

Aggiornamento sul processo di accreditamento delle strutture sanitarie

la gestione documentale (come devono
essere gestiti i documenti, revisione
evidenze e struttura dei PDTA)

Un documento è....

Scrittura atta a fornire una prova o
convalida in ambito burocratico,
amministrativo, giuridico



37 procedura/e
63 documento/i
15 regolamento/i
19 protocollo/i
.... 66 evidenza/e
... piani.... Carta dei servizi PDTA

114 evidenze/indicatori



Caratteristiche essenziali di un documento

Intrinseche:

Titolo

Format

Pertinenza

Tipologia

Generali

Percorso generale

Format

Data

Revisione

Estensore/i

Firma/Sigillo ufficializzazione

Caratteristiche essenziali di un documento

Generali

Percorso generale

Format

Data

Revisione

Estensore/i

Firma/Sigillo ufficializzazione

Caratteristiche essenziali dei documenti

- Sistema di gestione dei documenti
 - Sistema di diffusione dei documenti
 - Sistema di verifica della diffusione
-

Caratteristiche essenziali dei documenti

- Sistema di gestione dei documenti
- Sistema di diffusione dei documenti
- Sistema di verifica della diffusione

1.1.1 Presenza del Piano Strategico aziendale, che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie

√ Presenza di documenti quali l'Atto Aziendale, documenti di pianificazione strategica o di altri documenti equivalenti

√ Vigenza del documento stesso

√ Evidenza che lo stesso sia stato diffuso almeno con una modalità dimostrabile (lettera, email, Intranet, Internet, ecc....) e ai principali livelli dirigenziali e di coordinamento

Caratteristiche essenziali dei documenti

- Definizione modalità redazione documenti
- Definizione percorso approvazione dei documenti
- Definizione tempi aggiornamento documenti/riesame periodico



Applicazione pratica

Caratteristiche essenziali dei documenti

- NO modalità redazione standard
- NO percorso approvazione dei documenti standard
- NO definizione tempi aggiornamento /riesame periodico standard Ma



Applicati e sensati (es. normative intercorse)

Caratteristiche essenziali di un documento

Intrinseche:

Titolo

Format

Pertinenza

Tipologia

Nomina

CHI

PER COSA

DA QUANDO

ACCETTAZIONE

Procedura

CHI

FA COSA

COME

QUANDO



3 macrotipologie di documento

Descrittivi ... procedure/regolamenti

Clinici PDTA/protocolli clinici

Evidenze



3 macrotipologie di documento

Descrittivi ... procedure/regolamenti

Clinici PDTA/protocolli clinici

ACT ← Evidenze

PLAN

PLAN/DO

- **P - Plan.** Pianificazione: stabilire gli obiettivi e i processi necessari per fornire risultati in accordo con i risultati attesi, attraverso la creazione di attese di produzione, di completezza e accuratezza delle specifiche scelte.
- **D - Do.** Esecuzione del programma. Attuare il piano, eseguire il processo, creare il prodotto. Raccogliere i dati per la creazione di grafici e analisi da destinare alla fase di "Check" e "Act".
- **C - Check.** Test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei riscontri. Studiare i risultati, misurati e raccolti nella fase del "Do" confrontandoli con i risultati attesi, obiettivi del "Plan", per verificarne le eventuali differenze. Cercare le deviazioni nell'attuazione del piano e focalizzarsi sulla sua adeguatezza e completezza per consentirne l'esecuzione.
- **A - Act.** Azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo. Richiede azioni correttive sulle differenze significative tra i risultati effettivi e previsti. Analizza le differenze per determinarne le cause e dove applicare le modifiche per ottenere il miglioramento del processo o del prodotto.



