

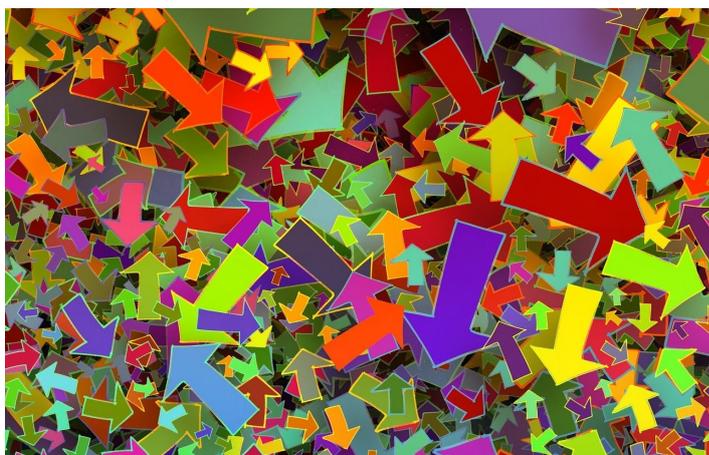
INFO NEWS

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Un mondo in divenire

*Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
Presidente OTA FVG*

A chi si è chiesto come mai è da un anno che non esce un nuovo numero della newsletter, rispondiamo che mai come in questi ultimi mesi si sono concentrate così tante iniziative e attività. Sono state applicate nuove regole sia nell'ambito dei procedimenti di autorizzazione e accreditamento (programmazione condivisa con i Dipartimenti di prevenzione, ratifica da parte dell'OTA dei pareri espressi nei verbali di verifica), che nella gestione dei valutatori (processo di valutazione di coordinatori e valutatori, applicazione dei criteri per la loro progressione professionale, incontri con i coordinatori, formazione dedicata), che nella stesura o aggiornamento di requisiti specifici (requisiti per le PMA di I, II e III livello; requisiti per le Medicine trasfusionali e per i Programmi trapianti CSE), che, infine, nell'organizzazione dei molti sopralluoghi programmati, tra cui quelli per le residenze per anziani non autosufficienti, il cui avvio è previsto per il secondo semestre. Buona lettura.



IN QUESTO NUMERO

- La formazione per gli attori dell'istruttoria tecnica
- La comunicazione via web dell'OTA FVG ai portatori di interesse—La pagina web di ARCS dedicata all'OTA FVG
- Buona prassi per la rendicontazione del parere sul verbale di visita
- La metodologia "tracer" negli audit di accreditamento
- Check-list di preparazione alla visita di autorizzazione e accreditamento
- La formazione obbligatoria per i professionisti sanitari
- La gestione sicura del farmaco
- Sinergie OTA FVG e Rete Cure sicure—Cure libere da contenzione
- Sinergie OTA FVG e Coordinatori di Visita—Dubbi ricorrenti sull'interpretazione dei requisiti: conformità dei servizi igienici "assistiti" e di quelli per "portatori di disabilità"
- Elementi di contesto del panorama regionale—Popolazione residente per azienda sanitaria e presenze medie ospedaliere
- Il canale WhatsApp Salute FVG

La formazione per gli attori dell'istruttoria tecnica

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

Ricorderete che gli OTA regionali sono sottoposti a sorveglianza ministeriale attraverso audit biennali che valutano la conformità a requisiti specifici. Tra quest'ultimi ve ne sono alcuni dedicati alla formazione per i valutatori e per i componenti dell'Organismo Tecnicamente Accreditante. L'esito dell'ultimo audit ministeriale, svoltosi nel 2023, ha sottolineato la necessità di potenziare l'offerta formativa, affiancando al corso "base" per i candidati al percorso di valutatore, corsi su argomenti specifici e corsi avanzati che potessero consolidare le competenze.

Sulla scia di questi suggerimenti, nel 2024 i componenti OTA hanno partecipato ad una giornata di formazione (10 aprile 2024) sulle tecniche di rendicontazione delle verifiche di autorizzazione e accreditamento con le mappe mentali e sugli stili efficaci di leadership, mentre i coordinatori di visita hanno partecipato a due giornate di corso (15-16 ottobre 2024) sulle tecniche di auditing.

Per il 2025 è prevista la seguente offerta formativa:

- 15 gen Corso base per candidati al percorso di valutatore regionale –1° edizione
 - 26 sett Corso av. per componenti OTA e coordinatori senior sulla continuità operativa
 - 2 ott Corso av. per coordinatori e valutatori sui Laboratori Medici e gli IVDR (ISO 15189)
 - 3 ott Corso av. per coordinatori e valutatori sui sistemi di qualità ospedalieri (ISO 7101)
 - 27 nov Corso base per candidati al percorso di valutatore regionale –2° edizione
- Le informazioni per la partecipazione ai corsi vi sarà inviata a tempo debito dalla Segreteria dell'OTA FVG. Tutti i corsi saranno erogati in presenza a Udine, nella sede più opportuna in base al numero dei partecipanti. Le iscrizioni dovranno essere confermate attraverso la mail segreteria.ota@regione.fvg.it.
-



La comunicazione via web dell'OTA FVG ai portatori di interesse

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

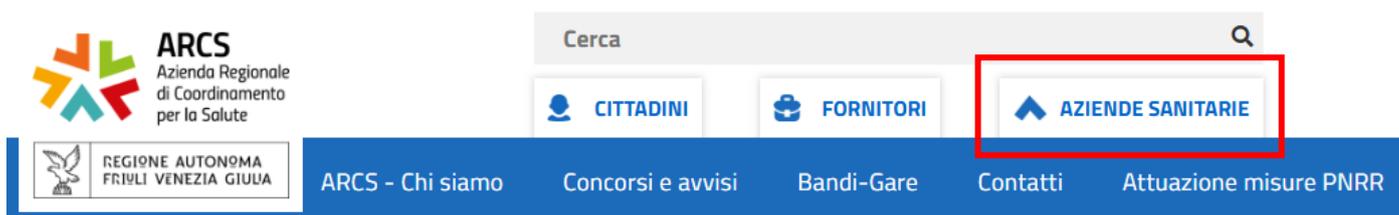
L'OTA FVG adempie ai requisiti che richiedono la garanzia di un flusso informativo costante con i propri portatori di interesse attraverso la pubblicazione di contenuti e documenti in un'area web dedicata e collocata all'interno del sito istituzionale dell'Azienda Regionale di Coordinamento della Salute (ARCS).

Nel corso del tempo le sezioni dell'OTA si sono notevolmente arricchite, in base alle esigenze normative e in base ai suggerimenti ricevuti dai fruitori. Pertanto abbiamo ritenuto utile redigere una piccola guida per consentirvi una navigazione efficace.

La pagina web di ARCS dedicata all'OTA FVG

Chiara D'Angelo - ARCS di Udine—Componente OTA FVG

L'accesso alla sezione "OTA FVG" dal sito istituzionale di ARCS può avvenire attraverso due modalità:



1. Prima modalità: accesso attraverso le voci di menù
2. Seconda modalità: [link](#) diretto da schermata *Home Page*

Prima modalità—Accesso attraverso le voci di menù

- selezionare in alto a destra la voce **Aziende sanitarie** => si apre la finestra dedicata ai **Servizi per le Aziende Sanitarie**;
- nell'elenco dei servizi selezionare la voce **Organismo Tecnicamente Accreditante**

Seconda modalità—link diretto da schermata home page

- scorrere la schermata della home page fino ad individuare il **logo dell'OTA FVG** => selezionan-

Organismo Tecnicamente Accreditante del Friuli Venezia Giulia

Responsabile dell'istruttoria tecnica nel processo di accreditamento (strutture private) e di autorizzazione e accreditamento (strutture pubbliche) delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

L'area contempla diverse sottosezioni, che, attualmente, sono le seguenti:

- [Mission, vision e valori](#)
- [Componenti OTA](#)
- [Documenti pubblici](#)
- [Elenco dei valutatori regionali](#)
- [Formazione](#)
- [Materiale didattico corsi e seminari](#)
- [Schede di valutazione dei team dei gruppi di verifica](#)
- [Customer satisfaction: indagine di soddisfazione rivolta agli Enti in valutazione nel percorso di accreditamento sanitario](#)
- [Relazioni con Portatori di interesse e cittadinanza](#)
- [Newsletter dell'Organismo Tecnicamente Accreditante del Friuli Venezia Giulia](#)

Mission, Vision e Valori

Contengono le indicazioni normative di mandato, gli obiettivi strategici da perseguire, i principi, una linea guida sui comportamenti appropriati da adottare. In particolare, è importante dichiarare l'imparzialità/indipendenza di giudizio e la trasparenza.

Componenti OTA

Esplicita in chiaro i nomi e cognomi dei componenti dell'OTA FVG, in base al modello organizzativo adottato. Nella configurazione attuale, è prevista la nomina di un Presidente e di un Vice—presidente, eletti per votazione dai componenti OTA FVG.

Documenti pubblici

Tra gli obblighi degli OTA va considerata la gestione e il mantenimento di un sistema documentale. Nella sezione sono pubblicati i documenti utili a comprendere le relazioni istituzionali tra OTA FVG, professionisti e strutture coinvolti.

Elenco dei valutatori regionali

È pubblicato in coerenza con quanto previsto dal Regolamento dell'OTA FVG e rappresenta l'elenco ufficiale dei valutatori regionali. La pubblicazione ha un tasso di aggiornamento bimestralmente.

Formazione

Attualmente la sezione rendiconta gli eventi formativi svolti nell'anno di riferimento.

Materiale didattico dei Corsi e Seminari

La sezione è di recente istituzione e rende disponibili le presentazioni OTA a corsi e seminari.

Schede di valutazione dei componenti dei gruppi di verifica

La disponibilità di un sistema di valutazione delle competenze di coordinatori di visita, valutatori

e osservatori è mandataria. È per questo motivo che, per la prima volta dal 2024, alla Scheda di valutazione dell'Osservatore, si sono aggiunte la Scheda di valutazione del Coordinatore di Visita e la Scheda di valutazione del Valutatore, da compilare a conclusione della visita attraverso modalità telematica e con accesso tramite link specifico. Non sono previste, per ora, schede per il ruolo di esperto, competente per antonomasia. Gli esiti della compilazione confluiscono in un database regionale e sono visibili ai soli componenti OTA FVG e alle risorse della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità autorizzate all'accesso. A tali soggetti spettano le attività di elaborazione statistica e l'individuazione di strategie di intervento adatte a superare le eventuali criticità rilevate. Le schede di valutazione delle performance individuali, centrate sulla valutazione di competenze tecniche e trasversali, vogliono rappresentare uno strumento per migliorare la qualità complessiva dei gruppi di verifica, oltre che per orientare il potenziamento di specifiche aree di competenza del singolo valutatore. A partire dalla chiusura di quest'anno, è prevista la restituzione puntuale degli esiti delle valutazioni al valutato, in conformità ai requisiti applicabili. Va chiarito infine "chi fa cosa": il coordinatore valuta osservatori e valutatori del proprio team al termine del sopralluogo, e non oltre 1 mese dalla data di fine dello stesso; contestualmente, il valutatore valuta, in un range di tempo analogo, il proprio coordinatore. Non è previsto che l'osservatore valuti il proprio coordinatore, in quanto, non avendo ancora completato la propria formazione, potrebbe dare giudizi non adeguati.

