



MANUALE
PER L'AUTOVALUTAZIONE
E LA REVISIONE ESTERNA
FRA PARI
DELLA QUALITÀ DEI CENTRI
PER LA FIBROSI CISTICA

EDIZIONE 2021

MANUALE

PER L'AUTOVALUTAZIONE E LA REVISIONE ESTERNA FRA PARI DELLA QUALITÀ DEI CENTRI PER LA FIBROSI CISTICA





INDICE

PREMESSA	4
INTRODUZIONE	5
1° Criterio/fattore di qualità	ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE	9
2° Criterio/fattore di qualità	PRESTAZIONI E SERVIZI	17
3° Criterio/fattore di qualità	ASPETTI STRUTTURALI	24
4° Criterio/fattore di qualità	COMPETENZE DEL PERSONALE	29
5° Criterio/fattore di qualità	COMUNICAZIONE	31
6° Criterio/fattore di qualità	APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	42
7° Criterio/fattore di qualità	PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE	46
8° Criterio/fattore di qualità	UMANIZZAZIONE	49
GLOSSARIO	55
PRINCIPALI ACRONIMI	70
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI ESSENZIALI	73
NORME DI RIFERIMENTO	84
APPENDICE	86
Equipe multidisciplinare e multiprofessionale operante presso i CRR	86
Tabella requisiti strutturali	88
APPROFONDIMENTI	91
A] Microbiologia, B] Fisioterapia, C] Valutazione della funzionalità respiratoria, D] Psicologi, E] Assistenti sociali, F] Dietiste, G] Infermieri, H] Il trapianto di polmoni.		
DOCUMENTI ALLEGATI		
<i>Legge n. 548 del 23.12.1993</i>		
“Disposizione per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica”	96
<i>Legge n. 219 del 22.12.2017</i>		
“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”	99
GRUPPO DI LAVORO	104

PREMESSA

Nei sistemi di welfare odierni il termine 'cura' si riferisce principalmente all'ambito clinico e sempre più spesso viene impiegato come sinonimo di terapia, privandolo del valore del suo significato originario di 'prendersi cura'.

La rinnovata edizione del **Manuale per l'autovalutazione e la revisione esterna fra pari della qualità dei Centri per la Fibrosi Cistica**, sebbene si collochi in un ambito prettamente clinico, è guidata dal passaggio dal *to cure* al *to care* dove il paziente e il familiare sono attivi, consapevoli e partecipi delle scelte terapeutiche e del miglioramento della qualità delle proprie cure.

Per sua natura, l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie promuove un miglioramento costante delle strutture e dei servizi sanitari e garantisce l'efficacia e l'appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative, nonché nell'uso delle risorse. Nel caso della Fibrosi Cistica l'obiettivo dell'accreditamento è quello di costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei pazienti. Si fonda infatti sulla cooperazione tra "personale sanitario" e "paziente/famiglia": parte dal punto di vista del paziente, lo coinvolge e lo rende protagonista con pari dignità nella revisione di un manuale che definisce gli standard che lo riguarda in prima persona.

In fibrosi cistica, la cultura della partecipazione, è stata sicuramente facilitata dalla legge 548/93 che, nei suoi dettami, prevede il coinvolgimento diretto di pazienti e famiglie attraverso le associazioni di volontariato come LIFC.

Il Manuale si traduce così in un'autentica alleanza tra Società Scientifica e Associazione di Pazienti finalizzata a raggiungere migliori condizioni di salute delle persone con fibrosi cistica, nella consapevolezza della distinzione dei ruoli.

Gianna Puppo Fornaro
Presidente LIFC

Marco Cipolli
Presidente SIFC

INTRODUZIONE

La presente edizione del *“Manuale per l’autovalutazione e la revisione esterna fra pari della qualità dei Centri Fibrosi Cistica”*, prende origine dalla necessità di aggiornare e rendere più fruibili i contenuti della prima edizione, in base all’esperienza maturata durante le visite effettuate nei CRR italiani (Centri Regionali di Riferimento per la diagnosi e Cura della Fibrosi Cistica) e di costruire uno strumento in linea con quanto previsto dalla *“Proposta di modello per l’accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere”* (AGENAS Giugno 2015), in modo da renderlo facilmente comprensibile anche dalle Istituzioni in quanto utilizza *“modelli organizzativi e gestionali di riconosciuta validità”* (doc.cit pag 4).

In accordo con quanto indicato dall’OMS, e riportato nel documento citato, il manuale *“mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell’efficienza dell’organizzazione, dell’uso delle risorse e della formazione,”* in modo che ogni paziente, nello specifico se affetto da fibrosi cistica, possa essere accolto, riconosciuto e sostenuto nei suoi bisogni di salute, in linea con le più avanzate tecniche diagnostiche e proposte terapeutiche basate su conoscenze scientifiche attuali, al fine di garantire i migliori risultati in termini di salute globale.

L’obiettivo del presente Manuale risulta quindi essere quello di incentivare i CRR ad un percorso di autovalutazione prima ed eterovalutazione poi della attività svolta, tenendo conto della traccia indicata dagli 8 criteri di qualità di riferimento, indicati dal documento AGENAS e contestualizzati alla patologia fibrosi cistica:

1. Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie
2. Prestazioni e servizi
3. Aspetti strutturali
4. Competenze del personale
5. Comunicazione
6. Appropriatezza clinica e sicurezza
7. Processi di miglioramento ed innovazione
8. Umanizzazione

I contenuti della precedente edizione sono stati aggiornati e declinati secondo gli 8 criteri citati, orientati a:

- promuovere il miglioramento continuo della qualità delle cure e della care in fibrosi cistica
- promuovere la centralità del paziente, riconosciuto nelle sue necessità sanitarie e di ricerca scientifica, umane, sociali ed etiche
- pianificare e valutare la performance in base ad elementi di efficacia ed efficienza, incentrati sulla sicurezza della cura e della care

Anche questa edizione ha visto la partecipazione attiva dei pazienti, rappresentati da membri LIFC (Lega Italiana Fibrosi Cistica) nella commissione di lavoro, degli operatori sanitari che hanno contribuito direttamente, come membri anch'essi della commissione SIFC (Società Italiana Fibrosi Cistica) o attraverso l'invio di commenti e integrazioni al precedente manuale, come gruppo di studio (GdS) o professionale (GdP) della SIFC. Il coordinamento tecnico è stato dato da ASIQuAS

Il metodo di lavoro utilizzato è stato il seguente:

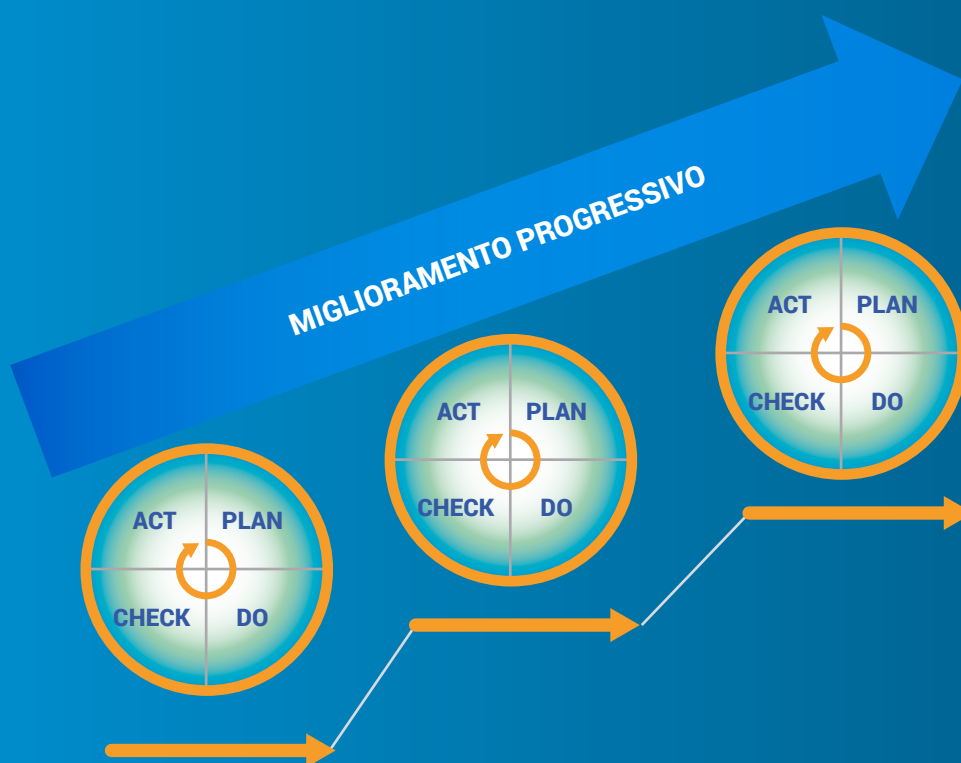
- studio delle linee di indirizzo AGENAS 2015;
- rilettura della prima edizione per valutare la possibilità di convertire nell'ambito degli 8 criteri citati, il materiale utile, ristrutturandolo in base alle fasi/livelli PDCA;
- stesura della nuova versione con integrazione degli apporti dei GdS e GdP, e aggiornamento dei contenuti in base alle attuali conoscenze scientifiche;
- inserimento di una bibliografia "ragionata";
- aggiornamento del glossario, già presente nella precedente edizione, ma qui ampliato e reso più fruibile.