Fasi Ciclo Deming: plan/do

2.5.1	Formalizzazione e messa in atto di un protocollo che definisca i requisiti per la redazione, l'aggiornamento la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo	<ul style="list-style-type: none"> √ Presenza di documento contenente le indicazioni per la stesura, emissione, revisione, validazione dei documenti (es. protocolli, procedure, istruzioni di lavoro, percorsi diagnostici terapeutici,.....) √ Evidenza della diffusione con almeno una modalità dimostrabile (es. lettera, Intranet, Internet,..) √ Monitoraggio della loro applicazione (almeno per quanto riguarda la valutazione della qualità di compilazione delle cartelle cliniche)
2.5.3	Formalizzazione e la messa in atto di una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia	<ul style="list-style-type: none"> √ Atto di nomina del responsabile del trattamento dei dati e dei suoi delegati √ Documento programmatico sulla sicurezza o documento analogo √ Modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati sensibili (modulistica, timbro, ...) √ Evidenza della diffusione con almeno una modalità dimostrabile (come lettera, Intranet, Internet,)
2.5.4	Formalizzazione e la messa in atto di procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia	<ul style="list-style-type: none"> √ vedi punto 2.5.1 comprese le modalità di conservazione previste (massimario di scarto)

Procedura

Tutta la documentazione sanitaria, non solo cc

Diffusione

Valutazione:

sia qualità ... non solo controlli codifica

sia applicazione: indicatori e relativo monitoraggio

Gestione documentazione

Scarto con tempistiche

Tempi rilascio 2.5.6

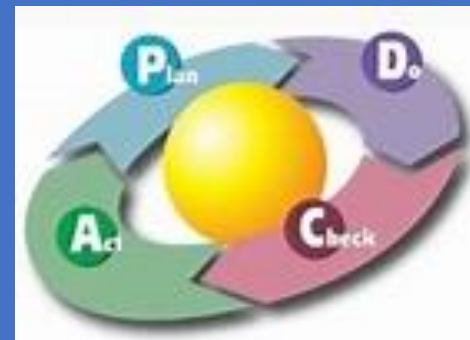


Fasi Ciclo Deming: plan/do

5.4.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura	✓ Presenza di linee di indirizzo/procedura (responsabilità, tempi...) relativa al processo di informazione finalizzato alla condivisione del percorso clinico e all'acquisizione del consenso informato
5.4.2	Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato	✓ Linee di indirizzo/procedura per l'acquisizione del consenso

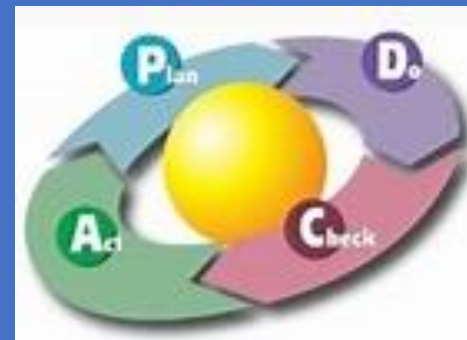
Non solo consenso informato, ma processo di informazione sull'intero percorso

Documento descrittivo che dia indicazioni sul setting per la comunicazione, gli strumenti, i destinatari, le tempistiche (ogni quanto, su quali aspetti,.....)



Fasi Ciclo Deming: act

2.5.5	Evidenza dei risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario	√ vedi punto 2.5.1 presenza di report e di eventuali Azioni Correttive (AC)
5.4.4	Valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e caregiver ed i miglioramenti degli stessi se necessario	√ Evidenza della revisione/ridiscussione dei contenuti dei documenti di cui ai punti 5.4.1 e 5.4.2
5.5.4	Utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate	√ Azioni di miglioramento in presenza di criticità



ALCUNI REQUISITI CRITICI

6.4.2 Produzione e diffusione di buone pratiche

√ Evidenza delle buone pratiche introdotte



The screenshot shows the website for 'Monitoraggio delle Buone Pratiche'. The header includes navigation links: 'Il Sistema Nazionale', 'Call for Good Practices', 'Per saperne di più', and 'Il progetto PaSQ'. The main content area features a logo with a stylized figure and a checkmark, followed by the title 'Monitoraggio delle Buone Pratiche'. Below this, the section 'Call 2022 - Medication without harm' is highlighted with a red bar. The text under 'RAZIONALE' discusses the importance of safe clinical management and the impact of human factors. The 'AMBITO DI APPLICAZIONE E PROPOSTA DELLE ESPERIENZE DI BUONA PRATICA' section mentions the WHO Global Patient Safety Challenge. On the right, there is a login section titled 'Area riservata' with fields for 'Username' and 'Password'.