Customer Satisfaction: indagini di soddisfazione da parte dell'Ente in valutazione

La "Customer Satisfaction" (ovvero "Indagine di soddisfazione") è un'attività che riveste carattere obbligatorio per tutte le pubbliche amministrazioni, non solo per gli enti sanitari. Al fine di rilevare in maniera standardizzata la soddisfazione delle strutture, pubbliche o private, in merito allo svolgimento dell'istruttoria tecnica, è stato allestito un breve questionario compilabile online. Nella sezione è disponibile il link di accesso diretto. Il questionario è dedicato ai legali rappresentanti delle strutture, o loro delegati, e va compilato a visita conclusa; esso prevede un parere sulla chiarezza di espressione dei requisiti, sull'utilizzo del gestionale SAOSS, sulle attività di preparazione alla visita e sulla professionalità del Gruppo di Verifica incaricato di effettuare la visita. La compilazione della customer satisfaction è opzionale, ma va supportata dai Responsabili della Qualità aziendali, in quanto fornisce importanti suggerimenti per affinare il procedimento.

Relazioni con i portatori di interesse e con la cittadinanza

In tale sezione sono individuati i portatori di interesse e sono caricati eventuali documenti che ne disciplinano i rapporti.

Newsletter dell'Organismo Tecnicamente Accreditante

In questa sezione vengono caricati e condivisi i numeri della Newsletter dell'OTA FVG, contenenti articoli su temi di interesse e attività programmate.



Buona prassi di rendicontazione del parere sul verbale di visita

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

L'attestazione formale degli scostamenti dai requisiti di autorizzazione e/o accreditamento riscontrati nel corso di una visita, è l'attività verso cui il coordinatore ha la maggiore responsabilità. Da essa, infatti, discende, a seguito della ratifica da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), il piano di adeguamento e la produzione delle evidenze sulle quali la struttura sanitaria sarà giudicata nel corso dei successivi monitoraggi.

Poiché l'OTA ha il compito, tra i tanti, di supervisionare i verbali di visita al fine di esprimere il proprio giudizio, anche al fine di armonizzarne la formulazione, ci è sembrato importante ribadire alcuni concetti legati all'espressione del parere del Gruppo di Verifica, anche in considerazione delle recenti novità procedurali. Ci si riferisce, in particolare, alla possibilità di produrre *ex post* i verbali di visita, modalità preferibile per le strutture sanitarie di media e alta complessità, che determina necessariamente l'esistenza di un lasso di tempo tra la rilevazione oggettiva degli scostamenti e la loro verbalizzazione, con il vantaggio di sedimentarne i contenuti ma con il rischio di ometterne le evidenze.

La normativa di riferimento

Per prima cosa va ricordato che il verbale di visita offerto dal gestionale Insiel "SAOSS", a seguito della validazione del questionario, non prevede l'automatico inserimento della normativa di riferimento. Il coordinatore di visita è tenuto a compilare il campo specifico, attingendo la normativa applicabile della documentazione fornita dalla Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disa-

bilità, dove sono riportate le informazioni relative al procedimento (autorizzazione e/o accreditamento), alle branche specialistiche oggetto di verifica, alle delibere di giunta e ai decreti del presidente applicabili. Attenzione quindi a non inserire normativa autorizzativa in tutti i casi in cui si è incaricati di una visita di solo accreditamento!

Le firme sul frontespizio del verbale

Sono previste sul frontespizio del verbale spazi per le firme olografe (o digitali) dei soli osservatori (le altre vanno inserite all'interno del documento). In aggiunta:

- se il verbale viene prodotto e rilasciato alla struttura in forma cartacea al termine della visita, sul frontespizio saranno apposte anche le sigle di tutti i componenti del team di verifica;
- se, al contrario, il verbale viene prodotto ex post in formato digitale, sul frontespizio del verbale comparirà la sola firma (di norma, digitale) del coordinatore di visita (oltre che all'interno del documento).

Lo spazio sul frontespizio per gli intervistati

Nel caso di strutture complesse, che comportano la registrazione di un alto numero di interviste, lo spazio risulta insufficiente; in tali casi è prassi produrre un elenco di intervistati a parte e inserire nello spazio previsto la voce "vedi allegato".

Il "Piano di Adeguamento"

Il "Piano di Adeguamento" è la sezione che riporta, in automatico, i requisiti per i quali si è biffata la voce "NC" (non conforme). Consente di descrivere lo scostamento, la proposta di azione per superarlo e, infine, la proposta dei tempi entro i quali documentarne l'estinzione. Poiché più volte ci è capitato di ritrovare errori di interpretazione, questa è la parte che richiede la vostra maggiore attenzione.

Va precisato che attualmente, nello spazio previsto per documentare la non conformità, al valutatore NON è richiesto di classificare il rilievo (NC critica, maggiore, minore), poiché tale classificazione, per ora, si applica alle sole realtà delle Medicine trasfusionali e delle Procreazioni Medicalmente Assistite, in base ai relativi regolamenti vigenti (rispettivamente D.P.Reg. n. 50/20024 e D.P.Reg. n. 01/2025). La regola per la classificazione delle non conformità diverrà attuativa non appena sarà emanato il cosiddetto "Manuale unico", ovvero la raccolta di tutte le delibere e regolamenti rispetto a tutte le branche specialistiche e percorsi e strutture sanitarie disciplinate da requisiti.

Va altresì ricordato che non è ancora attuativa per tutte le realtà, ad eccezione delle Medicine trasfusionali e delle Procreazioni Medicalmente Assistite (entrambe disciplinate dai regolamenti di cui sopra), la prassi per cui si possa ricorrere alla sospensione della visita solo nel caso in cui si riscontrino scostamenti per almeno il 30% dei requisiti di accreditamento essenziali. Di conseguenza, se attualmente viene riscontrata una non conformità ad uno solo dei requisiti essenziali pre-

senti in una check list, si ha l'obbligo, una volta verificata la conformità a tutti i restanti requisiti essenziali, di sospendere la visita. In tali casi va ricordato che non deve essere espresso alcun parere e non devono essere compilati i campi relativi alle "azioni" e alle "scadenze", ma solo quelli relativi alla descrizione delle non conformità riscontrate ai requisiti essenziali.

Fatte le dovute premesse, passiamo alla descrizione della corretta rendicontazione dei rilievi e loro relative azioni e scadenze. Innanzitutto il rilievo va sempre descritto e con modalità precise.

Per evitare di esprimere in modo incompleto quanto riscontrato in sede di sopralluogo, è sempre bene adottare la regola delle 5 W, (*Who?* [«Chi?»]; *What?* [«Che cosa?»]; *When?* [«Quando?»]; *Where?* [«Dove?»]; *Why?* [«Perché?»]), purché applicabili. In aggiunta, è sempre utile mettersi nei panni della struttura in valutazione per capire se sono chiari gli adeguamenti da effettuare.

Di seguito due esempi prettamente didattici sulla corretta rendicontazione di un rilievo ("non conformità"), tenendo in debito conto che non sempre si ha la lucidità per contemplare tutti gli aspetti di una situazione.

~~~~~

Caso 1 - Visita per il rinnovo dell'autorizzazione di una struttura pubblica – Ambulatori clinici

Il verbale del Gruppo di Verifica riporta:

~~~~~

Requisito (D.G.R. 3586/2004): AUA.2: La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente: b) sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi (se richiesto dall'attività svolta);

Rilievo: In generale gli spazi non garantiscono il rispetto della privacy degli utenti

Azione: Valutare soluzioni organizzative e/o l'acquisizione di accessori tipo paraventi/tende mobili da usare al bisogno

~~~~~

Alla luce di quanto teoricamente indicato, cosa possiamo dire di questa rendicontazione?

Per quanto riguarda il *rilievo*:

- "Who/When/Why": non applicabili
- "What": ben espresso



- ““Where””: manca il dato di contesto: dove è stata rilevata la carenza? La locuzione “in generale” non esprime un concetto “oggettivo e misurabile” e pertanto va evitata poiché genera imprecisione.

Di conseguenza il rilievo, così come espresso, non è errato, ma comporta un maggior carico di lavoro per la struttura, che deve mappare tutte le realtà a cui il requisito risulta applicabile.

Per quanto riguarda l’azione:

L’azione andrebbe meglio contestualizzata, richiedendo la definizione delle situazioni in cui tali tende/ paraventi sono utilizzate (piuttosto che indicare la locuzione “al bisogno”, non oggettiva né misurabile).

Ma allora ... come sarebbe opportuno descrivere rilievo e azione?

*Rilievo:* In più di un ambulatorio visitato (id. ambulatorio, piano, edificio, ...) gli spazi non garantiscono il rispetto della privacy degli utenti.

*Azione:* Valutare soluzioni organizzative e/o l'acquisizione di accessori come paraventi/tende mobili da usare secondo indicazioni documentate.

### Caso 2- Visita per il rinnovo dell’autorizzazione di una struttura pubblica – Ambulatori chirurgici

Il verbale del Gruppo di Verifica riporta:

~~~~~  
Requisito (D.G.R. 3586/2004): AUC.12: È documentato il consenso consapevole del paziente sull'intervento o procedura cui deve sottoporsi, dopo adeguata informazione.