Il modello dell'attuale Manuale si basa sul ciclo di Deming, il così detto ciclo PDCA: Plan Do Check Act (Pianificazione, Implementazione, Controllo, Azione), molto conosciuto da chi si occupa di qualità delle cure. Come riportato dal documento AGENAS "questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento." (*doc. cit. pag. 6*)

I livelli dei requisiti, (in questo Manuale si è deciso di mantenere il termine "livello" e non introdurre "fase" come nel documento AGENAS, per continuità logica con l'edizione

precedente), rappresentano proprio le 4 fasi del ciclo di Deming, includendo quindi, nel passaggio da uno all'altro, il raggiungimento di una fase/livello successivo del percorso di miglioramento della qualità. Nel concetto di ciclo è implicito il fatto che a completamento di ognuno, la pianificazione parta da un livello lievemente più "alto" di qualità, innescando così una sorta di "spirale" del miglioramento continuo.

Fig 1. Esempificazione dell'utilizzo del ciclo di Deming nell'ambito del miglioramento della qualità delle cure



Auspichiamo quindi che questo Manuale si ponga come concreto strumento di lavoro per i CRR, nell'intento di individuare il percorso migliore all'interno di ogni realtà italiana, per migliorare la qualità della cura e della care offerta alle persone, di qualsiasi età, affette da fibrosi cistica.

Domenico Tangolo

Elisabetta Bignamini



1° Criterio/fattore di qualità

ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

“Fornisce garanzia di buona qualità dell’assistenza socio-sanitaria una gestione dell’organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un’ottica di miglioramento continuo”.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l’accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 7.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto

1.1.1 Etica

Nell’ambito della pratica medica e assistenziale, con il termine “etica” si intende l’insieme di riflessioni, principi e valori che governano gli atti di cura e ne stabiliscono la legittimità morale.

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento, né si rileva alcuna azione, in grado di dimostrare la considerazione che il Centro pone verso gli aspetti etici della cura (nella forma documentale, nella pratica clinica, nel coinvolgimento del paziente nelle scelte di cura e nella formazione del personale impiegato).
LIVELLO 1	Il Centro ha redatto, approvato e diffuso documenti di indirizzo nei quali sono chiaramente definiti gli aspetti etici della cura sui quali il Centro pone rilievo, e che intende tutelare nella pratica clinica e nella formazione del personale.
LIVELLO 2	Vi è evidenza della concreta valorizzazione, da parte del Centro, degli aspetti etici della cura (nella forma documentale, nella pratica clinica, nel coinvolgimento di paziente nelle scelte di cura e nella formazione del personale impiegato).
LIVELLO 3	Il Centro monitora e verifica la valorizzazione e l’effettivo rispetto degli aspetti etici della cura da parte del personale impiegato nel Centro.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento degli aspetti etici della cura (nei documenti di indirizzo, nella pratica clinica e nella formazione rivolta al personale impiegato e coinvolgimento del paziente). La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.1.2 Politiche e Relazioni organizzative

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di pianificazione, programmazione e organizzazione.
LIVELLO 1	Il Centro ha redatto, approvato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> - un documento in cui siano chiaramente identificati la visione, la missione e i valori del Centro - una politica di riferimento per una gestione secondo criteri di equità, a garanzia dell'erogazione di assistenza sanitaria a tutela del paziente e dei suoi diritti - un piano annuale delle attività e degli obiettivi qualitativi. In presenza di Servizi di supporto definiti a livello regionale in base alla legge 548/93 (Allegato), il Centro ha definito e condiviso percorsi, ruoli e responsabilità.
LIVELLO 2	Il Centro ha attuato quanto indicato nel piano di programmazione politica a supporto dei processi decisionali del team di cura. Il Centro sviluppa relazioni con altre organizzazioni e servizi territoriali (in particolare con i Servizi di supporto, ove definiti) per il raggiungimento degli obiettivi strategici e organizzativi stabiliti.
LIVELLO 3	Il Centro monitora e verifica l'attuazione del piano annuale attraverso l'elaborazione e la condivisione dei dati derivanti dagli indicatori e il monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti ed esiste evidenza delle relazioni implementate (es. verbali degli incontri effettuati).
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, delle indicazioni provenienti dal personale operante nel Centro, dai rappresentanti della comunità di riferimento e dalla LIFC, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'efficacia del piano annuale delle attività. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.1.3 Modalità e strumenti per la progettazione dell'attività del Centro con il coinvolgimento del paziente esperto

LIVELLO 0	Non è previsto alcun ruolo per il paziente esperto.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, in partenariato con LIFC, attività finalizzate a formare, coinvolgere e disporre di pazienti esperti nelle attività del Centro.
LIVELLO 2	Vi è evidenza del coinvolgimento del paziente esperto in tutte le attività pianificate.
LIVELLO 3	Il Centro effettua, in partenariato con LIFC, la valutazione dell'efficacia di quanto pianificato periodicamente e ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro, in partenariato con LIFC, effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del coinvolgimento del paziente esperto. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

L'organizzazione in rete ha come obiettivo principale l'ottimizzazione quali-quantitativa dell'assistenza sanitaria, assicurando al paziente un percorso di cura rispondente a criteri di efficacia e appropriatezza clinica.

L'aggregazione dei servizi in rete favorisce, inoltre, processi di integrazione e di collaborazione, facilitando l'utilizzo delle tecnologie e degli spazi.

1.2.1 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali con altre Unità Operative (UO) (aziendali ed extra-aziendali) e con la LIFC

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di funzionamento di rete assistenziale con altre UO.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo e gli accordi sui livelli di servizio (<i>Service Level Agreement</i>) che descrivono i collegamenti funzionali con le UO aziendali, extra-aziendali, come i Servizi di Supporto regionali, le farmacie territoriali ed i servizi per l'erogazione dei presidi e LIFC. Promuove, inoltre, modelli e percorsi di continuità assistenziale, garantendo costante e reciproca comunicazione.
LIVELLO 2	Il Centro attua quanto pianificato riguardo gli specifici percorsi all'interno della rete, anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie del territorio e gli eventuali Servizi di Supporto regionali, le farmacie territoriali ed i servizi per l'erogazione dei presidi e la LIFC.
LIVELLO 3	Il Centro effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno della rete assistenziale e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema della rete. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.2.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali relative al processo di transizione

È raccomandato che i pazienti adulti siano seguiti da un team/centro di cura per pazienti adulti, identificato e adeguatamente formato facendo riferimento a documenti nazionali e internazionali.

Nel processo di transizione è indispensabile garantire la continuità delle cure secondo un protocollo dettagliato che comprenda anche le problematiche di comunicazione tra paziente e team di cura, e la condivisione dei documenti specifici.

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di funzionamento di rete per il processo di transizione.
LIVELLO 1	Il Centro ha partecipato a identificare le fasi della transizione, le organizzazioni e i ruoli di tutti gli attori coinvolti e in particolare dei pazienti e della LIFC. La pianificazione della transizione, in un'ottica di continuità assistenziale, prevede l'uso di strumenti idonei e validati (protocolli, procedure, percorsi di cura, documentazione clinica <i>ad hoc</i> , sistemi gestionali, ecc.).

LIVELLO 2	Il processo di transizione è attuato e documentato per tutti i pazienti interessati. Eventuali criticità legate al modello utilizzato o alla specificità del paziente vengono registrate.
LIVELLO 3	Il set di indicatori di processo e di risultato identificati viene monitorato con periodicità predefinita in relazione all'oggetto di misurazione. I valori degli indicatori, e le registrazioni, vengono discussi con tutti gli attori che hanno prodotto il modello ovvero con tutti i nodi di rete, con i pazienti e la LIFC.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi effettuate la Direzione del Centro mette in atto specifiche azioni di miglioramento, prioritariamente rivolte ad aumentare i livelli di personalizzazione del processo di transizione in base alle caratteristiche del paziente.