Il Sistema Nazionale ▾ Call for Good Practices ▾ Per saperne di più ▾ Il progetto PaSQ



Monitoraggio delle Buone Pratiche

Call 2022 - Medication without harm

RAZIONALE
Nell'ambito della gestione del governo clinico, sia le pratiche terapeutiche non sicure che gli errori terapeutici rappresentano una delle principali cause di danni evitabili all'interno dei singoli sistemi sanitari. Sistemi di gestione farmacologica inefficaci oppure fattori umani come: l'affaticamento, le cattive condizioni ambientali, la carenza di personale vanno ad influire sulle pratiche di prescrizione, trascrizione, somministrazione e monitoraggio, possono quindi causare gravi danni, disabilità e persino la morte. Sono già stati sviluppati molteplici interventi per affrontare la frequenza e l'impatto degli errori terapeutici, ma la loro attuazione è varia.

AMBITO DI APPLICAZIONE E PROPOSTA DELLE ESPERIENZE DI BUONA PRATICA
Le Buone Pratiche relative alla Call 2022 dovranno quindi riguardare l'utilizzo di interventi, strumenti, tecnologie per la gestione delle 3 Key Action Areas identificate nel documento "Medication Without Harm" della WHO Global Patient Safety Challenge:

Area riservata

Per accedere all'area riservata dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche, è necessario inserire il proprio Username e Password, e premere il pulsante Accedi.

Username

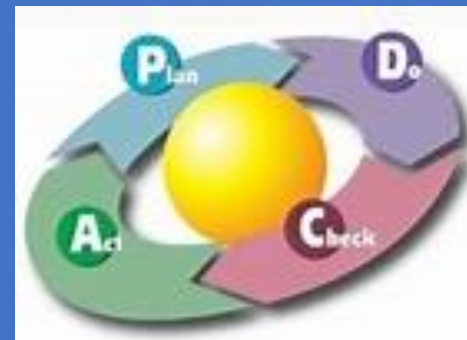
Password

Fasi Ciclo Deming: plan/do

6.1.1	Presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della <i>evidence based medicine</i>	√ Presenza di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> (come testimoniano citazioni nel testo, bibliografia, ecc....)
-------	--	--

La linea guida può/deve essere presente e citata nei documenti ma non è sufficiente a rispondere al requisito in quanto non è applicabile direttamente alla realtà operativa

Quindi devono essere presente protocolli clinici e/o percorsi di cura con la relativa bibliografia, dalla quale si evincano i riferimenti all'EBM



ALCUNI REQUISITI CRITICI

5.1 Modalità di comunicazione e interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione e degli operatori	5.1.1	Definizione, formalizzazione ed implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale	√ Presenza di documento quali Atto Aziendale o equivalenti e della loro diffusione con almeno una modalità dimostrabile (vedi punto 1.1.1)
	5.1.2	Definizione di flussi informativi e reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente	√ Presenza di documenti di programmazione strategica, schede di budget,(vedi punto 1.1.1. e seguenti)
	5.1.3	Presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento	√ Presenza del piano di comunicazione
	5.1.4	Valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura ed eventuale miglioramento se necessario	√ Evidenza di aver effettuato almeno una verifica di efficacia del sistema di comunicazione adottato

ALCUNI REQUISITI CRITICI

5.1 Modalità di comunicazione e interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione e degli operatori	5.1.1	Definizione, formalizzazione ed implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale	√ Presenza di documento quali Atto Aziendale o equivalenti e della loro diffusione con almeno una modalità dimostrabile (vedi punto 1.1.1)
	5.1.2	Definizione di flussi informativi e reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente	√ Presenza di documenti di programmazione strategica, schede di budget,(vedi punto 1.1.1. e seguenti)
	5.1.3	Presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento	√ Presenza del piano di comunicazione
	5.1.4	Valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura ed eventuale miglioramento se necessario	√ Evidenza di aver effettuato almeno una verifica di efficacia del sistema di comunicazione adottato

Firma per ricevuta
Telefonata ed elenco con spunte
Ricevuta di lettura archiviata
.... INTRANET?????