Rilievo: I moduli per il consenso per gli interventi di piccola chirurgia presentano i campi già pre-compilati; riformulare il modulo.

~~~~~  
 Alla luce di quanto teoricamente indicato, cosa possiamo dire di questa rendicontazione?

Per quanto riguarda il *rilievo*:

*Rilievo:*

- “Who””: sarebbe stato importante documentare quale figura professionale è risultata responsabile della somministrazione del modulo di consenso precompilato ... era correttamente il medico? Inoltre, chi ha fornito il modulo al GdV?
- “What””: si fa riferimento agli “interventi di piccola chirurgia” ma non si specifica quali di questi sono stati oggetto del riscontro; inoltre non si capisce quali campi erano stati precompilati;
- “When””: sarebbe stato interessante documentare se il consenso era da acquisire o era già stato acquisito;
- “Where””: dato mancante; oltre che in quale reparto, dove è stato reperito il modulo? Nella documentazione clinica? Durante una visita medica?
- ““Why””: ci si è fermati alla inadeguatezza del modulo da compilare ma non alla correttezza del processo di acquisizione del consenso.

Di conseguenza il rilievo, così come espresso, rischia di sottostimare lo scostamento. Trattasi di sistematica mala prassi o di fenomeno limitato ad un reparto? Di chi è la responsabilità della mala

prassi?

Per quanto riguarda l'azione:

Proponendo la sola revisione della modulistica, si rischia di non favorire l'eliminazione della mala prassi. Sarebbe stato d'auspicio richiedere l'evidenza (e riportare l'avvenuta valutazione), ad esempio, di:

- elenco dei consensi informati applicabili nell'area valutata;
- procedura aggiornata, nella quale sia evidente il divieto di precompilazione di qualsiasi campo di un modulo di consenso e si descrivano responsabilità e oneri del medico generali e di quello specifico reparto;
- evidenza della diffusione della procedura e formazione documentata da firma sulla corretta prassi da adottare;
- presenza di audit interni documentati per la verifica della conformità dei consensi;

Ma allora ... come sarebbe opportuno descrivere rilievo e azione?

*Rilievo:* Nel reparto (denominazione), nella documentazione clinica/ sul bancone/ nel corso di una visita, sono stati intercettati moduli di consenso per interventi di piccola chirurgia (descrizione intervento/i di cui si ha avuto evidenza) con campi precompilati (campo "acconsento"/ altro) somministrati/ acquisiti dal medico/ altro.

*Azione:*

- redazione ed evidenza della diffusione al reparto (denominazione del reparto inadempiente) di una procedura aggiornata sulle corrette modalità di somministrazione e acquisizione del consenso con esplicito divieto di precompilazione;
- evidenza di avvenuta formazione documentata sulla buona prassi;
- fornitura di un elenco esaustivo dei moduli di consenso adottati nel reparto ((denominazione del reparto inadempiente);
- revisione dei moduli di consenso per i piccoli interventi chirurgici eseguiti dal reparto (denominazione del reparto inadempiente);
- evidenza di almeno 2 audit interni con esiti documentati sulla presenza di campi precompilati nei consensi per piccoli interventi chirurgici.

~~~~~

La frase che precede la tabella per esprimere il parere del GdV

Il verbale fornisce di default una dicitura («Sulla base delle risultanze») che precede la tabella riassuntiva degli esiti, e che ha lo scopo di introdurli. Tale frase deve essere rimodulata (attenzione a non dimenticarsene!) in funzione del tipo di sopralluogo eseguito (autorizzazione e/ o accreditamento) e dell'esito (es. sospensione). In quest'ultimo caso la corretta formulazione della dicitura è la seguente:

«Sulla base delle risultanze del/dei sopralluogo/i effettuato/i in data gg/mm/aaaa, attivati dalla richiesta di autorizzazione /o accreditamento, il parere viene sospeso per la constatata non con-

formità del/dei requisito/i essenziale/i sopra riportato/i e rinviato a successivo sopralluogo programmato dalla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Diasabilità, entro i termini previsti dalla normativa applicabile».

Si ricorda che, a seguito della sospensione di una visita, è effettuato un sopralluogo successivo all'accertamento delle non conformità ai requisiti essenziali, disposto tra il 20° e il 30° giorno dal primo. Tale ulteriore sopralluogo si svolge con le modalità ordinarie e determina la formulazione del parere definitivo su tutti i requisiti; qualora venga confermata la non conformità su requisiti essenziali deve essere formulato un giudizio di “non accreditabilità”; qualora, invece, la non conformità riguardi uno o più requisiti non essenziali, deve essere formulato un giudizio di accreditabilità con riserva e predisposto il relativo piano di adeguamento.

La tabella per l'espressione del parere del Gruppo di Valutazione

La tabella riporta l'elenco (in automatico) delle branche specialistiche oggetto di valutazione a cui attribuire il parere di autorizzabilità e/o accreditabilità (a pieno titolo o con riserva) o, al contrario, di non autorizzabilità e/o accreditabilità per le attività svolte in regime ambulatoriale (“A”) e/o in ricovero (degenza—“D”). La tabella attesta gli esiti e pertanto va compilata con la massima attenzione.

Va da sé che saranno utilizzate le colonne della tabella relative al parere di “autorizzabilità” solo in caso di strutture pubbliche.

Le dichiarazioni a verbale

La sezione denominata “Dichiarazioni a verbale” è di fondamentale importanza per:

- esprimere commenti in merito al clima che ha caratterizzato la visita; di norma, sono riportati gli apprezzamenti per la collaborazione ricevuta o, al contrario, il disappunto per la mancata presenza delle figure apicali (scarso *commitment*);
- ricordare alla struttura che il Gruppo di valutazione esprime, in questa fase, un parere sulla conformità dei requisiti valutati, mentre il giudizio definitivo viene espresso successivamente dall'OTA, che ha titolo di intervenire sulla espressione dei rilievi e relative prescrizioni previste, qualora lo ritenga necessario per garantire la congruità e la coerenza rispetto alle caratteristiche dei requisiti, oltreché sulla loro classificazione;
- dichiarare, nel corso di visite di solo accreditamento, eventuali scostamenti rilevanti da requisiti autorizzativi;
- dichiarare, se applicabile, la presenza di altri enti regolatori nei sopralluoghi congiunti (es. la presenza del Centro Nazionale Trapianti o del Centro Nazionale Sangue, ecc.);
- dichiarare, se applicabile, la formazione avvenuta da parte di osservatori o valutatori che stiano effettuando percorsi specifici al fine di essere inseriti o permanere negli elenchi nazionali (es. mantenimento dell'*expertise* per i valutatori “VSTI” delle medicine trasfusionali e per i valutatori

delle procreazioni medicalmente assistite, ecc.);

- dichiarare, se del caso, la presenza di soggetti istituzionali “ospiti”, che hanno osservato parti o l’intero svolgimento del sopralluogo.
- registrare, se presenti, eventuali dichiarazioni del Legale Rappresentante, conseguenti alla restituzione dei rilievi effettuata nel corso della riunione di chiusura.

Le firme dei componenti il Gruppo di Valutazione

Nella sezione sottostante le “Dichiarazioni a verbale” sono previste le firme, olografe o digitali del coordinatore e dei valutatori.

La firma del Legale Rappresentante per accettazione del parere può essere acquisita contestualmente solo in caso di produzione del verbale prima della chiusura del sopralluogo (di norma, come già detto, per le strutture di bassa complessità). Tale firma viene altrimenti acquisita in fase successiva, dopo che la Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e disabilità, ricevuto dal coordinatore il verbale di visita prodotto *ex post*, lo invia alla struttura sanitaria valutata.

La sezione “Osservazioni”

La sezione “Osservazioni” deve essere utilizzata esclusivamente per inserire le indicazioni per il processo di miglioramento rispetto alla piena soddisfazione dei requisiti applicabili; le altre annotazioni vanno riportate nella sezione “Dichiarazioni a verbale”.

Tali indicazioni di miglioramento si distinguono in “Raccomandazioni” e “Suggerimenti” e non necessitano dell’invio di alcun piano di adeguamento.

Si ricorda che le “Raccomandazioni” sono da intendere come scostamenti di lieve entità dai requisiti che, se riscontrati nuovamente nel corso del successivo sopralluogo (visita di rinnovo) si trasformano in non conformità.

I “Suggerimenti”, al contrario, sono solo spunti di miglioramento, che la struttura può o meno accogliere.





La metodologia “tracer” negli audit di accreditamento

Monica Masutti - IRCCS CRO di Aviano—Vice Presidente OTA FVG

Negli ultimi decenni, il concetto di qualità in sanità ha subito una profonda evoluzione, spostandosi dalla semplice verifica documentale a un approccio più integrato e centrato sul paziente. In questo contesto, la metodologia Tracer (dall’inglese “to trace”, ovvero “tracciare”) si è affermata come una delle tecniche più efficaci per valutare la qualità e la sicurezza dell’assistenza sanitaria erogata. Utilizzata da organismi accreditatori internazionali come la Joint Commission International (JCI), la metodologia “tracer” si propone di “seguire il paziente” lungo tutto il suo percorso assistenziale per verificare la coerenza tra le procedure dichiarate e le pratiche reali.

A differenza delle tradizionali verifiche basate su check list o revisioni documentali, il “tracer” si basa su osservazione diretta, interviste al personale e al paziente, analisi delle cartelle cliniche e dei documenti operativi, offrendo così una visione dinamica e realistica dell’attività assistenziale.

Esistono diversi tipi di “tracer”, a seconda dell’obiettivo che ci si pone:

1. *Individual Tracer*: basato sul percorso di un singolo paziente.
2. *System Tracer*: focalizzato su un processo organizzativo specifico (es. gestione delle emergenze, controllo infezioni).
3. *Program Tracer*: valuta specifici programmi di assistenza, come quelli dedicati a popolazioni fragili (anziani, psichiatria, ecc.).

L’obiettivo primario dell’approccio “tracer”, nel contesto dell’accreditamento, è:

- verificare l’effettiva applicazione degli standard;
- valutare l’efficacia dei percorsi assistenziali, con particolare attenzione alla continuità, sicurezza e appropriatezza delle cure;
- promuovere una cultura del miglioramento continuo.

Il metodo si articola in diverse fasi:

1. Selezione del paziente o del processo: viene identificato un paziente ricoverato o recentemente dimesso, oppure un processo chiave dell’organizzazione (es. gestione delle emergenze, somministrazione dei farmaci);

2. Tracciamento del percorso assistenziale: i valutatori (interni o esterni) seguono, con l'ausilio della sua documentazione clinica, il percorso del paziente attraverso i vari reparti e servizi, esaminando ogni fase: accoglienza, diagnosi, trattamento, trasferimenti interni, dimissione, follow-up;
3. Valutazione delle interazioni e dei processi: si verifica la comunicazione tra professionisti, la gestione delle informazioni cliniche, il rispetto dei protocolli, la sicurezza delle cure, la gestione del rischio clinico, ecc.;
4. Feedback e analisi: al termine del "tracer", i risultati vengono condivisi con l'équipe coinvolta per stimolare riflessione, consapevolezza e miglioramento. Questa fase è particolarmente importante in caso di audit interni. Nelle verifiche di accreditamento istituzionale i risultati del "tracer" contribuiscono a formare il giudizio di conformità ai requisiti delle norme applicate.

I vantaggi che tale tipologia di audit apporta ai processi di accreditamento sono:

- evidenza documentabile della coerenza tra dichiarazioni e prassi (utile durante audit esterni);
- coinvolgimento diretto degli operatori, con impatto positivo sulla consapevolezza organizzativa;
- supporto alla verifica trasversale di processi ad alta complessità;
- valutazione della sicurezza e continuità delle cure nei passaggi interservizio/interprofessionali.

D'altro canto, alcuni prerequisiti sono fondamentali per la sua buona riuscita:

- formazione adeguata dei valutatori, che devono possedere competenze osservazionali, relazionali e clinico-organizzative;
- approccio non giudicante, per evitare resistenze o timori nel personale;
- chiarezza degli obiettivi e condivisione dei risultati con le unità coinvolte;
- inserimento in una governance aziendale della qualità, affinché i risultati alimentino piani di miglioramento concreti;
- un'applicazione non strutturata o percepita come "controllo" può inficiare l'intero processo.