1.2.3 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali relativo ai trapianti

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di funzionamento di rete relativo al trapianto
LIVELLO 1	<p>Il Centro ha pianificato, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo che descrivono i collegamenti funzionali tra Centro e Centro Trapianti (CT), e tali documenti sono resi noti ai pazienti.</p> <p>A. In particolare, nell'ottica del trapianto d'organo, promuove modelli di continuità, garantisce costante e reciproca comunicazione, e sviluppa specifici percorsi assistenziali con gli specialisti che possono intervenire durante la lista d'attesa e successivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intensivisti - palliativisti - infettivologi - nutrizionisti - psicologi - eventuali altri specialisti per i bisogni specifici dei pazienti <p>Il Centro, in situazioni particolari, inoltre, coinvolge le risorse del territorio del singolo paziente, e in particolare il medico di famiglia, l'assistente sociale e l'infermiere del territorio, per ottimizzare la gestione assistenziale e superare le barriere al trapianto. Il Centro e il CT identificano i rispettivi ruoli nella fase precedente e successiva al trapianto, le modalità comunicative tra di loro, le modalità di audit nel singolo paziente.</p> <p>B. Prima dell'inserimento in lista d'attesa il Centro propone un piano assistenziale per il singolo paziente, che debba prevedere:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) il "timing" per la presentazione del caso al CT ii) la presentazione del caso agli intensivisti, che potrebbero intervenire in condizioni di emergenza iii) la presentazione agli specialisti dedicati al trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica, compresa la ventilazione non invasiva, e a quegli interventi pianificati per superare le barriere al trapianto. <p>C. Vengono pianificate, in collaborazione con SIFC e LIFC, le modalità di promozione, adesione e partecipazione a iniziative regionali, nazionali o internazionali atte a promuovere la donazione d'organi e il migliore utilizzo degli organi donati.</p>

LIVELLO 2	Sono attuati specifici percorsi in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti, all'interno della rete Trapianti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie del territorio. Il paziente è a conoscenza dei percorsi assistenziali individuati e del contributo che Centro e CT devono dare alla propria "care" e del piano assistenziale e degli specialisti coinvolti durante la lista d'attesa.
LIVELLO 3	Il Centro effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno della rete assistenziale trapianti, e sul grado di partecipazione alla realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali e internazionali e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato. Monitorizza, inoltre, i dati pubblicati periodicamente dal Centro Nazionale Trapianti e la coerenza dei propri piani con questi.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della collaborazione tra Centro e CT e della qualità del sistema della rete trapianti per il paziente e delle reti tra centri regionali, nazionali e internazionali. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.2.4 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali relative alla terminalità

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di funzionamento di rete relativo alla terminalità.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo che descrivano i collegamenti funzionali relativi alla terminalità e promuovano modelli di continuità assistenziale, garantendo costante e reciproca comunicazione, e sviluppando specifici percorsi. I documenti di indirizzo devono comprendere la pianificazione condivisa delle cure (art. 5 L. 219/2017).
LIVELLO 2	Sono attuati specifici percorsi in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti, all'interno della rete, anche in collegamento con strutture socio-sanitarie del territorio.
LIVELLO 3	Il Centro effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno della rete assistenziale relativa alla terminalità e sul rispetto della pianificazione condivisa delle cure, e sul grado di partecipazione alla realizzazione di reti tra centri regionali, e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema della rete per il paziente e delle reti tra centri regionali. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.2.5 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali per la gestione di complicanze

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di funzionamento di rete relativo alla gestione delle complicanze
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, formalizzato e diffuso protocolli e piani assistenziali diagnostico-terapeutici per la gestione delle più comuni complicanze, come emottisi, dolore toracico e pneumotorace, insufficienza respiratoria acuta, subocclusione o occlusione intestinale, complicanze a carico dell'accesso venoso in uso per la terapia antibiotica o nutrizionale a domicilio, che richiedono la consultazione del medico curante, del Servizio di Supporto o di un Servizio di Pronto Soccorso territoriale, l'avvio di indagini per l'inquadramento della complicanza e della terapia. I protocolli ed i piani assistenziali diagnostico-terapeutici sono resi disponibili per i Servizi di Supporto, i medici curanti ed i Servizi di Pronto Soccorso territoriali. È inoltre formalizzato un canale comunicativo privilegiato per consentire la consultazione degli specialisti del Centro da parte del personale territoriale che si fa carico della prima gestione della complicanza. Per i medici curanti territoriali ed il personale dei Servizi di Supporto il Centro pianifica un piano di formazione ed aggiornamento, che prevede anche la gestione delle più comuni complicanze.
LIVELLO 2	Il Centro verifica la disponibilità e la possibilità di consultare in ogni momento i protocolli ed i piani assistenziali diagnostico-terapeutici per il personale del territorio, che si dovesse trovare a gestire delle complicanze e soprattutto si assicura che sia funzionante ed attivo per tutte le 24 ore, compresi i giorni prefestivi e festivi, il canale comunicativo tra un specialista del Centro ed il personale del territorio ed un piano di aggiornamento sulla gestione assistenziale delle complicanze.
LIVELLO 3	Il Centro effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi del funzionamento della rete assistenziale territoriale per la gestione delle complicanze, la continuità del piano di aggiornamento sulla gestione assistenziale delle complicanze e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema della rete. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.2.6 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali di telemedicina/teleconsultazione

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di funzionamento di rete relativo alla telemedicina
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, formalizzato e diffuso protocolli per l'implementazione e la gestione di un servizio di telemedicina. Il Centro pianifica un programma di formazione ed aggiornamento per i componenti del team che prevede anche l'utilizzo della telemedicina.
LIVELLO 2	Il Centro verifica che tutti i pazienti possano accedere alla telemedicina/teleconsultazione.
LIVELLO 3	Il Centro effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi del funzionamento della rete assistenziale di telemedicina/teleconsultazione e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema telemedicina/teleconsultazione. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.3 Definizione delle responsabilità

1.3.1 Strumenti e documenti di delega delle responsabilità e valutazione delle performance

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento di struttura di governo del Centro, né strumenti e documenti di delega delle responsabilità e valutazione delle <i>performance</i> .
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, formalizzato e diffuso documenti che descrivono la struttura di governo del Centro, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità e valutazione delle <i>performance</i> .
LIVELLO 2	Vi è evidenza della comunicazione dei documenti relativi a struttura di governo, da parte della Direzione, a tutti gli operatori del Centro.
LIVELLO 3	Il Centro effettua la valutazione dell'efficacia di quanto pianificato periodicamente (almeno con cadenza annuale) e ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di deleghe e valutazione delle <i>performance</i> . La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi quali documentazione sanitaria, registro, database ecc. e dati)

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità del Centro.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, formalizzato e diffuso le caratteristiche dei sistemi informativi in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione.
LIVELLO 2	Vi è evidenza della integrazione dei sistemi informativi al fine di: <ul style="list-style-type: none">- documentare la tracciatura dei dati sanitari e la gestione e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale sia sanitario- raccogliere i dati per il supporto alle attività di pianificazione e controllo- garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa- garantire informazioni tempestive e trasparenti nella prenotazione delle prestazioni sanitarie.
LIVELLO 3	Vi è evidenza di una valutazione periodica: <ul style="list-style-type: none">- dell'adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità del Centro e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità- della trasparenza delle informazioni e dell'effettivo aggiornamento sistematico delle liste di attesa e delle prenotazioni delle prestazioni sanitarie.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento in cui sono state formalizzate e diffuse procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione dei processi e dei relativi indicatori (volumi, appropriatezza, esiti, ecc.).
LIVELLO 1	Vi è evidenza della formalizzazione e diffusione di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione degli esiti, della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione dei processi e dei relativi indicatori (volumi, appropriatezza, esiti, ecc.). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità organizzativa, ii) qualità clinica, iii) qualità percepita.
LIVELLO 2	Le attività di valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità predefinita e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività. Vi è evidenza che il Centro ha comunicato i risultati delle valutazioni ai livelli adeguati e ha attivato il confronto con le parti interessate (es.: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura/Azienda sia all'esterno e in particolare all'utenza). Vi è evidenza dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, <i>Mortality&Morbidity Review</i> . I pazienti e la LIFC sono incoraggiati a fornire pareri sulle cure ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi.
LIVELLO 3	Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio del Centro in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle <i>performance</i> . La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2° Criterio/fattore di qualità PRESTAZIONI E SERVIZI

“È buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della *performance* e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini”.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 14.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

2.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multi-lingua) a disposizione dell'utenza.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, approvato e diffuso una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti, in particolare per: <ul style="list-style-type: none">- test di diagnosi per la FC- Programma di screening neonatale- Consulenze/visite per sospetta diagnosi di FC- Modalità <i>follow-up</i> per pazienti FC, CFSPID, patologia CFTR-associata- Diagnosi del portatore- Organizzazione delle degenze- Organizzazione delle attività del settore esterno ambulatoriale/DH e test di monitoraggio- Team multidisciplinare (ruoli e contatti)- Comunicazione tra i pazienti e il Centro- Organizzazione delle diverse reti territoriali- Partnership con LIFC- Informazione sui diritti di legge
LIVELLO 2	È presente e viene diffusa la Carta dei Servizi, e il materiale informativo è a disposizione dei pazienti.
LIVELLO 3	Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte del Centro della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dei pazienti e delle modalità di diffusione e distribuzione, con l'apporto dei pazienti e della LIFC.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione dei pazienti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2.2 Percorsi assistenziali: presa in carico dei pazienti

2.2.1 Presa in carico dei pazienti

La FC si può manifestare in modi e tempi diversi da paziente a paziente. Una diagnosi precoce permette di intraprendere, il prima possibile, tutti i trattamenti terapeutici atti a prevenire le complicanze della malattia e si associa a una prognosi più favorevole.

Ogni bambino inviato al Centro per positività allo screening neonatale dovrebbe essere inserito in un percorso strutturato di conferma diagnostica e di presa in carico. Qualora non sia presente un Centro per adulti, deve essere garantita la presenza di specialisti idonei a un follow-up specifico per l'età adulta.