ALCUNI REQUISITI CRITICI

6.4.3 Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali

√ Evidenza delle competenze possedute dal personale che esegue questo tipo di analisi

Non basta essere il direttore sanitario
o specialista in Igiene
... Attestati corsi, master, ...
effettuazione sul campo?

3 macrotipologie di documento

Descrittivi ... procedure/regolamenti

Clinici PDTA/protocolli clinici

Evidenze

Definizione PDTA

- Il PDTA è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale,
 - che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale,
 - al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita
-

Allegato

**Manuale metodologico
“Linee di indirizzo per lo sviluppo dei
Percorsi di Salute
e Diagnostico-Terapeutici Assistenziali “**

Direzione Sanità
Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

Versione
Dicembre 2023

**Percorsi di salute e diagnostico -
terapeutici - assistenziali PSDTA |
Regione Piemonte**

Le tipologie di PSDTA

- PSDTA ideale

Il “percorso ideale” è relativo alle migliori pratiche professionali e gestionali sulla base di EBM/EBN e delle linee guida a supporto e per disegnare un modello che serva da indirizzo a cui tendere progressivamente .

- PSDTA effettivo

Il “percorso effettivo” rappresenta che cosa effettivamente succede ad un paziente tipo nel suo percorso di diagnosi e/o di terapia e/o assistenza nella specifica organizzazione in studio.

- PSDTA di riferimento

Il “percorso di riferimento” rappresenta, in relazione al percorso ideale, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di quella determinata situazione organizzativa e di risorse

Finalità PSDTA

- descrivere il processo e le specifiche attività di sviluppo nella organizzazione di riferimento;
 - informare e formare il personale, gli utenti e i pazienti;
 - ridurre la variabilità nei comportamenti;
 - incrementare l'appropriatezza clinica ed organizzativa:
 - migliorare la gestione complessiva e la qualità del processo del paziente.
 - documentare le attività effettuate;
 - ecc
-

SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO	Pag.	3
2.	REDAZIONE	Pag.	5
3.	DESTINATARI E LISTA DI DISTRIBUZIONE	Pag.	5
4.	GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO	Pag.	6
5.	GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	Pag.	7
6.	FINALITÀ	Pag.	8
7.	ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PSDTA	Pag.	9
8.	LETTERATURA SCIENTIFICA E NORMATIVA	Pag.	10
9.	CONTESTO ORGANIZZATIVO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA	Pag.	11
10.	CRITERI DI INGRESSO/ELEGGIBILITÀ	Pag.	12
11.	DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA	Pag.	12
12.	RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA	Pag.	20
13.	DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA	Pag.	22
14.	MONITORAGGIO, VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI	Pag.	23
15.	PIANO DI MIGLIORAMENTO	Pag.	25
16.	AGGIORNAMENTO	Pag.	26
17.	ARCHIVIAZIONE	Pag.	26
18.	VALUTAZIONE DI QUALITÀ PSDTA	Pag.	27
19.	RIFERIMENTI	Pag.	27
20.	ALLEGATI - Valutazione della qualità PSDTA - Analisi di impatto PSDTA - Verifica applicazione PSDTA	Pag.	28

Percorsi di salute e diagnostico -
terapeutici - assistenziali PSDTA |
Regione Piemonte

Redazione PSDTA

- Il committente è il soggetto che conferisce formalmente il mandato allo sviluppo del PSDTA. In linea generale dovrebbe coincidere con la massima funzione gestionale.
- Il promotore è il soggetto che riceve dal committente il mandato di redigere sviluppare il PSDTA, a cui segue la nomina il gruppo di coordinamento e i coordinatori.
- I riferimenti per la redazione sono definiti secondo i punti di seguito elencati, ai fini di una corretta identificazione dei documenti e della formulazione dei necessari aggiornamenti.

Data di stesura del primo documento

Numero della revisione

Data di revisione

Destinatari e lista di distribuzione

E' quindi da predisporre una lista di distribuzione con i destinatari a cui il PSDTA viene trasmesso, ai fini di una corretta conoscenza, informazione e comunicazione (Aziende Sanitarie, management, professionisti, rappresentanti della cittadinanza, altri stakeholder ecc,...)