In conclusione, l'applicazione della metodologia "tracer" in maniera sistemica all'interno di un'organizzazione (e non solo come strumento di audit di accreditamento) è uno strumento strategico nel rafforzare la cultura della qualità e della sicurezza al proprio interno e costituisce una importante leva di apprendimento organizzativo.



Check-list di preparazione alla visita di autorizzazione e accreditamento

Romina Perossa - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano—Isontina di Trieste—Componente OTA FVG

OGNI COMPONENTE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE

PRIMA DELLA VISITA

RELATIVAMENTE ALLA MISSIONE, PREDISPOSIZIONE/PRESA VISIONE DI:

- modulo di missione aziendale con indicazione sul rimborso da parte di DCS
- Itinerario/logistica per raggiungere il sito di visita e, se previsto, prenotazione pernottamento
- lettera di incarico (orari, sito, componenti GdV, branche specialistiche oggetto di valutazione)

RELATIVAMENTE ALLA STRUTTURA IN VALUTAZIONE, PRESA VISIONE DI:

- Sito web della Struttura
- Documentazione caricata in SAOSS e, in particolare:
 - Verbale visita precedente (trasmesso via e-mail, se presente)
 - Autovalutazione (tutte le sedi)
 - Planimetrie
 - Organigramma
 - Piano qualità
 - Piano formazione
 - Carta dei servizi
- Verbali e questionari precedenti, se inviati.

IL GIORNO DELLA VISITA

- Abbigliamento consono
- Disponibilità dei numeri di telefono del coordinatore di visita e/o degli altri valutatori
- Massima puntualità

DOPO LA CHIUSURA DELLA VISITA

- valutazione on line del coordinatore di visita

IL COORDINATORE DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE

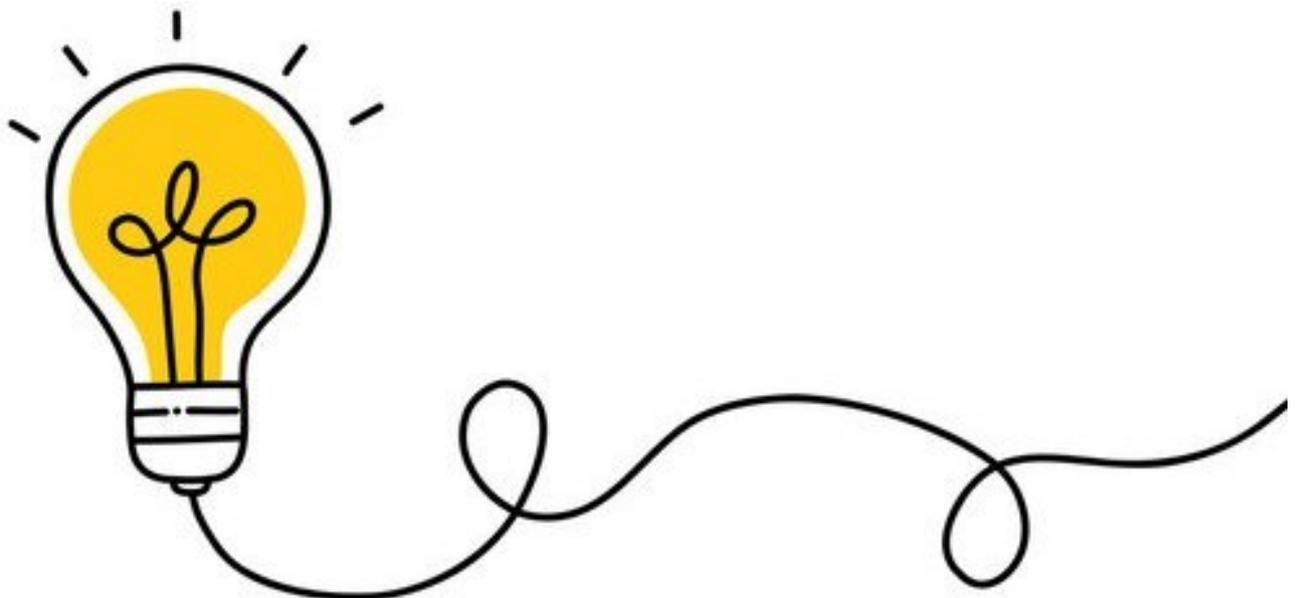
PRIMA DELLA CHIUSURA DELLA VISITA

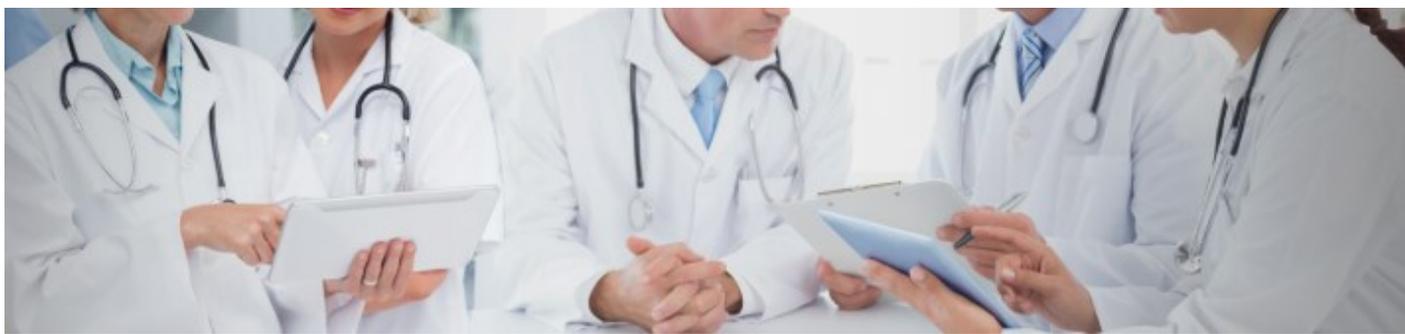
- Moduli di conflitto di interesse di tutti i valutatori e osservatori* , compilati e firmati
- Modulo presenze con indicazione degli orari di presenza effettiva per ciascun componente
- Eventuale delega del legale rappresentante (se verbale prodotto in presenza, firmato da persona delegata)
- Verbali e questionari completi di tutte le firme, qualora prodotti contestualmente
- Elenco persone incontrate (se non riportato sul verbale)
- Eventuali altri documenti da allegare

DOPO LA CHIUSURA DELLA VISITA:

- valutazione on line dei valutatori e degli osservatori
- Raccolta delle firme sui verbali e questionari (se non prodotti in sede di visita)
- Trasmissione della documentazione alla DCS entro 5 giorni

**Si noti che è stata inserita l'opportunità di far firmare il modulo di assenza di conflitti di interesse anche agli osservatori; l'indicazione nasce dal fatto che sempre più spesso essi sono autorizzati dal coordinatore ad interagire con il valutatore e che sovente dimostrano di possedere competenze pari a quelle di esperti di branca.*





La formazione obbligatoria per i professionisti sanitari

Romina Perossa - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano—Isontina di Trieste—Componente OTA FVG

Nel corso delle visite di accreditamento delle Strutture Sanitarie ai valutatori è richiesto di verificare se il personale abbia adempiuto o meno agli obblighi formativi.

Questa valutazione può risultare particolarmente onerosa nelle strutture private, nelle quali spesso i professionisti operano con assetti contrattuali specifici (rapporti di lavoro autonomo regolati dal Codice civile, rapporti di collaborazione etc).

Ma quali sono gli obblighi formativi dei professionisti applicabili a tali tipi di contratti? Cerchiamo di fare un po' di chiarezza.

Il professionista sanitario ha l'obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce, ai sensi dell'art. 16-quater del D. Lgs. n. 502 del 1992, requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista.

L'obbligo formativo è triennale, e viene stabilito, all'inizio di ogni triennio formativo, dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua di Agenas.

Per il triennio 2023/2025, la misura dell'obbligo formativo è pari a 150 crediti formativi, fatte salvo quanto previsto dalla Commissione in materia di esoneri (ad esempio per frequenza di corsi universitari o equipollenti), esenzioni (per congedo di maternità o paternità, periodi di aspettativa, malattia etc) ed eventuali altre riduzioni (in base ai crediti maturati nel triennio precedente).

Il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati dai provider, fermi restando i vincoli posti dalle vigenti normative delle singole categorie.

Per quanto riguarda i corsi di formazione obbligatori per legge, ricordiamo che essi sono principalmente i seguenti, sia per il personale dipendente che per i liberi professionisti, a cui si affiancano corsi in specifiche materie cliniche, quando richiesto espressamente dai requisiti di accreditamento (es. PMA di I, II, e III livello)

Formazione e addestramento relativi alla sicurezza nei luoghi di lavoro

La formazione e addestramento relativi alla sicurezza nei luoghi di lavoro, prevista dal D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 richiede: formazione generale sulla sicurezza di 4 ore, formazione specifica in base ai rischi (per il settore sanità considerato a rischio elevato - 12 ore).

Ulteriori corsi di formazione sono previsti per il personale esposto a rischi aggiuntivi individuati nel DVR (Documento di Valutazione dei Rischi), quali ad esempio radiazioni ionizzanti, laser, gas medicali, etc.

Rientra in quest'ambito anche la formazione antincendio.

Tutta la formazione in materia di salute e sicurezza è soggetta ad aggiornamento periodico, ad eccezione della formazione generale.

Basic Life Support Defibrillation (BLS-D)

L'obbligo di formazione BLS-D è regolato da leggi regionali e nazionali, in particolare dal Decreto Balduzzi (D.L. 158/2012) e dalle disposizioni del Ministero della Salute.

Il corso è obbligatorio per il personale sanitario e i soccorritori, che devono essere certificati BLS-D per poter intervenire in caso di emergenza. Nelle realtà pediatriche, gli operatori sanitari devono essere certificati PBLSD.

Tenuto conto che nei luoghi in cui è presente un DAE deve essere presente anche personale formato, è evidente che l'obbligo di formazione può essere esteso anche a personale non sanitario, in base alle politiche delle singole Strutture.

La certificazione rilasciata ha validità di due anni, ed è pertanto necessario un aggiornamento periodico (re-training entro la data di scadenza).

L'obbligo di formazione avanzata per la rianimazione cardio—polmonare avanzata (ALS o PALS, se in ambito pediatrico) si estende ai soli professionisti che operano in aree di emergenza critica e nelle Unità per la sperimentazione clinica con farmaci di Fase 1.

Privacy

La formazione sulla privacy è obbligatoria per aziende, pubbliche e private, che trattano dati personali. Questo obbligo è sancito dagli articoli 29 e 32 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).

Anticorruzione e trasparenza (per le Strutture pubbliche)

Per quanto attiene le misure per la prevenzione della corruzione, per le sole strutture pubbliche, la legge 190 del 2012, all'art. 1, co. 9, lett. b) e all'art. 15, co. 5-bis, del D.P.R. 62/2013, stabilisce che la formazione in materia di etica, integrità ed altre tematiche inerenti al rischio corruttivo e relative misure di contrasto, considerate anche le proposte dei dirigenti, in linea con il Piano Nazionale Anticorruzione, deve essere rivolta innanzitutto ai dipendenti coinvolti in attività e settori a più elevato rischio in tale ambito.