La presa in carico riguarda anche CFSPID e patologia CFTR-associata.

LIVELLO 0	Non è presente alcun documento contenente i criteri e le responsabilità per la presa in carico/gestione/ <i>follow up</i> dei pazienti.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, approvato e diffuso i criteri e le responsabilità per la presa in carico/gestione/ <i>follow up</i> dei pazienti.
LIVELLO 2	Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, e delle procedure per la valutazione iniziale e la presa in carico/gestione/ <i>follow up</i> multidisciplinare dei pazienti.
LIVELLO 3	Il Centro monitora e verifica l'attuazione di quanto pianificato attraverso l'elaborazione e la condivisione dei dati derivanti dagli indicatori e il monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti; vi è evidenza della revisione periodica del piano sulla base delle indicazioni provenienti dal personale operante nel Centro e dalla LIFC.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dei criteri dei protocolli, e delle procedure per la valutazione iniziale dei pazienti, dei processi per la gestione del percorso assistenziale, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2.2.2 Strumenti per la gestione dei percorsi assistenziali

Le organizzazioni complesse devono utilizzare modelli e strumenti per assicurare la gestione per processi (sia in ambito clinico sia organizzativo), quale strumento per favorire l'integrazione dei professionisti e organizzarli intorno alle esigenze dei pazienti.

LIVELLO 0	Non sono presenti protocolli e procedure per la definizione e la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi <i>setting</i> assistenziali.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, approvato e diffuso i protocolli e le procedure per la definizione e la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi <i>setting</i> assistenziali basati sulla valutazione dei bisogni dei pazienti e sui risultati dei test diagnostici.
LIVELLO 2	Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione dei protocolli e delle procedure per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi <i>setting</i> assistenziali.
LIVELLO 3	Vi è evidenza della verifica da parte del Centro dell'applicazione delle procedure per la valutazione iniziale di ciascun paziente e dei bisogni di promozione della salute.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento i processi per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2.2.2.1 Gestione delle complicanze/co-morbidità

LIVELLO 0	Il Centro non pianifica la gestione delle complicanze/co-morbidità
LIVELLO 1	Il Centro pianifica il monitoraggio e la gestione delle complicanze/co-morbidità, prevedendo la periodicità di revisione, i criteri di aderenza agli stessi e gli esiti clinici previsti da una buona gestione delle stesse. Tale documentazione prevede l'eventuale ruolo attivo e responsabilità delle diverse figure professionali del team e gli specialisti all'interno e all'esterno dell'azienda ospedaliera, che verranno consultati e le modalità della consultazione.
LIVELLO 2	Vi è evidenza dell'attività di monitoraggio e gestione delle complicanze/co-morbidità
LIVELLO 3	Vi è evidenza della verifica da parte del Centro della valutazione delle complicanze/co-morbidità
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento, il monitoraggio e la gestione delle complicanze/co-morbidità e pone in atto misure di prevenzione, ove possibile. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2.2.2.2 Gestione del dolore e della dispnea

Dolore e dispnea sono sintomi che possono essere inquadrati, attraverso l'utilizzo di scale, allo scopo di intervenire con idonee terapie. Dispnea e dolore devono essere considerati "segni vitali" e rilevati a ogni controllo del paziente, indipendentemente dallo stato di malattia.

LIVELLO 0	Il Centro non valuta dolore e dispnea nelle visite di routine dei pazienti
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato la formazione nell'ambito della valutazione di dolore e dispnea nei pazienti, ha diffuso l'utilizzo delle scale specifiche per la misurazione, utilizzando così un "linguaggio condiviso". Il Centro ha previsto l'utilizzo di protocolli che diano indicazioni su tipologia, modalità di somministrazione e dosaggio di farmaci per controllare il dolore e la dispnea, nonché l'impiego di tecniche non farmacologiche per ridurre l'intensità del sintomo e l'ansia che lo accompagna. I protocolli diagnostici e terapeutici includono il ruolo attivo e la responsabilità di tutti gli operatori del team coinvolgibili, compresi gli specialisti esterni.
LIVELLO 2	Il Centro valuta regolarmente, attraverso l'utilizzo del "linguaggio condiviso delle scale", la dispnea e il dolore nei pazienti e interviene con opportuna e idonea terapia.
LIVELLO 3	Il Centro valuta periodicamente la conoscenza e l'applicazione da parte del team multidisciplinare e multiprofessionale delle scale di valutazione della dispnea e del dolore in tutti i pazienti e gli interventi terapeutici, farmacologici e non, applicati.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'attività del team multidisciplinare e multiprofessionale in base al risultato delle analisi di applicazione delle schede di valutazione e delle terapie impostate. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2.2.2.3 Pianificazione del trapianto d'organo

LIVELLO 0	È assente una modalità organizzata di monitoraggio della gravità della malattia, che ha lo scopo di stabilire il <i>"timing"</i> per il riferimento al CT del singolo paziente e di organizzarne la comunicazione.
LIVELLO 1	Il Centro identifica delle soglie di funzione d'organo e gravità della malattia per il monitoraggio dei singoli pazienti, con la finalità di stabilire il <i>"timing"</i> per il riferimento al CT e pianifica il tipo e la frequenza con cui effettuare le misure di esito. Inoltre pianifica il processo di informazione intorno al trapianto, prevedendo quali figure possono essere di supporto al paziente e quali membri del team ed altri specialisti esterni intervengono nel processo. Accanto ad un <i>"messaggio di speranza"</i> occorre fornire al paziente e al suo contesto familiare di supporto le informazioni su quanto può succedere durante la lista d'attesa, l'eventualità del trapianto urgente, gli eventi e le misure di prevenzione da intraprendere da parte del paziente e di ripresa dei rapporti sociali dopo il trapianto. Nella fase di informazione e comunicazione intorno al trapianto d'organo occorre tener presente la pianificazione condivisa delle cure nei passaggi cruciali e a rischio, secondo quanto stabilito dalla L. 219/2017, anche prevedendo un testo scritto di prime decisioni e poi il loro monitoraggio, da documentare con costanza nella cartella clinica.
LIVELLO 2	Il Centro attua il piano di monitoraggio della gravità della malattia e degli aspetti assistenziali e comunicativi sopra indicati nei singoli pazienti e si assicura che l'identificazione di barriere al trapianto, le decisioni assistenziali e il processo comunicativo sul trapianto, siano condivise con tutti gli operatori del team, documentate nella cartella clinica e verbalizzate nelle riunioni periodiche di team.
LIVELLO 3	Il Centro verifica come viene realizzato il monitoraggio della gravità della malattia, in particolare se vengono perseguite tutte le finalità indicate per ogni paziente e identifica gli ostacoli alla sua realizzazione.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività relative al trapianto, tenendo conto di nuove indicazioni scientifiche. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2.2.2.4 Pianificazione del follow up post trapianto

Il Centro definisce con il CT il contributo che può dare nella gestione assistenziale nella fase precedente e successiva al trapianto. È una semplificazione scorretta affermare che “la malattia cambia dopo il trapianto” e che possono perciò cambiare anche gli specialisti che hanno in cura il paziente: FC e trapianto d'organo si intrecciano e si influenzano vicendevolmente e lo specialista FC e del CT devono collaborare. Questa “filosofia” comporta anche che debba essere prevista una formazione per il team del Centro sul trapianto d'organo solido.

LIVELLO 0	È assente una sinergia tra Centro e CT relativo al <i>follow up</i> del paziente trapiantato.
LIVELLO 1	Il Centro e il CT pianificano il <i>follow up</i> del paziente trapiantato, identificando tempi, modalità e professionisti coinvolti in modo da garantire la presa in carico globale della patologia di base.
LIVELLO 2	Il Centro e il CT attuano il piano di <i>follow up</i> del paziente trapiantato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora come viene realizzato il piano di <i>follow up</i> del paziente trapiantato e ne verifica l'efficacia in coerenza con quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della pianificazione delle attività relative al <i>follow up</i> del paziente trapiantato, tenendo conto di nuove indicazioni scientifiche, in collaborazione con la LIFC. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

2.2.2.5 Cure palliative

Le cure palliative sono state definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come “un approccio che migliora la qualità della vita dei malati e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare le problematiche associate a malattie inguaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza per mezzo di una identificazione precoce e di un ottimale trattamento del dolore e delle altre problematiche di natura fisica, psicofisica e spirituale”.

La FC è elencata come patologia che può giovare delle cure palliative dal *Documento tecnico ministeriale delle cure palliative del neonato, del bambino e dell'adolescente*, approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 20 Marzo 2008.

La CFF ha redatto un documento di definizione su questo tema, che esordisce con questa affermazione: “*The CFF recommends that CF care teams introduce and deliver primary palliative care as part of usual CF care, at the time of diagnosis and throughout the disease course*” (*J Cyst Fibros* 2020; 19(3): 344-354 – *J Palliat Med* 2020, Sep 16, doi: 10.1089/jpm. 2020.0311).

