**2° Criterio/fattore di qualità –**

**L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati**

2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze 2

2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi 3

2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi 5

2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze 6

**2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Requisito 2.1** | Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto | | | |
|  | **Requisito normativo** | **Nr ev.** | **Evidenze oggettive** | **Directory** |
| **Fase 1:**  **Documenti di indirizzo e pianificazione** | 1. La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del programma terapeutico-riabilitativo formulato secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing. | **1** |  |  |
| **Fase 2: Implementazione** | 1. Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione dell’utente in linea con i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing; 2. vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei regolamenti interni di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; 3. vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; 4. vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure e/o del programma terapeutico-riabilitativo, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati. | **4** |  |  |
| **Fase 3: Monitoraggio** | 1. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione:  * dell’appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari, degli operatori socio sanitari e sociali e della Direzione; * dell’applicazione dei protocolli, linee guida e/o dei programmi terapeutico-riabilitativo; * dell’applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali.  1. Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall’organizzazione. I risultati dell’audit vengono comunicati al personale; 2. vi è evidenza della rivalutazione e dell’aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili. | **3** |  |  |
| **Fase 4: Miglioramento della qualità** | 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell’approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell’appropriatezza delle prestazioni, controllando l’efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). | **1** |  |  |

**2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Requisito 2.2** | **Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali** | | | |
|  | **Requisito normativo** | **Nr ev.** | **Evidenze oggettive** | **Directory** |
| **Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione** | 1. È presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l’identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di:   vii. infezioni correlate all’assistenza;  viii. sindrome da immobilizzazione;  ix. cadute dei pazienti;  x. intossicazione da farmaci;  xi. atti aggressivi;  xii. rischio di autolesioni;  xiii. rischio suicidio;  xiv. rischio fughe.  Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;   1. l’organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti; 2. vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi; 3. l’organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la prima gestione in loco delle complicanze. | **4** |  |  |
| **Fase 2: Implementazione** | 1. L’organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti i processi relativi a:  * la corretta identificazione del paziente; * l’esecuzione delle principali manovre strumentali previste; * la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività; * la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio; * la gestione di situazioni d’emergenza-urgenza psichiatrica e il trasferimento del paziente in idonea struttura.  1. Vi è evidenza della messa in atto:  * del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei seguenti rischi:  1. infezioni correlate all’assistenza; 2. sindrome da immobilizzazione; 3. cadute dei pazienti; 4. intossicazione da farmaci; 5. atti aggressivi; 6. rischio di autolesioni; 7. rischio suicidio; 8. rischio fughe. 9. Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell’applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali. | **3** |  |  |
| **Fase 3: Monitoraggio** | 1. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell’efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti; 2. vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell’organizzazione incluse quelle individuate dall’OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l’organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio. | **2** |  |  |
| **Fase 4: Miglioramento della qualità** | 1. Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall’analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). | **1** |  |  |

**2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Requisito 2.3** | **Definizione delle responsabilità** | | | |
|  | **Requisito normativo** | **Nr ev.** | **Evidenze oggettive** | **Directory** |
| **Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione** | 1. La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:  * un sistema per l’identificazione, la segnalazione e l’analisi di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella; * modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell’impatto di un evento avverso sugli operatori. | **1** |  |  |
| **Fase 2: Implementazione** | 1. Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale; 2. è presente evidenza dei risultati di un’analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l’episodio di trattamento e riabilitazione; 3. vi è evidenza dell’identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione, in seguito all’indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio; 4. vi è evidenza dell’applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza; 5. il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l’opportuno supporto/ sostegno agli utenti/familiari, la gestione dell’impatto di un evento avverso sugli operatori; 6. gli utenti/familiari/caregiver possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni. | **6** |  |  |
| **Fase 3: Monitoraggio** | 1. Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell’applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei near miss, eventi avversi ed eventi sentinella; 2. vi è evidenza del monitoraggio dell’applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi; 3. vi è evidenza della valutazione dell’applicazione delle modalità di comunicazione verso gli utenti/ familiari e verso l’esterno di un evento avverso; 4. l’organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l’anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate; 5. vi è evidenza del monitoraggio dell’applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza. | **5** |  |  |
| **Fase 4: Miglioramento della qualità** | 1. I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell’implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi; 2. vi è evidenza della valutazione dell’efficacia delle azioni correttive e preventive implementate. | **2** |  |  |

**2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Requisito 2.4** | **Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi** | | | |
|  | **Requisito normativo** | **Nr ev.** | **Evidenze oggettive** | **Directory** |
| **Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione** | 1. L’organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. | **1** |  |  |
| **Fase 2: Implementazione** | 1. Vi è evidenza dell’identificazione e dell’applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; 2. vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche; 3. vi è evidenza dell’implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi; 4. vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. | **4** |  |  |
| **Fase 3: Monitoraggio** | 1. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell’implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività; 2. l’organizzazione effettua il monitoraggio dell’applicazione delle procedure per il coinvolgimento degli utenti e dei familiari/caregiver e valuta il grado di partecipazione degli utenti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico. | **2** |  |  |
| **Fase 4: Miglioramento della qualità** | 1. Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1). | **1** |  |  |