la sedazione, il servizio prevede la presenza di due unità infermieristiche?			

		SI	NO	Note
189	Viene aggiornata la cartella infermieristica con parametri vitali, somministrazione di farmaci durante il periodo di osservazione intra-procedura?			
190	Viene valutato e registrato sulla cartella infermieristica il livello di “ discomfort ” del paziente durante la procedura? Secondo scale di classificazione : <i>1.fastidio assente o minimo;</i> <i>2.fastidio lieve;</i> <i>3.fastidio moderato;</i> <i>4.fastidio severo.</i> o scala di Gloucester modificata: <i>No: Nessun fastidio esame confortevole;</i> <i>Minimo: uno o due episodi di fastidio comunque ben tollerabili;</i> <i>Lieve: > 2 momenti di fastidio ma abbastanza/sufficientemente tollerabili;</i> <i>Moderato: fastidio significativo, più volte durante l’esame;</i> <i>Severo: estremo disagio/fastidio, avvertito frequentemente durante la procedura.</i>			

		SI	NO	Note
5.2.2.1 ACCESSO AD ALTRI SERVIZI				
191	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)?			
192	La struttura dispone di procedure per la raccolta, l'invio e la registrazione di campioni al servizio di Anatomia Patologica?			
193	Il Servizio di Endoscopia d'urgenza dispone di un regolamento condiviso con altri servizi (Pronto soccorso, Medicina trasfusionale, Anestesia e Rianimazione , Chirurgia e Radiologia interventistica)?			
5.2.3 FASE POST-PROCEDURA				
	Presso il Servizio di Endoscopia sono stabilite le modalità per la gestione della fase post-procedura? In particolare:			

		SI	NO	Note
194	la gestione complessiva del paziente è effettuata da personale sanitario e più specificamente la fase di osservazione post-procedura è gestita da un Infermiere o da un OSS?			
195	Al paziente viene consegnato un referto (definitivo o provvisorio) dell'indagine eseguita corredato da eventuale documentazione iconografica?			
	Il referto consegnato al paziente contiene almeno:			
196	indicazione del tipo di procedura eseguita?			
197	data e ora di esecuzione dell'indagine?			
198	nome dell'endoscopista/i?			
199	nome del personale assistente (infermieri, anestesisti ecc.)?			
200	se eseguita sedazione, tipo e dosaggio dei farmaci usati?			
201	eventuale terapia medica aggiuntiva somministrata?			

		SI	NO	Note
202	indicazione della completezza dell'indagine (seconda porzione duodenale e manovra di retroversione per la gastroscopia, intubazione del cieco per la colonscopia)?			
203	qualità della preparazione intestinale (colonscopia)?			
204	indicazione dello strumento utilizzato (per la tracciabilità del re-processing)?			
205	eventuali eventi avversi?			
206	diagnosi?			
207	interventi endoscopici eseguiti?			
208	descrizione del numero e della localizzazione di biopsie e/o polipectomie?			
209	raccomandazioni post-procedura (eventualmente allegati al referto). In particolare: tempi e modalità di ripresa della terapia anticoagulante, follow-up di eventuali lesioni (quando, perché, dove)?			

		SI	NO	Note
210	il documento dell'avvenuta disinfezione (re-processing) viene allegato e archiviato assieme al referto dell'indagine?			
211	Nel caso di paziente 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)?			
212	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 L'UTENTE				
213	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 ?			
214	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?			
215	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
216	I pazienti hanno l'opportunità di ricevere spiegazioni sulle procedure da professionisti coinvolti nell'erogazione del servizio?			
217	E' presente una sezione FAQ (domande poste più frequentemente) consultabile sul sito internet del servizio endoscopico?			

REQUISITI INTRA-PROCEDURALI DELLA GASTROSCOPIA E DELLA COLONSCOPIA -

Negli allegati 1 (Gastroscopia) e 2 (Colonscopia) della Sezione 7, sono riportati i requisiti da valutare completi di bibliografia, grado di raccomandazione, rilevanza clinica definita da SIED e indicatori.

Misurazione, Analisi e Miglioramento

La misurazione, l'analisi ed il miglioramento sono gli strumenti tipici del ciclo della qualità. In questa sezione si valuta la capacità della direzione della Struttura di programmare l'attività di misurazione dei processi e dei risultati, della soddisfazione degli utenti nonché la propria capacità di analizzare i dati in maniera strutturata ai fini della definizione delle azioni da attuare per migliorare continuamente l'organizzazione ed i risultati clinici ed organizzativi ottenuti.

6. PIANIFICAZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO				
		SI	NO	Note
6.1 SODDISFAZIONE DELL'UTENTE				
218	Il Centro ha sviluppato ed attua un sistema di rilevamento del gradimento da parte degli utenti delle prestazioni sanitarie ?			
	Gli strumenti per la rilevazione del gradimento degli utenti utilizzati dall'organizzazione sanitaria comprendono:			
219	i reclami gli utenti ?			
220	i questionari e le indagini di soddisfazione?			
221	l'analisi dei fatti osservati ?			
222	Il Centro analizza e utilizza i dati raccolti al fine di individuare possibili miglioramenti da apportare alle prestazioni sanitarie erogate ?			

		SI	NO	Note
6.2 AUDIT CLINICO				
223	Il Centro promuove l'adozione da parte dei professionisti di modalità sistemiche di revisione e autovalutazione della pratica clinica e assistenziale e dell'efficacia terapeutica?			
6.3 GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE				
224	Sono definite responsabilità e criteri per la gestione dei problemi, non conformità, eventi indesiderati quali errori relativi alla prescrizione/somministrazione farmaci, errori di procedure, altro?			
225	Sono definite responsabilità e criteri per l'attivazione di azioni finalizzate ad evitare il ripetersi di criticità rilevate o a prevenire il loro presentarsi (azioni correttive e preventive)?			