LIVELLO 0	Il Centro non considera l'approccio palliativo come parte integrante della cura del paziente.
LIVELLO 1	Il Centro ha sviluppato competenze nell'ambito delle cure palliative primarie riferite al paziente e ha pianificato un modello assistenziale comprensivo della valutazione dei bisogni focalizzati sulla qualità della vita del paziente, della sua famiglia, dei caregiver e sulla presa in carico globale, anche considerando la Pianificazione condivisa delle cure (PCC) e le DAT (Direttive Anticipate di Trattamento) (L. 219/2017).
LIVELLO 2	Il Centro applica i programmi di cure palliative primarie a tutti i pazienti, indipendentemente dallo stato di malattia, per quanto riguarda la presa in carico globale dei bisogni e del confort del paziente, anche relativi alle PCC, e alle DAT, ogni qual volta ve ne sia indicazione. Ogni passaggio comunicativo e/o intervento di specialista palliativista è documentato nella cartella clinica.
LIVELLO 3	Il Centro valuta periodicamente la conoscenza e l'applicazione dei piani di cure palliative primarie nell'ambito del team multidisciplinare e multiprofessionale ed i piani applicati nei singoli pazienti.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione del Centro rielabora e aggiorna i piani di formazione in cure palliative primarie del team multidisciplinare e multiprofessionale, e i piani di applicazione a essi collegati, in base ai rilievi effettuati periodicamente, anche in collaborazione con la LIFC.

2.3 Modalità di gestione della documentazione sanitaria specifica per la patologia e per il Centro

LIVELLO 0	Il Centro non ha formalizzato e diffuso un documento che definisce i requisiti specifici per la redazione, l'aggiornamento e la verifica della documentazione sanitaria/socio-assistenziale.
LIVELLO 1	Il Centro ha formalizzato e diffuso un documento che definisce i requisiti specifici per la redazione, l'aggiornamento e la verifica della documentazione sanitaria/socio-assistenziale.
LIVELLO 2	Vi è evidenza dell'applicazione dei requisiti specifici nella gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale.
LIVELLO 3	Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte del Centro della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

3° Criterio/fattore di qualità

ASPETTI STRUTTURALI

“L'organizzazione in cui risiede il Centro cura l' idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 7.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano l' idoneità all'uso delle strutture e la gestione e manutenzione delle attrezzature. I centri collaborano con LIFC per soddisfare questi criteri.

3.1 L' idoneità all'uso delle strutture

Il paziente necessita di intensità di cura variabile (fino alla terapia intensiva) a seconda dell'età e della fase di malattia.

È necessario garantire il ricovero immediato in caso di urgenza relativa alle complicanze della malattia di base o ci sono protocolli e piani assistenziali diagnostico-terapeutici che consentono un primo intervento presso il Servizio di Supporto o il medico curante o il Servizio di Pronto Soccorso territoriale, concordato con il Centro. È necessario garantire spazi separati tra adulti e bambini.

Gli spazi dedicati all'attività del Centro devono garantire l'applicazione dei protocolli per la prevenzione delle infezioni crociate ed essere adeguati al numero dei pazienti seguiti dal Centro.

L' idoneità del Centro è a carico dell'azienda sanitaria in cui risiede il Centro.

3.1.1 Camere di degenza, spazi ambulatoriali, altri spazi condivisi (specifiche FC)

LIVELLO 0	Non vi è evidenza della pianificazione dell'attività del Centro in luoghi adeguati alle esigenze clinico-assistenziali del paziente, nelle diverse fasce di età.
LIVELLO 1	<p>Vi è evidenza della pianificazione dell'attività del Centro in luoghi adeguati alle esigenze clinico-assistenziali del paziente, nelle diverse fasce di età. È ormai accettato che ogni paziente vada considerato come possibile veicolo di trasmissione di ogni patogeno polmonare della fibrosi cistica e che pertanto conviene adottare per lui/lei tutte le misure di segregazione individuale.</p> <p>In particolare, il Centro ha un documento che specifica la modalità di programmazione e applicazione dei seguenti items:</p> <p>1 – La programmazione dei ricoveri è in camera singola con bagno, che preveda all'interno e all'esterno presidi per la disinfezione delle mani e all'esterno camici monouso per il personale che vi accede</p> <p>2 – Non esiste lista di attesa per i ricoveri urgenti</p> <p>3 – Esiste programmazione dell'attività ambulatoriale con evidenza di segregazione spaziale e/o temporale dei pazienti</p> <p>4 – L'ambulatorio è dotato di attrezzature monouso e/o dedicate</p> <p>5 – Esistono norme precise sul comportamento del personale socio-sanitario e dei pazienti, volto a evitare le infezioni crociate (utilizzo di guanti, antisettici, camici monouso, fonendoscopio dedicato)</p> <p>6 – Gli esami di funzionalità respiratoria vengono eseguiti in spazi segregati in base alla tipologia di paziente, in conformità alle norme di segregazione</p> <p>7 – Esistono servizi igienici dedicati ai pazienti ove viene attuata la segregazione spaziale e/o temporale</p> <p>8 – è preferibile che non vi sia uno spazio di attesa ma che il paziente acceda direttamente alla stanza di visita ambulatoriale, che rappresenta il luogo dove vengono effettuate tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche e dove accede direttamente il personale del team e possibilmente gli specialisti esterni.</p> <p>9 – Esiste programmazione dell'attività di ricovero e ambulatoriale in spazi diversi per adulti e bambini.</p> <p>10 – Esiste un documento informativo per i pazienti e loro famigliari sull'organizzazione del Centro per la prevenzione delle infezioni crociate.</p> <p>11 – È effettuato un monitoraggio delle infezioni intermittenti e croniche di ogni paziente in cura e della loro evoluzione nel tempo.</p>
LIVELLO 2	<p>Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> – del programma di gestione del rischio ambientale relativo alle infezioni crociate e di gestione delle infrastrutture – dell'individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza dei pazienti e della gestione delle aree più a rischio (sale di attesa, servizi igienici, aree comuni di degenza quali, ad esempio, corridoi e palestre) <p>Vi è evidenza delle attività di formazione, aggiornamento, training e coinvolgimento del personale e dei pazienti.</p>
LIVELLO 3	<p>Vi è evidenza del monitoraggio del livello di sicurezza del Centro relativo alle infezioni crociate.</p> <p>Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale e dei pazienti, anche attraverso corsi specifici, partecipazioni a incontri di aggiornamento sul tema, dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei.</p> <p>Viene effettuato un report annuale sull'andamento delle infezioni nei pazienti seguiti dal Centro, condiviso con lo staff di cura e la LIFC.</p>
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento di prodotti e servizi. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

3.1.2 Team di cura

È fondamentale la presenza di un team specialistico multidisciplinare e multiprofessionale con competenze specifiche, o equivalenti e costituito da un numero di professionisti adeguato al numero di pazienti, a partire da SoC europei e consenso di esperti per singole figure specialistiche.

LIVELLO 0	Non vi è evidenza della pianificazione della formazione del personale con specifiche competenze nell'ambito della FC, nelle diverse fasi della vita e della malattia.
LIVELLO 1	<p>Il Centro pianifica, in base al numero dei pazienti e alle esigenze strutturali, la composizione del team di cura e le relative competenze, e approva i piani per la formazione dei professionisti coinvolti nel percorso di cura.</p> <p>Il numero delle varie figure professionali è da definire in base alla Tabella 1, riportata in Appendice, secondo gli <i>Standard of care</i> europei, contestualizzandolo alla realtà italiana.</p> <p>Il team specialistico multidisciplinare e multiprofessionale coinvolto a diversi livelli è almeno il seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Medico specialista strutturato</i> 2. <i>Infermiere</i> 3. <i>Fisioterapista e/o Terapista della Neuro-psicomotricità dell'età evolutiva</i> 4. <i>Dietista</i> 5. <i>Psicologo</i> 6. <i>Microbiologo clinico</i> 7. <i>Assistente sociale</i> <p>Il team deve avvalersi della collaborazione strutturata con i seguenti professionisti: <i>Data Manager, Study Coordinator, Genetista, Tecnico di laboratorio.</i></p> <p>Il Centro pianifica un programma strutturato di collaborazione specifica con i seguenti consulenti: ORL, Diabetologo, Intensivista, Palliativista, Infettivologo, Chirurgo generale, Endoscopista digestivo e Broncoscopista, Ginecologo/Andrologo e Urologo, Nutrizionista, Radiologo, Farmacista e Farmacologo, Cardiologo, Chirurgo pediatra, Nefrologo, Ortopedico, Psichiatra.</p>
LIVELLO 2	<p>Vi è evidenza:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) della corrispondenza tra numero di pazienti e diverse figure professionali dedicate dello staff di cura del Centro b) del piano di formazione del personale dello staff dedicato e del percorso di inserimento nello staff di cura del nuovo personale c) del piano di collaborazione degli specialisti coinvolti.
LIVELLO 3	<ol style="list-style-type: none"> a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di quanto previsto nella pianificazione della formazione e gestione del personale di staff e specialistico b) Il rapporto numero pazienti e figure professionali dedicate è riportato nel report annuale dell'attività del Centro.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della composizione e del funzionamento del team di cura. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature

“L’organizzazione cura l’idoneità all’uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l’accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 15.