L'amministrazione è quindi tenuta, per legge, a programmare con il Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (nominato formalmente), una formazione specifica e mirata ai dirigenti e a tutto il personale operante nelle aree valutate a rischio, sulla base del Piano

triennale adottato. Nelle strutture pubbliche, l'obbligo si estende altresì a tutti i dipendenti, che andranno progressivamente coinvolti sui temi dell'etica e della legalità (Legge 190/2012, art. 1, c. 11) (sono inclusi i Codici di Comportamento).

Sempre per la sola pubblica amministrazione, si applicano le norme in tema di trasparenza, obblighi di pubblicazione e diffusione delle informazioni, disciplinate dal Decreto Legislativo 33/2013,, che prevedono, oltre all'istituzione della sezione web dedicata "Amministrazione Trasparente", la formazione sui relativi adempimenti.

Gli enti di diritto privato accreditati dal servizio sanitario nazionale non sono assoggettati all'applicazione della normativa per la prevenzione della corruzione né a quella per la trasparenza.

Altri corsi di formazione

Ricordiamo infine che esistono, per Strutture pubbliche, ulteriori corsi di formazione obbligatoria dettati da norme specifiche o dalla programmazione sanitaria. Di seguito alcuni esempi.

- Il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** dedica una parte significativa alla formazione del personale sanitario, con l'obiettivo di potenziare le competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali. L'investimento complessivo per questa iniziativa ammonta a 18 milioni di euro.
- il **Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR)** mira a rafforzare le competenze e la consapevolezza sull'uso appropriato degli antibiotici e sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. È stato pertanto avviato un piano straordinario di formazione sulle infezioni ospedaliere per tutto il personale sanitario e non sanitario degli ospedali, con circa 150.000 partecipanti entro la fine del 2024 e circa 140.000 entro metà 2026.
- La formazione è un aspetto fondamentale del **Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP)**, sia per gli operatori sanitari che per la popolazione, con l'obiettivo di fornire conoscenze e competenze per adottare stili di vita più sani e prevenire le malattie.

Ricordiamo infine che le **linee di gestione per il SSR** prevedono, annualmente, iniziative formative specifiche per i diversi ambiti.





La gestione sicura del farmaco

Alessandra Santarossa - Azienda Sanitaria Friuli Occidentale di Pordenone—Componente OTA FVG

I Manuali dell'Accreditamento Regionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, pongono molta attenzione a tutti gli aspetti inerenti la prevenzione dei rischi (ACG.30-33): uno dei settori più critici e di attenta valutazione è la gestione del farmaco in tutto il suo percorso.

Un approccio multimodale: l'implementazione di una strategia multimodale nelle organizzazioni, aumenta la *compliance* e supporta il cambiamento del sistema attraverso l'adozione di procedure e protocolli definiti sulla specificità clinico-assistenziale della struttura e basati su Raccomandazioni Ministeriali, Linee Guida e documenti regionali, la formazione e istruzione del personale sanitario, il monitoraggio delle attività di controllo e feedback dei risultati ottenuti, la creazione di una cultura della sicurezza attraverso il coinvolgimento degli operatori, dei dirigenti e dei pazienti.

Non si tratta solamente di organizzare singole parti di un processo, ma di lavorare nella logica di un sistema finalizzato a rendere sicura l'organizzazione prevenendo gli errori in modo proattivo e adottando barriere di sicurezza di concerto con gli operatori sanitari. Nelle moderne organizzazioni, tutti gli attori del sistema lavorano in integrazione e collaborano per quanto previsto dal profilo professionale e dalle normative.

Il ruolo del farmacista si è evoluto rispetto al passato passando da un semplice dispensatore di farmaci a un professionista integrato nella gestione complessiva della terapia e della sicurezza dei pazienti: non si limita alla conservazione e distribuzione dei farmaci, ma si occupa di garantire una gestione corretta dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi sanitari in tutte le aree dedicate alla cura dei pazienti assicurando la qualità e la sicurezza. Supportando il personale sanitario attraver-

so strategie di prevenzione, come verifiche periodiche, audit, verifica delle modalità di preparazione e somministrazione, formazione specifica, si riduce il rischio di errori e si può contribuire a migliorare la sicurezza del paziente.

In sostanza, la presenza attiva di questa figura aiuta a identificare potenziali fonti di errore e a mettere in atto misure di sicurezza efficaci.

Durante una visita di accreditamento, il team consulterà la documentazione che attesta la gestione complessiva del farmaco come la Politica del farmaco e le misure di sicurezza adottate, verificando che siano coerenti con le Raccomandazioni Ministeriali. Verranno esaminati il processo di prescrizione comprensivo di ricognizione e riconciliazione terapeutica, e le procedure specifiche per la preparazione e somministrazione dei farmaci anche in casi particolari (pazienti disfagici, preparazione di elastomeri, elenchi dei farmaci non triturabili con le sostituzioni).

Ma non basta: la verifica si estende anche alla documentazione clinica, alle interviste con i professionisti e all'osservazione diretta delle attività in corsia o in ambulatorio. È fondamentale che ogni operatore segua procedure corrette, rispetti le normative e adotti buone pratiche per minimizzare i rischi legati alla terapia farmacologica. Per garantire tutto ciò, è essenziale che il personale sia sempre formato e aggiornato.

La corretta conservazione dei farmaci: un aspetto di fondamentale importanza per la sicurezza e l'efficacia dei farmaci è la loro corretta conservazione. I farmaci devono essere conservati in condizioni adeguate di temperatura, umidità e luce, secondo le indicazioni del produttore e le normative vigenti. Una conservazione inadeguata può compromettere la stabilità chimica e farmacologica dei medicinali, rendendoli inefficaci o addirittura dannosi. Per garantire una conservazione ottimale, le strutture devono adottare procedure chiare e condivise, monitorare regolarmente le condizioni ambientali e mantenere un inventario aggiornato. È importante anche distinguere tra farmaci a temperatura ambiente (di norma non superiore a 25 gradi), refrigerati (2-8°) o congelati (-15°, -20°), e rispettare le specifiche di ciascuna categoria.

I locali in cui sono presenti farmaci o carrelli per la terapia devono essere accessibili al personale per le attività ordinarie e di emergenza, ma non accessibili alle persone non autorizzate in modo da evitare la sottrazione illecita o l'uso improprio. Alcuni tra gli aspetti più importanti da presidiare sono: la gestione sicura dei farmaci provenienti dal domicilio (identificati con il nominativo dell'utente e conservati separatamente dagli altri), la gestione dei prodotti scaduti o non utilizzabili (modalità di ritiro e smaltimento sec. normativa), le norme di igiene e le regole per la preparazione e somministrazione dei farmaci, la gestione separata dei farmaci di proprietà dei pazienti e dei campioni forniti dai rappresentanti. Alcune strategie di prevenzione consistono nell'adozione di liste di controllo o di verifica multipla, nell'applicazione delle modalità di ricognizione e riconci-

liazione terapeutica.

La gestione sicura del farmaco Uno degli aspetti più delicati e complessi nella gestione del farmaco è il rischio clinico, ovvero la possibilità che si verifichino eventi avversi o errori che possano compromettere la sicurezza del paziente. Questi rischi possono derivare da molteplici fattori, come errori di prescrizione, di preparazione, di somministrazione o di conservazione. La presenza di farmaci ad alto rischio, come gli elettroliti concentrati o i farmaci LASA (Look-Alike Sound-Alike), aumenta ulteriormente questa vulnerabilità, per questo motivo vengono identificati con apposite etichette e stoccati separatamente, gli elenchi dei prodotti a rischio sono disponibili e conosciuti dal personale. La formazione continua del personale e la sensibilizzazione sulla gestione dei farmaci ad alto rischio sono strumenti fondamentali per minimizzare gli errori.

Una corretta gestione del rischio clinico richiede anche un'attenta analisi degli eventi avversi o degli errori che si verificano, per individuare le cause profonde e implementare misure correttive efficaci, in modo che ogni errore venga visto come un'opportunità di miglioramento, e non come un fallimento personale.

In conclusione, una gestione sicura del farmaco richiede un lavoro di squadra, formazione continua e sistemi di controllo efficaci. Solo così possiamo garantire la sicurezza dei pazienti e l'efficacia delle cure.



Raccomandazioni ministeriali inerenti alla gestione dei farmaci

- *Raccomandazione n. 1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, 2008*
- *Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, marzo 2008;*
- *Raccomandazione n. 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike", 2010*
- *Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, 2012;*
- *Raccomandazione n. 17 Riconciliazione Terapeutica, 2016;*
- *Raccomandazione n. 18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, 2018;*
- *Raccomandazione n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, 2019*





Raccomandazioni regionali inerenti alla gestione dei farmaci

- *Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità – Rete Cure Sicure FVG, 2018*
- *Breve guida alla somministrazione del farmaco per via orale nel paziente disfagico, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità – Rete Cure Sicure FVG, 2019*
- *Do Not Crush List FVG, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità – Rete Cure Sicure FVG, 2019*
- *Algoritmo per la deprecrizione di Benzodiazepine, marzo 2016*
- *Algoritmo deprecrizione PPI, settembre 2016*



Riferimenti bibliografici

- Michael Cohen, Robert J. Weber et al., *Conservazione e sicurezza dei farmaci - Una guida pratica*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2007
- Raccomandazione n°1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – kcl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, 2008
- Raccomandazione n°7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, marzo 2008;
- Raccomandazione n°12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “lookalike/sound-alike”, 2010
- Raccomandazione n°14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, 2012;
- Raccomandazione n.17 Riconciliazione Terapeutica, 2016;
- Raccomandazione n°18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, 2018;
- Raccomandazione n°19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, 2019
- *Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità – Rete Cure Sicure FVG, 2018*
- *Breve guida alla somministrazione del farmaco per via orale nel paziente disfagico, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità – Rete Cure Sicure FVG, 2019*
- *Do Not Crush List FVG, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità – Rete Cure Sicure FVG, 2019*
- *Algoritmo per la deprecrizione di Benzodiazepine, marzo 2016*
- *Algoritmo deprecrizione PPI, settembre 2016*

Le sinergie tra O.T.A. FVG e la Rete delle Cure sicure per il Governo del Rischio clinico

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

Crediamo nelle sinergie delle competenze e nella loro trasversalità per offrire sempre maggiore professionalità nello svolgere il nostro ruolo come componente dei Gruppi di Verifica. A tal fine abbiamo chiesto una collaborazione continuativa alla Rete regionale delle Cure Sicure, che contribuisce sensibilmente all'accrescimento della formazione dei valutatori per gli ambiti di pertinenza. In questo numero si parla di un argomento molto caro alla nostra Regione, le cure libere dalla contenzione, che recentemente hanno elaborato la [linea guida regionale](#) omonima, reperibile sul sito.