Gruppo di lavoro e coordinamento

- La necessità di coinvolgere un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di esperti nella redazione del PSDTA è fondamentale per garantire il supporto da parte di ambiti di osservazione diversi, l'integrazione della dimensione organizzativa, gestionale, etica ed economica accanto a quella dell'efficacia clinica, con il supporto del punto di vista e dei valori degli utenti accanto a quello degli erogatori.
 - In tale ambito sono identificati i Coordinatori, che svolgono le attività di coordinamento organizzativo e operativo, la facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, l'organizzazione degli incontri del gruppo, la predisposizione di documenti, le attività di valutazione dell'applicazione del PSDTA, la tenuta del dossier documentale, l'aggiornamento periodico del PSDTA ecc
-

Finalità

Lo scopo del PSDTA chiarisce quindi le motivazioni che ne giustificano lo sviluppo nella organizzazione di riferimento e gli obiettivi che si intende raggiungere nella prospettiva della persona assistita al centro del sistema.

Problema di salute

L'analisi della patologia oggetto di PSDTA deve essere motivata innanzitutto da un'analisi accurata del bisogno di salute, contestualizzato in ogni realtà organizzativa.

L'analisi deve basarsi inoltre, su criteri di priorità che possono essere:

- numerosità della casistica
 - urgenza/gravità
 - rischio clinico elevato
 - costi elevati
 - larga variabilità nelle modalità di gestione/inappropriatezza
 - strategicità della patologia
 - norme di riferimento -ecc.
-

I rappresentanti dei pazienti

Nel PSDTA i rappresentanti dei pazienti e del volontariato garantiscono:-- il supporto alle attività di costruzione e di sviluppo del PSDTA; l'attività di informazione e affiancamento di pazienti e delle loro famiglie attraverso l'organizzazione di contatti e auto-aiuto; l'informazione educazione del paziente affinché possa individuare i Percorsi e gli interlocutori e accedere ai servizi socio sanitari, mantenendo uno stretto rapporto con i singoli componenti dell'equipe interdisciplinare sanitaria; • la formazione teorico pratica dei volontari impegnati, seminari su problematiche specifiche della malattia

Problema di salute

L'analisi della patologia oggetto di PSDTA deve essere motivata innanzitutto da un'analisi accurata del bisogno di salute, contestualizzato in ogni realtà organizzativa.

L'analisi deve basarsi inoltre, su criteri di priorità che possono essere:

- numerosità della casistica
 - urgenza/gravità
 - rischio clinico elevato
 - costi elevati
 - larga variabilità nelle modalità di gestione/inappropriatezza
 - strategicità della patologia
 - norme di riferimento -ecc.
-

Letteratura scientifica di riferimento (e normativa)

La Medicina basata sulle evidenze “è il coscienzioso, esplicito e accorto uso delle migliori evidenze disponibili per decidere l’assistenza sanitaria da fornire.

La pratica della EBM implica l’integrazione dell’esperienza clinica individuale con le migliori evidenze disponibili ricercate in modo sistematico”

PNLG

Il contesto di riferimento

la descrizione del contesto di riferimento locale in cui il PSDTA si sviluppa, con particolare riferimento agli aspetti epidemiologici e al sistema di offerta sanitario e socio-sanitario correlato ai livelli assistenziali di riferimento

Criteri di inclusione ed esclusione del PSDTA

I criteri di inclusione descrivono le caratteristiche che la popolazione cui è dedicato il percorso deve possedere e possono fare riferimento a fattori demografici (età, sesso, ecc), clinici-assistenziali-sociali (tipo e stadio della malattia, comorbidità, ecc.), geografici (residenza, area di reclutamento ecc.).

I criteri di esclusione servono invece a delimitare ulteriormente la tipologia di pazienti che può accedere al percorso, escludendo coloro per i quali il percorso non è adattato.