LIVELLO 0	Il Centro non ha definito e formalizzato alcun documento relativo alla manutenzione delle attrezzature.
LIVELLO 1	Il Centro ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (correttiva e preventiva) delle attrezzature, in particolare delle attrezzature biomedicali, e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi. Il Centro ha un programma di formazione degli operatori coinvolti nel caso di acquisizione di nuove tecnologie e un programma di utilizzo di apparecchiature biomedicali nel rispetto del controllo delle infezioni crociate.
LIVELLO 2	È presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate. Vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell’acquisto, risulti a corredo delle stesse e sia resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione. In relazione alle singole attrezzature, vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione. Vi è evidenza dell’implementazione del programma di formazione sull’utilizzo delle attrezzature. Vi è evidenza dell’applicazione della prevenzione delle infezioni crociate nell’utilizzo delle attrezzature.
LIVELLO 3	Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte del Centro della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali. Il Centro verifica periodicamente le conoscenze da parte del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi e delle criticità riscontrate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell’efficacia: 1. del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature 2. dei programmi di formazione e addestramento per l’utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali 3. dell’utilizzo degli strumenti in base al rispetto dei programmi di prevenzione delle infezioni crociate La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

3.3 Gestione Finanziamenti ex L. 548/93 e LIFC

LIVELLO 0	Il Centro non pianifica la gestione dei finanziamenti.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le scelte di utilizzo dei finanziamenti e le condivide con la LIFC.
LIVELLO 2	Il Centro effettua una rendicontazione alla LIFC sull'utilizzo dei finanziamenti.
LIVELLO 3	Il Centro, in partenariato con la LIFC, verifica la congruenza tra quanto pianificato e l'utilizzo effettivo dei finanziamenti esterni.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi, relative all'utilizzo dei finanziamenti, la Direzione del Centro condivide con la LIFC le strategie di modifica, ove necessario, dell'intervento complessivo.

4° Criterio/fattore di qualità **COMPETENZE DEL PERSONALE**

“L’organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l’accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 15.

4.1 Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica

4.1.1 Implementazione competenze

LIVELLO 0	Il Centro non ha un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori.
LIVELLO 1	Il Centro ha un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori che preveda formazione e aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche.
LIVELLO 2	Vi è evidenza che il personale del Centro partecipa alle attività di formazione, aggiornamento e addestramento, ed è documentato il coinvolgimento degli operatori, nell’ambito della programmazione di formazione aziendale.
LIVELLO 3	Vi è evidenza del monitoraggio dell’implementazione e della valutazione dell’efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

4.2 Inserimento e addestramento di nuovo personale

LIVELLO 0	Il Centro non ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito – compreso il personale volontario.
LIVELLO 1	Il Centro ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito – compreso il personale volontario.
LIVELLO 2	Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per i nuovi addetti del personale (neo assunto/trasferito) compreso il personale volontario.
LIVELLO 3	Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte del Centro dell'efficacia dei programmi di inserimento del nuovo personale – neo assunto/trasferito – compreso il personale volontario.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei piani per l'inserimento dei nuovi addetti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5° Criterio/fattore di qualità **COMUNICAZIONE**

“Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nell'erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento”.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 16.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

5.1 Modalità di comunicazione interna al centro, che favoriscono la partecipazione degli operatori

5.1.1 Coinvolgimento del personale

Il personale del Centro è coinvolto nella formulazione e attivazione dei piani di miglioramento. I risultati di tali attività sono regolarmente comunicati dalla Direzione del Centro.

LIVELLO 0	Il personale non è informato delle attività di miglioramento del Centro e dei risultati della stessa.
LIVELLO 1	La Direzione del Centro pianifica le modalità comunicative per il coinvolgimento del personale nella formulazione e attivazione dei piani di miglioramento.
LIVELLO 2	La Direzione del Centro realizza modalità comunicative per il coinvolgimento del personale nella formulazione e attivazione dei piani di miglioramento.
LIVELLO 3	La Direzione del Centro monitora le modalità comunicative per il coinvolgimento del personale nella formulazione e attivazione dei piani di miglioramento.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della modalità comunicative relative al coinvolgimento del personale. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.1.2 Integrazione

Il Centro dovrebbe assicurare strumenti per l'integrazione dei contributi dei vari professionisti alla cura.

LIVELLO 0	I professionisti non sono coinvolti nella definizione dei processi.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità con cui integrare i contributi dei vari professionisti alla cura. I processi sono definiti da gruppi multiprofessionali all'interno del Centro, coinvolgendo sia professionisti di altre strutture organizzative sia la LIFC, regionale e/o nazionale.
LIVELLO 2	Il Centro realizza varie modalità di integrazione dei contributi dei vari professionisti alla cura, adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le modalità di integrazione dei contributi dei vari professionisti alla cura e verifica che siano coerenti con quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento le modalità di integrazione dei contributi dei vari professionisti alla cura, tenendo conto di nuove indicazioni scientifiche. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.1.3 Riunione di staff

Tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza hanno conoscenze sufficienti sulla progressione della malattia, sulle cure prestate o programmate per il singolo paziente, su quanto è stato comunicato al paziente e ai familiari e sulle reazioni e decisioni in merito.

LIVELLO 0	Gli operatori non sono a conoscenza della situazione clinica del singolo paziente.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità di condivisione delle informazioni cliniche ed il relativo processo informativo-comunicativo sul singolo paziente da parte dei professionisti coinvolti nella cura.
LIVELLO 2	Il Centro realizza modalità di condivisione delle informazioni sul singolo paziente da parte dei professionisti coinvolti nella cura, adeguate rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le modalità di condivisione delle informazioni sul singolo paziente da parte dei professionisti coinvolti nella cura, e verifica che siano coerenti rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di condivisione delle informazioni sul singolo paziente da parte dei professionisti coinvolti nella cura. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.1.4 Riunioni clinico-organizzative

Particolare importanza dovrebbe essere data alla comunicazione tra i componenti del team multidisciplinare. Si dovrebbe conservare sempre un verbale di ogni incontro.

LIVELLO 0	Non si effettuano riunioni di team multidisciplinare.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità di comunicazione tra i componenti del team di cura nella forma delle riunioni programmate.
LIVELLO 2	Il Centro realizza varie modalità di comunicazione tra i componenti del team multidisciplinare nella forma delle riunioni programmate, adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le modalità di comunicazione tra i componenti del team multidisciplinare nella forma delle riunioni programmate, e verifica che siano coerenti con quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di comunicazione tra i componenti del team multidisciplinare nella forma delle riunioni programmate, tenendo anche conto di nuove indicazioni organizzative, assistenziali-terapeutiche. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.1.5 Rapporto con altri professionisti (consulenze)

Si dovrebbero istituire dei rapporti di collaborazione con i consulenti esterni al team multidisciplinare del Centro attraverso riunioni programmatiche.

LIVELLO 0	Non si effettuano riunioni né si scambiano informazioni con i consulenti.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità di collaborazione con i consulenti esterni, lo scambio strutturato di informazioni sulle problematiche cliniche e il modo in cui effettuare riunioni programmatiche.
LIVELLO 2	Il Centro attua rapporti di collaborazione con i consulenti esterni, adeguati rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora i rapporti di collaborazione con i consulenti esterni, e verifica che siano coerenti ed efficaci rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dei rapporti di collaborazione con i consulenti esterni, tenendo conto di nuove indicazioni organizzative, assistenziali-terapeutiche. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.2 Modalità di valutazione della relazione tra il personale e il Centro (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori

5.2.1 Clima Organizzativo

Il Centro dovrebbe presidiare con continuità il clima organizzativo.

LIVELLO 0	Non viene affrontata la tematica.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica varie modalità con le quali presidiare, con continuità, il clima organizzativo, tra le quali l'adesione a iniziative definite dal livello sovraordinato (es. Direzione Generale), la promozione di rilevazioni specifiche e l'attuazione di progetti di ricerca-intervento.
LIVELLO 2	Il Centro attua varie modalità con le quali presidia il clima organizzativo, adeguate rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le modalità con cui presidia il clima organizzativo, e verifica che siano coerenti rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità con cui presidia il clima organizzativo. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.2.2 Supporto Psicologico

Il Centro promuove il supporto psicologico dei professionisti.

LIVELLO 0	Non viene affrontata la tematica.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica l'attività di promozione del supporto psicologico ai professionisti, orientato alla gestione dei pazienti con patologie croniche. Tale promozione può comprendere la partecipazione dello psicologo alla discussione dei casi, incontri di gruppo e incontri individuali.
LIVELLO 2	Il Centro realizza attività di supporto psicologico ai professionisti, adeguate rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora l'attività di supporto psicologico ai professionisti, e verifica che siano coerenti rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'attività di supporto psicologico ai professionisti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.3 Modalità e contenuti delle informazioni da fornire a pazienti e *stakeholder*

5.3.1 *Accountability*

Il documento strategico definisce le modalità e gli strumenti con i quali il Centro rende conto agli *stakeholder* dei propri risultati.