Buone Prassi—Cure libere dalla contenzione

Rete Cure Sicure FVG

Barbara Lavia—Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità—Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera

Luca Arnoldo—Università degli Studi di Udine e Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Enrico Scarpis—Direzione medica Presidio di Latisana—Palmanova—ASUFC

La Rete Cure Sicure FVG è stata istituita nel 2016 con la Delibera n. 1970, con l'obiettivo di Quasi dieci anni sono passati dalla Delibera di Giunta Regionale n. 1904 del 2016 e dalla Carta di Trieste, che hanno rappresentato una svolta nel percorso di sensibilità culturale e conseguenti azioni concrete che ne sono seguite sul tema delle cure libere da contenzione. In questi dieci anni le Strutture sanitarie della Regione e gli operatori sanitari mai hanno abbassato l'attenzione sulla tematica, perseguendo con convinzione le cure libere da contenzione.

Recentemente, la Rete Cure Sicure FVG ha riaffermato la necessità di riportare la tematica al centro dell'attività di miglioramento continuo e sicurezza delle cure e per questo ha costituito in tavolo permanente di confronto al fine di condividere approfondimenti, riflessioni, obiettivi ed azioni sotto il coordinamento della Rete. La DGR ben sottolinea il carattere eccezionale della contenzione, raccomandandone il ricorso esclusivamente come ultima ratio solo dopo che ogni altra misura si sia dimostrata inefficace a controllare la persona assistita per impedire di recare danni a sé o ad altri. Circoscrive inoltre il concetto di contenzione alle situazioni in cui l'utilizzo di mezzi rappresenta l'espressione di cattive pratiche assistenziali, riconducibili all'inadeguatezza qualitativa delle risorse disponibili, lesive della dignità ed imposte a persone fragili. È noto in letteratura che spesso la contenzione viene agita in contesti in cui sono presenti altre cattive pratiche "restrittive", quali ad esempio l'applicazione di pannoloni assorbenti in assenza di una appropriata indicazione o l'adozione di orari di visita ristretti. La contenzione si ripercuote negativamente non solo sulle persone che la subiscono, ma anche sugli operatori sanitari che la agiscono:

aumentano significativamente gli episodi di violenza nei loro confronti nonché i vissuti di sofferenza morale ed i sensi di colpa.

Nonostante la pratica della contenzione sia combattuta, in alcune situazioni le buone pratiche per il suo superamento potrebbero non essere correttamente implementate e la sensibilità potrebbe affievolirsi. Purtroppo, però, mancano sia dati di monitoraggio oggettivi che permettano di dare evidenza della corretta applicazione delle buone pratiche, sia un termometro che dia la misura della conoscenza e sensibilità sul tema da parte degli operatori sanitari. Per questo, il gruppo di lavoro ha deciso primariamente di definire il concetto di contenzione, riprendendo quanto già a suo tempo elaborato dai gruppi precedenti, indagare la frequenza e le modalità con cui viene agita nelle diverse realtà regionali ed esplorare le opinioni ed il percepito dei professionisti su questo fenomeno. Le considerazioni emerse e i dati raccolti, permetteranno innanzitutto di avere riscontro sulla prevalenza del fenomeno, e di conseguenza pianificare le azioni correttive più idonee, al fine di assicurare comportamenti omogenei e rispettosi delle libertà individuali e della dignità umana nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e assistenziali della Regione Autonoma del Friuli Venezia Giulia. L'indagine sulla frequenza e le modalità con cui la contenzione è, purtroppo, ancora agita nelle strutture sanitarie, verrà condotta mediante una rilevazione sul campo da parte di personale esperto e formato mediante l'utilizzo di uno strumento di sorveglianza comune a livello regionale. Questo strumento avrà lo scopo di valutazione dell'adesione alle indicazioni per il superamento della contenzione presso i presidi ospedalieri e le strutture socio-sanitarie residenziali del FVG, pubbliche e private. In particolare, il focus è valutare i casi di ricorso alla contenzione fisica "vera", ricercando la presenza nella cartella sanitaria assistenziale delle annotazioni che hanno condotto al ricorso alla stessa in conformità alle indicazioni della DGR 1904/2016. La valutazione della contenzione sarà effettuata attraverso una sorveglianza osservazionale di prevalenza con i seguenti step:

1. selezione delle unità operative da sottoporre a sorveglianza, comprendendo quelle a maggior rischio (medicina, ortopedia, RSA, ecc.),
2. identificazione dei casi di contenzione fisica "vera" e delle "false" contenzioni,
3. valutazione delle congruità delle contenzioni "vere".

Per supportare la sorveglianza sarà fornita una scheda reparto/nucleo e una scheda paziente/ospite e un algoritmo di supporto decisionale anche per permettere di identificare l'eventuale presenza di ausilio e la sua funzione.

L'analisi del percepito da parte degli operatori sanitari verrà condotta utilizzando la versione italiana del questionario validato in lingua inglese *Perceptions of Restraint Use Questionnaire* (PRUQ), ossia uno strumento in grado di indagare la percezione dei professionisti sanitari sulla contenzione ed i motivi che spingono gli stessi al suo utilizzo.

Il questionario verrà somministrato in forma anonima a tutti i professionisti sanitari operanti presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate per acuti e per lungodegenti, e presso le strutture residenziali che insistono nel territorio della Regione FVG caratterizzate da una relazione diretta o indiretta con il paziente/ospite per motivi di diagnosi, trattamento, cura, assistenza o di supporto.

Le risposte al questionario verranno valutate sotto forma di uno score dato dalla somma dei punteggi assegnati ad ogni singolo item. I punteggi permetteranno di categorizzare le risposte in: alta, moderata e bassa propensione all'utilizzo di contenzioni, e sarà possibile associare la propensione al profilo di ruolo dell'operatore sanitario.

Lo studio permetterà non solo di validare per la prima volta in lingua italiana e adattare al contesto italiano uno strumento ampiamente utilizzato in letteratura in lingua inglese, ma soprattutto consentirà di esplorare le conoscenze in materia di percezione e predisposizione all'impiego della contenzione da parte dei professionisti sanitari del Friuli-Venezia Giulia, permettendo il *benchmarking* con altre realtà internazionali. Le informazioni inoltre raccolte sui fattori che predispongono gli operatori a fare uso della contenzione renderanno possibili interventi mirati per il necessario cambiamento culturale e clinico-organizzativo.

La contenzione lede il diritto alla libertà del proprio corpo sancito dall'art.13 della Costituzione ed appartiene all'armamentario della vecchia cultura prestazionale di cui si è ampiamente dimostrata l'inefficacia e l'inefficienza in quanto centrata sull'organo e sulla patologia e non sulla persona. È necessario riconoscere la necessità di un lavoro permanente di sensibilizzazione nei confronti della comunità per il cambiamento culturale [...] (Carta di Trieste sulla Non Contenzione).



Le sinergie tra O.T.A. FVG e i Coordinatori di Visita

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

Vogliamo valorizzare il lavoro oneroso dei coordinatori aprendo sessioni di ascolto e condivisione. Per questo abbiamo avviato degli incontri periodici, di norma trimestrali, in presenza, che si sono dimostrati ricchi di spunti. Tra questi l'opportunità di contribuire alla stesura di articoli da pubblicare nella newsletter, per supportare il processo ma anche per dirimere dubbi di interpretazione dei requisiti.

Dubbi ricorrenti sull'interpretazione dei requisiti: conformità dei servizi igienici "assistiti" e di quelli per "portatori di disabilità"

Claudia Carosi – Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione – IRCCS Burlo Garofolo di Trieste - coordinatore

Spesso nel corso dei sopralluoghi si hanno dei dubbi sulla valutazione della conformità dei servizi igienici, con particolare riferimento ai "bagni assistiti" (o "bagni degenza" o "bagni clinici") e ai "bagni per portatori di disabilità". Con il presente articolo si cercherà di far luce sugli aspetti salienti che differenziano le due tipologie.

I "**bagni assistiti**" sono richiamati nei pannelli dei requisiti relativi all'autorizzazione e accreditamento delle RSA e degli Hospice (DGR n. 650/2013).

Per logica essi rappresentano un servizio igienico che consente alle figure sanitarie autorizzate di assicurare l'igiene personale a soggetti non autosufficienti (anziani, lungodegenti), per i quali non risulta possibile procedere presso il posto letto.

La progettazione del bagno assistito/clinico deve seguire logiche coerenti con il rispetto della privacy della persona, con il suo stato di salute e con il profilo professionale di chi la assiste. Devono quindi essere previsti sistemi altamente flessibili, che rispondano ai problemi dell'utente, trasformando il "bagno clinico" in un'occasione di "igiene della persona" e non in una forma residuale dell'attività assistenziale. In tal senso possono essere utilizzate tecnologie di varia natura (barella – doccia, vasca aperta sui lati, sedia – doccia, ecc.) (Regione Veneto – Segreteria Regionale ai Lavori Pubblici – Direzione Edilizia a Finalità Collettive – 02/08/2010 – sitografia: <https://salute.regione.veneto.it/contents/2025-03/FileBaagnoAssistito.pdf?VersionId=1fQ20jG0AqbWogr0iQmbdqOiOo3ah6lq>).

I bagni assistiti sono attrezzati con arredi adatti allo scopo (vasca aperta, doccia barella ecc.), e progettati per minimizzare il rischio di urti nelle operazioni di movimentazione e trasferimento. Il valutatore dovrà accertarsene, verificando, almeno, che vi siano le condizioni di base, tra cui:



- una temperatura ambientale idonea ad operazioni di igiene assistita;
- la presenza di tutti i sanitari e dei relativi ausili;
- la presenza di una piletta di scarico a pavimento aggiuntiva per la raccolta di acqua di spandimento (importante per evitare cadute accidentali);
- uno spazio di manovra di almeno 100 cm su ogni lato dell'attrezzatura prescelta;
- una porta di accesso con larghezza utile per il passaggio della barella (120 cm).

I **“bagni per portatori di disabilità”** (richiamati nei pannelli dei requisiti generali per le degenze della D.G.R. 3586/2004), invece, sono servizi igienici normati dal Decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n.236 (*“Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e pubblici sovvenzionati, agevolati o comunque convenzionati, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche.”*), che richiede specifici requisiti (es. presenza del maniglione, specifica altezza del wc), che mirano all'abbattimento di barriere architettoniche e presuppongono una parziale autonomia da parte del paziente nell'igiene quotidiana. L'articolo del D.M. n. 236/1989 relativo ai “servizi igienici accessibili” è l'Art. 8.1.6 che prevede che tali servizi igienici debbano avere:

- dimensioni tali da consentire l'accostamento laterale della carrozzina al wc.
- Una dimensione minima per lo spazio libero interno di 180 x 180 cm
- Dotazioni obbligatorie:
 - ⇒ Wc con altezza sedile 45-50 cm
 - ⇒ Maniglioni di sostegno orizzontali o ribaltabili ai lati del wc
 - ⇒ Lavabo con spazio libero sottostante per accostamento carrozzina (altezza minima libera 70 cm)
 - ⇒ Specchio inclinato o collocato ad altezza visibile anche da seduti

- ⇒ Campanello di emergenza a cordicella che arrivi fino a terra o pulsante basso, che consenta la chiamata di aiuto immediata, in collegamento con personale presente in servizio e/o a sistemi di segnalazione sonora/luminosa.