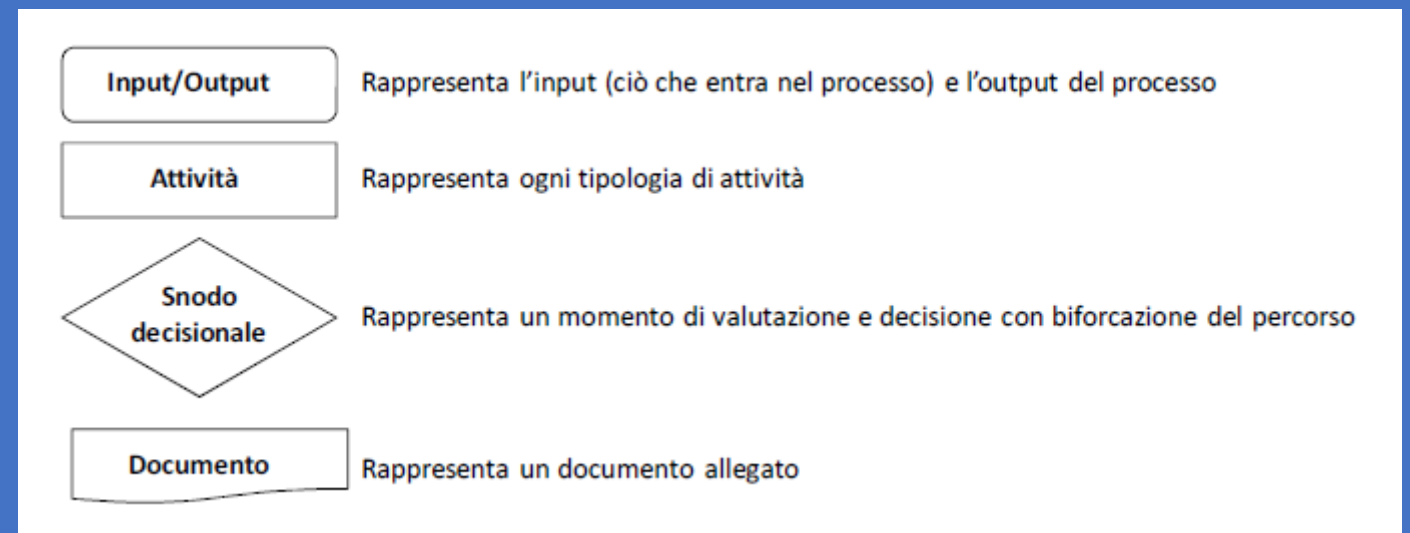
DESCRIZIONE

Descrizione degli episodi in dettaglio

- valutazione dei pazienti
 - educazione del paziente e/o della famiglia
 - accertamenti diagnostici
 - interventi, procedure • consulenze • terapia • assistenza • nutrizione
 - sicurezza del paziente
-

RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

- who - chi
- what - cosa
- where - dove
- when - quando
- why - perché
- how – come.



Diffusione ed implementazione del PSDTA

Viene illustrata la modalità di diffusione ed implementazione interna ed esterna del PSDTA.

- formazione, anche accreditata ECM;
- outreach visits;
- reminders (manuale o computerizzato);

Monitoraggio, verifica dell'applicazione ed indicatori PSDTA

- indicatori di struttura: comprendono i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (che cosa si possiede);
 - indicatori di processo: misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento: linee guida, percorsi assistenziali (come si lavora);
 - indicatori di risultato: documentano una modifica di esiti assistenziali: clinici come mortalità, morbilità), economici come costi diretti e indiretti) e umanistici come qualità di vita, soddisfazione dell'utente (che cosa si ottiene).
-

Piano di miglioramento In relazione alle criticità evidenziate nella fase di verifica, viene quindi pianificato l'intervento di adeguamento e miglioramento

Aggiornamento Sono definite le modalità di aggiornamento del PSDTA predisposto.

Archiviazione Sono definite le modalità di archiviazione del PSDTA predisposto.

Valutazione di qualità Viene definita ed attuata la valutazione di qualità del PSDTA predisposto.

Riferimenti Sono elencati i principali riferimenti metodologici per la costruzione del PSDTA

Allegati Sono quindi da elencare i documenti (interni ed esterni) allegati al PSDTA

A close-up photograph of a fountain pen with a black and silver finish, resting on a piece of white paper. The pen is positioned diagonally in the upper right corner. The paper features elegant cursive handwriting in dark ink. The text is arranged in two lines, reading "Thank you" on the top line and "Barbara" on the bottom line. The handwriting is fluid and well-practiced. The background is a solid blue color.

Thank you
Barbara

Barbara Mitola