LIVELLO 0	Non è previsto alcun sistema di <i>reporting</i> .
LIVELLO 1	Il Centro pianifica l'attività di comunicazione e di rendicontazione agli <i>stakeholder</i> dei propri risultati, la quale comprende la produzione di una reportistica completa, differenziata in base ai destinatari.
LIVELLO 2	Il Centro realizza un'attività di comunicazione e di rendicontazione agli <i>stakeholder</i> dei propri risultati, adeguate rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora l'attività di comunicazione e di rendicontazione agli <i>stakeholder</i> dei propri risultati, e verifica che siano coerenti rispetto a quanto pianificato e la comprensione da parte dei destinatari.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'attività di comunicazione e di rendicontazione agli <i>stakeholder</i> dei propri risultati. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.3.2 *Comunicazione della positività allo screening*

Il Centro si adopera affinché il paziente sia correttamente informato sulla positività allo screening, adottando modalità comunicative rispettose della sensibilità del paziente.

LIVELLO 0	Non esiste un documento redatto in collaborazione con il centro <i>screening</i> neonatale di riferimento sulle modalità comunicative dei risultati dello screening.
LIVELLO 1	Il Centro produce un documento, in collaborazione con il centro <i>screening</i> neonatale, di riferimento sulle modalità comunicative dei risultati dello screening.
LIVELLO 2	Viene realizzata, nell'ambito del programma di <i>screening</i> , un'adeguata attività di comunicazione della positività allo <i>screening</i>
LIVELLO 3	Il Centro monitora l'attività di comunicazione della positività allo <i>screening</i> , e verifica che sia coerente rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi e delle criticità riscontrate, la Direzione del Centro migliora, in collaborazione con il centro <i>screening</i> neonatale, l'attività di comunicazione della positività allo screening, tenendo conto di nuove indicazioni scientifiche.

5.3.3 Informazione/Comunicazione sulle tutele sociali-civili

LIVELLO 0	Il Centro non svolge opera di informazione riguardo agli aspetti sociali e civili e alle tutele garantite ai pazienti nel territorio nazionale, allo scopo di conciliare il tempo di cura e il tempo di lavoro (invalidità civile, tutele lavorative, strumenti legislativi).
LIVELLO 1	Il Centro pianifica il contenuto delle informazioni da fornire ai pazienti relativamente agli aspetti sociali e civili e alle tutele a loro garantite nel territorio nazionale (invalidità civile, tutele lavorative, strumenti legislativi), in collaborazione con LIFC.
LIVELLO 2	Vi è evidenza che il Centro realizzi opera di informazione riguardo agli aspetti sociali e civili e alle tutele garantite ai pazienti nel territorio nazionale (invalidità civile, tutele lavorative, strumenti legislativi), in collaborazione con LIFC.
LIVELLO 3	Vi è evidenza dell'opera di valutazione e aggiornamento, da parte del Centro, della comunicazione, realizzata in collaborazione con LIFC e rivolta ai pazienti, riguardo agli aspetti sociali e civili e alle tutele a loro garantite nel territorio nazionale (invalidità civile, tutele lavorative, strumenti legislativi).
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sistematicità e l'accuratezza della comunicazione. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.3.4 Risultati dell'attività di ricerca

LIVELLO 0	Il Centro non rende disponibili i risultati delle ricerche a cui partecipa, né di quelle nazionali né internazionali.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità comunicative, relative ai risultati delle ricerche, ai pazienti coinvolti, mediante procedura tracciabile e rendicontazione periodica, e alla LIFC attraverso modalità strutturate e condivise.
LIVELLO 2	Il Centro realizza forme comunicative relative ai risultati delle ricerche, adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora l'efficacia delle forme comunicative attuate relative ai risultati delle ricerche.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi effettuate, in collaborazione con LIFC, la Direzione del Centro modifica le modalità comunicative relative ai risultati delle ricerche, tenendo conto di eventuali mancanze/lacune emerse dal monitoraggio. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.3.5 Comunicazioni varie (es. prevenzione vaccinale, novità organizzative, iniziative di aggiornamento o formazione anche per pazienti e famiglie)

LIVELLO 0	Il Centro non prevede modalità di comunicazioni generali agli utenti.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità comunicative (lettera, sito web, etc.), relative a problemi generali che possono interessare l'intera comunità degli utenti del Centro, compresa la LIFC regionale, come il piano di prevenzione attraverso le vaccinazioni, le novità nell'organizzazione del Centro o dell'ospedale, le iniziative di aggiornamento rivolte ai pazienti e familiari, mediante una procedura tracciabile, quelle iniziative di verifica del gradimento e dell'adeguatezza degli interventi organizzativi attuati dal Centro.
LIVELLO 2	Il Centro realizza forme comunicative relative ai problemi generali di interesse per l'intera comunità, adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora l'efficacia delle forme comunicative attuate relative ai temi generali presentati alla comunità.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi effettuate, in collaborazione con LIFC, la Direzione del Centro modifica le modalità comunicative, tenendo conto di eventuali mancanze/lacune emerse dal monitoraggio. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.3.6 Comunicazione tra paziente-familiare, operatore territoriale e gli operatori del Centro (follow-up, piano diagnostico e terapeutico – comunicazione urgente)

LIVELLO 0	Il Centro non predispone una ben definita modalità comunicativa tra paziente-familiare, operatori esterni territoriali ed il Team del Centro.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità comunicative (tempi e modi), differenziando: a) quelle rivolte agli operatori sanitari territoriali o della struttura ospedaliera (Servizio di Supporto, medici curanti, medici e/o consulenti di altri servizi); b) quelle rivolte al paziente-familiare relative al follow-up, piano diagnostico-terapeutico individuale; c) quelle che consentono al paziente di comunicare con urgenza con un operatore del Centro, in ogni orario e giorno pre-festivo e festivo, in merito a complicità intercorse a domicilio, che richiedono di intraprendere misure diagnostiche e terapeutiche non procrastinabili, ben precisate in liste ad hoc, condivise con i pazienti-familiari.
LIVELLO 2	Il Centro realizza le tre modalità comunicative, adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora l'efficacia delle forme comunicative attuate con sistemi che prevedano di valutare periodicamente anche il gradimento e la fattibilità e le segnalazione al Centro o all'Ufficio Rapporti con il Pubblico.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi effettuate, in collaborazione con LIFC, la Direzione del Centro modifica le modalità comunicative relative alle tre possibilità sopra enunciate, tenendo conto di eventuali mancanze/lacune emerse dal monitoraggio. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.4 Modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver

Il paziente viene reso consapevole delle sue condizioni cliniche e della stabilità o progressione della malattia e partecipa delle opzioni diagnostico-terapeutiche.

Specificità del minore: le informazioni cliniche e le opzioni terapeutiche vengono comunicate ai genitori/tutori e, se in presenza del minore, tenendo conto delle sue specificità, dell'età, della sua capacità di comprensione e di espressione.

5.4.1 Educazione al paziente

L'educazione ai pazienti viene garantita al fine di attivarne le risorse e sostenerli nel raggiungimento della maggior autonomia possibile, in relazione all'evolversi delle condizioni cliniche.

LIVELLO 0	Non si eseguono interventi di educazione e istruzione rivolti ai pazienti.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica attività di educazione e istruzione rivolte ai pazienti, allo scopo di aumentarne il livello di competenza. Nella pianificazione vengono indicati gli interventi educativi eseguiti in maniera strutturata ma saltuaria, e quelli eseguiti in maniera sistematica e con verifica.
LIVELLO 2	Il Centro realizza attività di educazione e istruzione rivolte ai pazienti, adeguate rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le attività di educazione e istruzione rivolte ai pazienti, e verifica che siano coerenti rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, La Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'attività di educazione e istruzione rivolte ai pazienti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.4.2 Partecipazione attiva del paziente al processo di cura

Il Centro coinvolge il paziente nelle scelte relative all'esecuzione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Il paziente ha la possibilità di chiarire le sue curiosità e i suoi dubbi sulla terapia e si sente coinvolto tanto quanto desidera nelle decisioni di trattamento. Occorre che il paziente comprenda le informazioni fornite dal medico e sia in grado di esaminare le possibili conseguenze dell'adesione o non adesione all'intervento diagnostico-terapeutico proposto.

LIVELLO 0	Il paziente viene informato sulle prestazioni diagnostiche e terapeutiche con modalità unidirezionale. Queste vengono semplicemente prescritte; vengono riferite al paziente solo le conseguenze della mancata aderenza alle cure.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica la comunicazione al paziente e le modalità con cui ricercarne la concordanza delle cure, tenendo conto del suo diritto all'autodeterminazione, delle speranze relative all'efficacia delle terapie e delle aspettative. La sede dei colloqui deve garantire la riservatezza e la distensione del clima relazionale.