In sintesi, il valutatore che deve accertare la conformità di un servizio per portatori di disabilità, dovrà verificare tali specifiche tecniche:

Requisito	Prescrizione minima
Dimensioni interne	min. 180 x 180 cm
Porta	apertura verso l'esterno, luce netta ≥ 85 cm
Wc	altezza 45-50 cm, spazio laterale ≥ 100 cm
Lavabo	senza colonna, spazio sottostante ≥ 70 cm
Maniglioni	orizzontali o ribaltabili ai lati del wc
Specchio	inclinato o fino al lavabo
Campanello emergenza	a cordicella fino a terra

Il D.M. n. 236/1989 si applica a tutti gli edifici di nuova costruzione o ristrutturati (dal 1989) , sia pubblici che privati, destinati all'uso collettivo.

Gli interventi normativi successivi hanno di fatto confermato questi requisiti rafforzando alcune indicazioni. Nel D.P.R. n. 503/1996 (*"Regolamento recante norme per l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici, spazi e servizi pubblici."*) vengono estese le indicazioni del D.M. n.236/1989 a tutti gli edifici e spazi pubblici, inclusi i servizi igienici e si ribadisce la necessità di progettare almeno un servizio igienico accessibile per piano.

Il Codice dell'Edilizia D.P.R. n. 380/2001 riconferma il D.M. n. 236/1989 come riferimento norma-



tivo tecnico nazionale per l'accessibilità e l'abbattimento delle barriere architettoniche.

Ai colleghi con profilo professionale compatibile potrebbero interessare alcune norme UNI sul tema dell'accessibilità, non prescrittive, come per esempio:

- UNI 8189: Terminologia
- UNI 9269: Caratteristiche di rampe e percorsi
- UNI EN 12182: Ausili tecnici per disabili
- UNI EN 17210:2021: Accessibilità e usabilità dell'ambiente costruito (armonizzata a livello europeo, recepita da UNI)

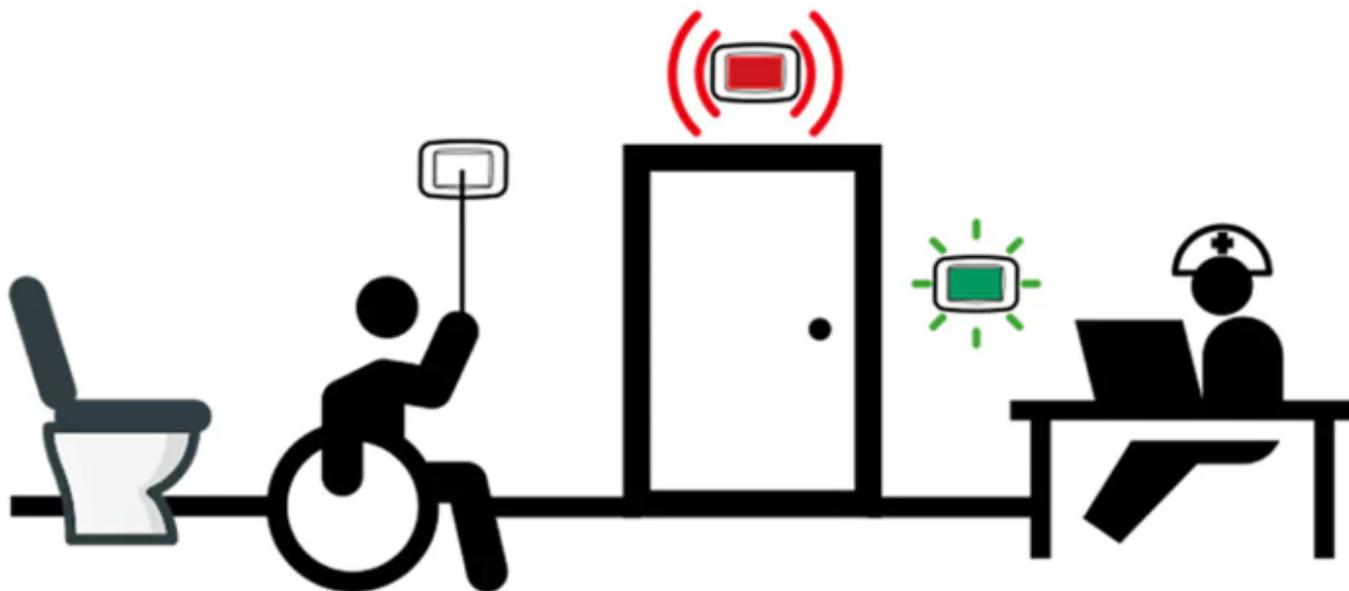
Nel Decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n.236 che si applica agli edifici di edilizia residenziale pubblica ed agli edifici privati compresi quelli aperti al pubblico l'indicazione che viene rivolta ai bagni è quella ed ha come obiettivo il superamento e l'abbattimento delle barriere architettoniche .

I dubbi sulla necessità del campanello di emergenza nei servizi igienici

Nelle visite di accreditamento spesso ci si trova con i colleghi a disquisire sull'obbligo della presenza o meno del campanello di emergenza nei servizi igienici dedicati sia all'utenza che ai professionisti della struttura soggetta a verifica. Il tema rientra, infatti, nelle tematiche riferite alla salute e alla sicurezza dei lavoratori, che accendono gli animi dei valutatori, in quanto legate ad aspetti giuridici prescrittivi su cui sensibilizzare gli operatori di settore.

Proverò a fare un po' di chiarezza illustrando quelli che sono gli obblighi previsti dalla normativa vigente e la declinazione nel percorso di accreditamento.

Nel Decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n.236, già precedentemente citato, si fa espressamente richiamo (Art. 8.1.6) all'obbligo, per i soli servizi igienici dedicati ai portatori di disabilità, di adottare "opportuni corrimano" e "**un campanello di emergenza posto in prossimità della tazza e della vasca**" (a cordicella fino a terra).



Va precisato che la necessità di questo approfondimento trova il suo razionale nel fatto che la presenza del campanello per l'emergenza non è citata espressamente in nessuna delle normative specifiche sull'autorizzazione delle strutture sanitarie, né a livello nazionale (D.P.R. del 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"), né regionale (DGR 3586 dd. 30.12.2004).

A conclusione, in una struttura sanitaria, pubblica o privata che sia, è obbligatoria la presenza del campanello per l'emergenza solo nei bagni per portatori di disabilità, in ossequio del D.M. n. 236/1989.

Ciò detto, preme sottolineare l'importanza di verificare non solo la presenza o assenza del campanello per l'emergenza, ma il suo buon funzionamento e il riscontro effettivo delle chiamate. Avere un allarme non udibile da nessuno per i soccorsi è come non avere alcun allarme.

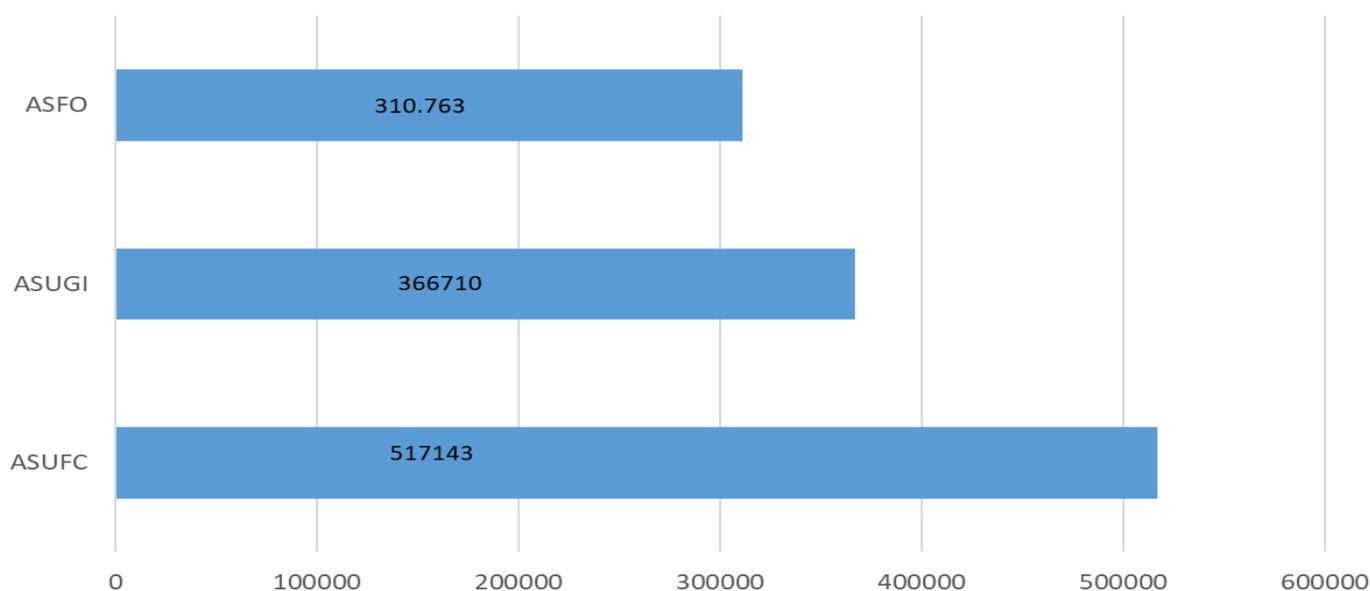
Elementi di contesto nel panorama regionale

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

Nel corso degli anni i procedimenti di autorizzazione e accreditamento della Regione Friuli Venezia Giulia sono stati estesi ad una sempre maggiore pluralità di strutture di varia complessità. Ciò determina, oltre al maggiore impegno da parte dei professionisti che intraprendono il percorso di valutatore, la necessità di comprendere il contesto del sistema sanitario regionale in cui tali realtà si muovono, con indubbio riverbero sulla qualità dei pareri rilasciati a seguito delle verifiche.

Popolazione residente in Friuli Venezia Giulia per Azienda sanitaria

Fonte: ARCS—Slide a cura del Prof. Gianpiero Fasola

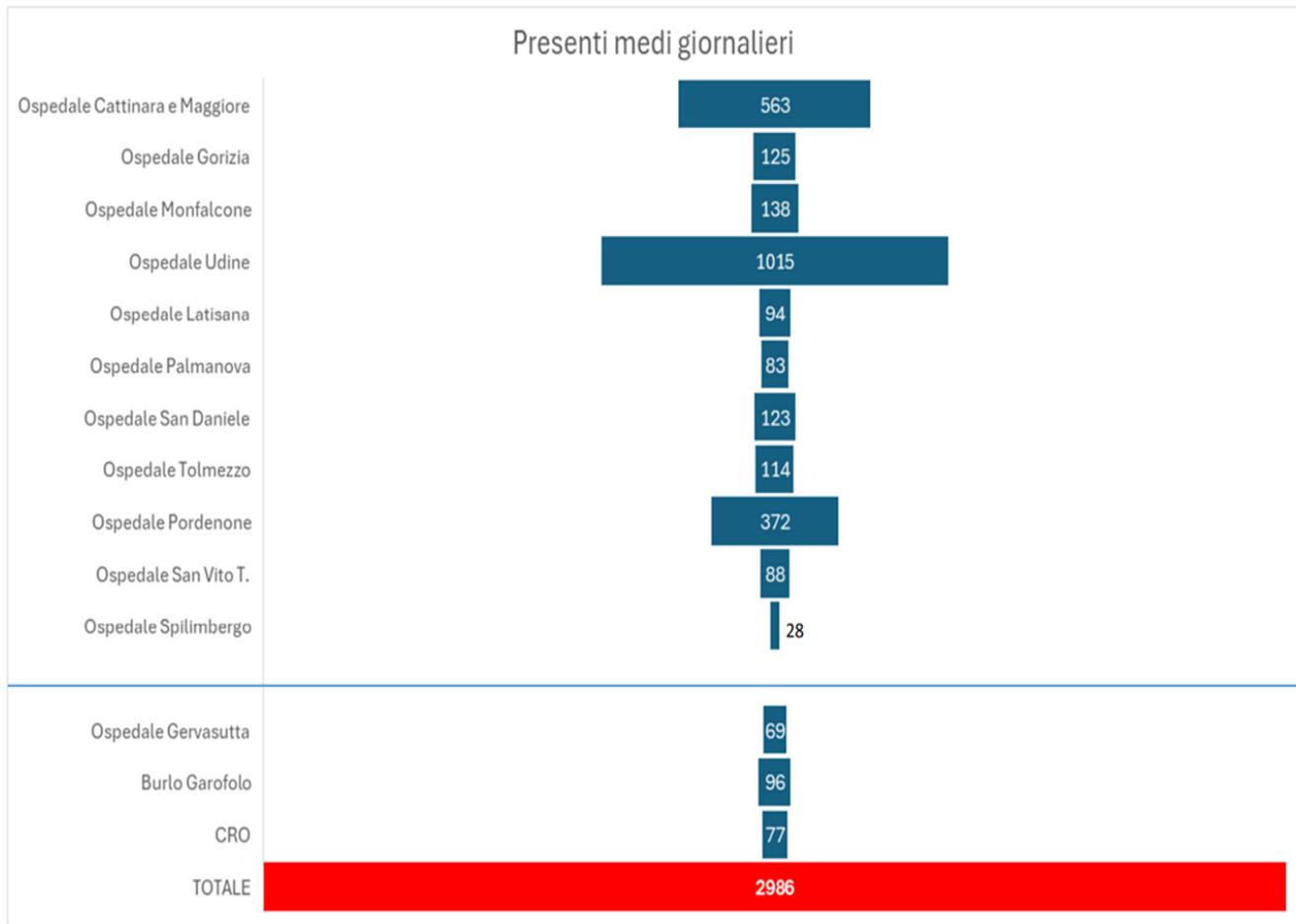


Presenze medie dei pazienti nelle strutture ospedaliere del Friuli Venezia Giulia

Fonte: ARCS—Slide a cura del Prof. Gianpiero Fasola

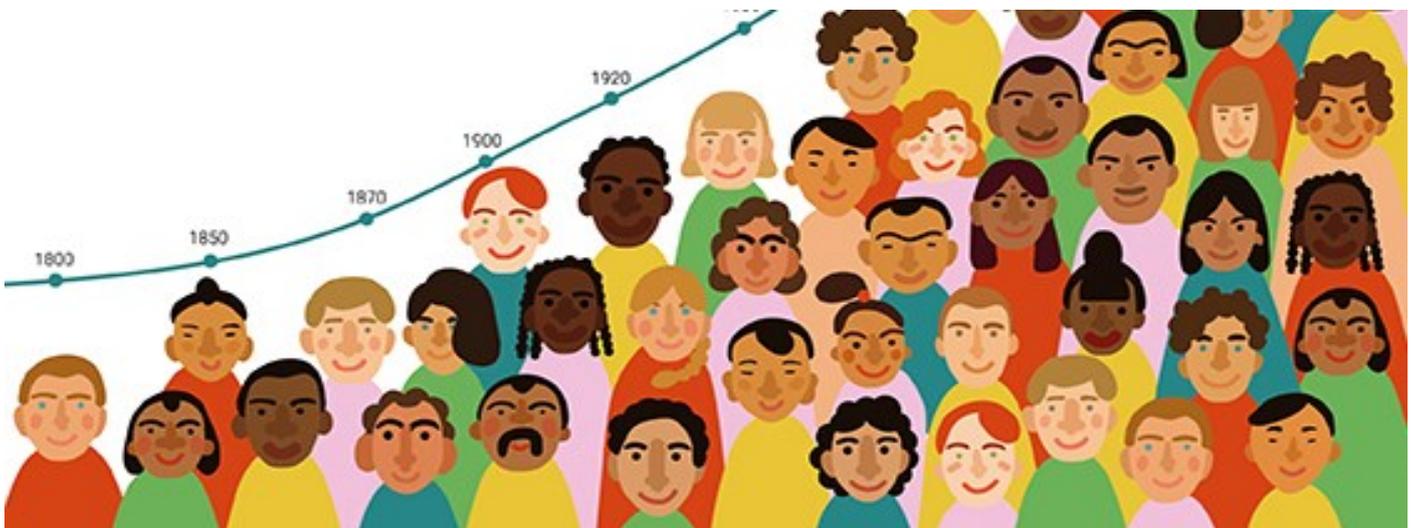


Presenti medi giornalieri negli stabilimenti ospedalieri- anno 2024



Popolazione residente al 1/01/2024 - ISTAT

14



NEWSLETTER N. 1 /Nov 2021

INDICE DEGLI ARTICOLI:

- OTA FVG: ruolo e composizione
- La ripresa delle attività di valutazione per l'accreditamento istituzionale
- Programmazione del corso di formazione di base per i valutatori
- Il progetto di formazione per la definizione delle competenze dei valutatori dell'accreditamento
- I nostri recapiti istituzionali

NEWSLETTER N. 2 /Mag 2022

INDICE DEGLI ARTICOLI:

- OTA FVG: il codice etico del valutatore
- Il programma di accreditamento regionale: consuntivo 2021 e prospettiva 2022
- Il progetto formativo 'Profilo di competenza' del valutatore e del Team Leader: la consultazione generale
- Il caso emblematico
- Elenco dei valutatori di accreditamento
- I nostri recapiti istituzionali

NEWSLETTER N. 3 /Nov 2022

INDICE DEGLI ARTICOLI:

- La composizione dell'OTA FVG nel 2022
- Il Corso di Formazione Base 2022
- I nuovi criteri per diventare valutatori
- La programmazione 2023 delle visite di autorizzazione e accreditamento
- Un'indagine sulla percezione della visita
- Cos'è il Piano della Qualità?
- La revisione dei requisiti di autorizzazione e accreditamento

NEWSLETTER N. 4/Apr 2023

INDICE DEGLI ARTICOLI:

- La segnalazione spontanea di eventi avversi e near miss
- La rivisitazione del percorso professionale del valutatori
- Accredimento delle residenze per anziani non autosufficienti
- Utilizzo e gestione di disinfettanti e antisettici

NEWSLETTER N. 5/Dic 2023

INDICE DEGLI ARTICOLI:

- L'accreditamento degli Ospedali nel contesto del programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie
- La Customer Satisfaction nel processo di autorizzazione e accreditamento
- Il microclima e la qualità nell'aria nelle strutture sanitarie— Parte 1: Sale operatorie
- Le prime esperienze per il percorso di accreditamento delle residenze per anziani non autosufficienti
- Le buone prassi per la documentazione dei Sistemi di Gestione della Qualità
- Gli standard assistenziali: indicazioni operative per il calcolo dei contingenti
- L'audit ministeriale effettuato all'O.T.A.

Il canale WhastApp SaluteFVG

Chiara D'Angelo - ARCS di Udine—Componente OTA FVG

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute ha attivato un canale WhatsApp libero e gratuito attraverso il quale è possibile restare informati sui temi della salute e del Servizio Sanitario Regionale.

In questo canale saranno pubblicati avvisi, notizie, interviste, podcast, manuali. Uno strumento al servizio del cittadino direttamente dal sistema salute regionale e dalle Aziende sanitarie.

Iscriviti: è facile

L'iscrizione al canale è molto semplice:

- aprite WhatsApp e, nella parte bassa schermata iniziale;
- cercate la voce "aggiornamenti";
- cliccate e aprite una nuova schermata;
- cliccate sulla icona della lente e scrivete "Salute FVG": una volta trovato il canale cliccate su **iscriviti** e il gioco è fatto.

In alternativa cliccate su questo link e iscrivetevi al canale: <https://whatsapp.com/channel/0029VazxCiCFi8xZEYhzum11>





Salute FVG

Canale WhatsApp



NEWSLETTER N. 6 /Mag 2024
INDICE DEGLI ARTICOLI:

- Come cambiano i procedimenti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie del SSR—Approfondimenti
- L'autorizzazione e accreditamento di ospedale e distretti sanitari—Informazioni utili
- Composizione dei gruppi di verifica sulla base del percorso formativo del valutatore
- La ratifica da parte dell'OTA FVG del parere espresso dal Gruppo di Verifica
- La classificazione delle non conformità e delle osservazioni
- Prevenzione e controllo delle infestazioni da organismi nocivi "Pest control"
- I tempi per la redazione del verbale di visita
- La valutazione dell'operato del Coordinatore di visita
- I primi sondaggi per la valutazione della soddisfazione delle strutture valutate per la conformità ai requisiti di autorizzazione e accreditamento
- Requisiti di autorizzazione e accreditamento per le Medicine trasfusionali e i Programmi per i trapianti di CSE.



**NEI NUMERI
PRECEDENTI:**

NEWSLETTER N. 7 /Ott 2024
INDICE DEGLI ARTICOLI:

- Le prime considerazioni in merito alle visite di autorizzazione e accreditamento degli ospedali svolte nel I semestre 2024
- Comunicazioni relative ai Corsi di formazione per Valutatori
- Il calcolo del Coefficiente Intensità Assistenziale nelle cure domiciliari
- Le sinergie tra O.T.A. FVG e la Rete delle Cure sicure per il Governo del Rischio clinico
- La Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA)
- Il consenso informato nel processo di autorizzazione e accreditamento
- Il microclima e la qualità nell'aria nelle strutture sanitarie—Parte 2: La qualità dell'aria negli ambienti ospedalieri "critici"
- Comunicazioni relative alle sinergie con la Rete regionale per le Cure Sicure



ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Indirizzo:

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITA'
<https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/organismo-tecnicamente-accreditante/>

segreteria.ota@regione.fvg.it