LIVELLO 2	Il Centro pratica forme di coinvolgimento del paziente nella gestione complessiva della cura secondo quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro verifica che vengano attuate nella gestione complessiva della cura le strategie pianificate di coinvolgimento del paziente; monitora la comunicazione e la concordanza delle cure, in coerenza con quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione del Centro migliora le strategie di coinvolgimento del paziente nella gestione complessiva della cura, mettendo in atto i correttivi necessari per aumentare la sua partecipazione attiva, tenendo conto di ciò che emerge dal monitoraggio e delle nuove indicazioni provenienti dalla comunità di pratica. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.4.3 Comunicazione nelle fasi di conferma diagnostica

LIVELLO 0	Le comunicazioni non tengono conto delle diversità di paziente per provenienza, etnia, origine culturale, religione, età e modalità di diagnosi.
LIVELLO 1	I piani di comunicazione tengono conto, in maniera strutturata e adeguata, delle caratteristiche culturali, sociali e cliniche dei pazienti, delle competenze dei professionisti e degli ambienti, offrendo anche la possibilità di fruire di colloqui con persone della LIFC appositamente formate.
LIVELLO 2	Il Centro adotta i piani di comunicazione secondo quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le attività di comunicazione e verifica siano coerenti con quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità e individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità comunicative. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.4.4 Comunicazione della prima manifestazione acuta e delle successive variazioni dello stato clinico, e della necessità dell'utilizzo di presidi invasivi e non invasivi (es. CVC, NIV, PEG, ossigeno ecc.)

LIVELLO 0	Il Centro non fornisce al paziente informazioni in modo adeguato.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità comunicative da attuarsi in caso di variazioni di stato clinico, tenendo conto delle emozioni legate al cambiamento di vita, del livello di comprensione del paziente, della sua autodeterminazione e del livello di gestibilità della situazione.
LIVELLO 2	Il Centro realizza forme comunicative adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le forme comunicative e ne verifica l'efficacia in coerenza con quanto pianificato.

LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità comunicative. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.
------------------	---

5.4.5 Comunicazione per il trapianto

LIVELLO 0	È assente una fase di preparazione del paziente al trapianto.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica, in sinergia con il CT, le modalità comunicative relative al trapianto. Tale comunicazione deve comprendere una preparazione graduale e personalizzata, spiegazioni chiare su cosa sia il trapianto, le opportunità e i rischi connessi all'intervento. Viene pianificata anche la comunicazione del ruolo della LIFC, in funzione delle opportunità/facilitazioni offerte dalla stessa, volte a contenere i disagi di tipo economico/logistico e di adattamento all'eventuale spostamento fuori Regione che il paziente si trova a dover sostenere.
LIVELLO 2	Il Centro realizza forme comunicative relative al trapianto, adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le forme comunicative relative al trapianto e ne verifica l'efficacia in coerenza con quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità comunicative relative al trapianto. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.4.6 Comunicazioni di fine vita

LIVELLO 0	Il personale del Centro non affronta il problema della possibilità della morte nella fase avanzata di malattia o fornisce supporto sporadico e non coordinato.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le modalità comunicative, relative alla morte in fase avanzata di malattia, disponendo di personale specificamente formato che lo sappia gestire e sia competente nell'individuare il momento in cui parlarne. Il Centro pianifica, altresì, un programma di <i>follow up</i> dei familiari e dei caregiver per la rielaborazione del lutto.
LIVELLO 2	Il Centro realizza forme comunicative relative alla morte in fase avanzata di malattia, adeguate a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro monitora le forme comunicative relative alla morte in fase avanzata di malattia e ne verifica l'efficacia rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità comunicative relative alla morte in fase avanzata di malattia. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.5 Modalità di ascolto dei pazienti

5.5. Soddisfazione del paziente

Il Centro dovrebbe definire ruoli, strumenti e responsabilità per rispondere alle esigenze dei pazienti.

LIVELLO 0	Non esiste alcuna evidenza che il Centro rilevi il livello di soddisfazione dei pazienti.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica con LIFC, in congruenza con quanto previsto dalla Carta dei Servizi, l'analisi dei bisogni dei pazienti e delle relative attività di rilevazione del livello di soddisfazione. Nella pianificazione occorre specificare la scelta di strumenti e metodi riproducibili e la pubblicizzazione dei dati.
LIVELLO 2	Il Centro realizza attività di rilevazione del livello di soddisfazione dei pazienti, adeguate rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 3	Il Centro, in partenariato con LIFC, monitora l'efficacia delle attività di rilevazione del livello di soddisfazione dei pazienti, e verifica che siano coerenti rispetto a quanto pianificato.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività di rilevazione del livello di soddisfazione dei pazienti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

6° Criterio/fattore di qualità

APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

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

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l’accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 17.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

6.1.1 Percorsi di cura

I percorsi di cura hanno la funzione di garantire la condivisione dei processi assistenziali, favorendo l’equità di accesso alle prestazioni su tutto il territorio nazionale. Il Centro, nella formulazione dei percorsi di cura, ha come riferimento i documenti approvati da SIFC e da altre società scientifiche riconosciute da SIFC.

LIVELLO 0	Il Centro non ha definito, formalizzato e diffuso documenti e percorsi di cura condivisi.
LIVELLO 1	Il Centro ha definito, formalizzato e diffuso percorsi di cura e documenti* condivisi, contestualizzati alla propria struttura organizzativa in accordo con la LIFC.
LIVELLO 2	Il Centro mette in atto percorsi di cura e documenti condivisi. Garantisce il coinvolgimento dei professionisti nell’implementazione, anche con formazione specifica. L’accessibilità ai percorsi di cura deve essere garantita a tutti i professionisti coinvolti e ai pazienti.
LIVELLO 3	Il Centro monitora** l’applicazione dei percorsi di cura e la loro efficacia, verificando che siano coerenti rispetto a quanto pianificato. A tal fine vengono utilizzati anche indicatori costruiti sulla base dei <i>data base</i> ricavati da Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC) e di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali sistematici, in collaborazione con LIFC e pazienti esperti.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

* I Documenti di riferimento devono trattare almeno i seguenti aspetti assistenziali:
- esecuzione delle prove di funzionalità respiratoria, in base all’età
- programma e contenuto delle visite di *follow-up*
- programma e contenuto della visita di *follow-up* annuale (bilancio clinico annuale)

- esami da richiedere in caso di ospedalizzazione
- gestione delle complicanze che richiedono provvedimenti diagnostici e terapeutici non procrastinabili
- insufficienza pancreatica
- ileo da meconio
- epatopatia

- osteoporosi
- diabete
- prevenzione delle infezioni crociate
- eradicazione prima infezione da P. Aeruginosa
- definizione e trattamento delle infezioni crociate
- prevenzione della malnutrizione
- piano di trattamento individualizzato del paziente malnutrito
- gestione della sindrome da ostruzione dell'intestino distale (DIOS)

** Gli indicatori utilizzati per il monitoraggio e la valutazione della applicazione di protocolli e/o percorsi di cura/assistenza possono essere derivati anche dai dati del RIFC e includono almeno i seguenti, per le forme classiche di malattia:

- FEV1 mediano per genotipo* e per età pediatrica ed età adulta
- BMle mediano (2-20 anni) per genotipo*
- W/L (0-2 anni) per genotipo*

- BMI mediano maschi/femmine per genotipo*
- Età di diagnosi in anni e decimali e in mesi (mediana e range interquartile) per genotipo*
- N° di diagnosi per screening neonatale o sintomi (età pediatrica o età adulta)/anno, N° di diagnosi di diagnosi inconclusiva da screening (CFSPID)/anno, N° di diagnosi di patologia CFTR correlata/anno
- Età al decesso in anni e decimali (mediana e range interquartile) per genotipo*, cause del decesso e N° decessi/anno
- Età attuale in anni e decimali (mediana e range interquartile) per genotipo*
- N° controlli in ambulatorio/day hospital e N° ricoveri/anno (mediana e range interquartile)
- N° e percentuale pazienti in età pediatrica (3 fasce di età) ed età adulta (3 fasce di età)

*: entrambe le mutazioni di classe I o II o almeno una mutazione di classe III, IV e V

6.1.2 Presa in carico dei pazienti diagnosticati per screening neonatale

LIVELLO 0	Il Centro non ha definito, formalizzato o diffuso documenti e percorsi di cura condivisi rivolti alla presa in carico dei pazienti diagnosticati per <i>screening</i> neonatale.
LIVELLO 1	Il Centro, in collaborazione con il Centro screening di riferimento, ha definito documenti e percorsi di conferma diagnostica e presa in carico del paziente*. Ha, inoltre, pianificato la presa in carico del lattante diagnosticato per <i>screening</i> .
LIVELLO 2	Il Centro mette in atto percorsi di conferma diagnostica e presa in carico dei pazienti. Garantisce il coinvolgimento dei professionisti nell'implementazione, anche con formazione specifica. L'accessibilità ai documenti deve essere garantita a tutti i professionisti coinvolti e ai pazienti/famiglia.
LIVELLO 3	Il Centro monitora** l'applicazione dei percorsi di conferma diagnostica e presa in carico dei pazienti, e la loro efficacia, verificando che siano coerenti rispetto a quanto pianificato. A tal fine vengono utilizzati anche indicatori costruiti sulla base dei <i>data base</i> ricavati da Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC) e di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali sistematici, in collaborazione con LIFC e pazienti esperti.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

*I Documenti di riferimento devono trattare almeno i seguenti aspetti:

- follow-up del lattante diagnosticato per screening
- follow-up del lattante CF SPID (Screening Positivo Indeterminata Diagnosi)
- follow-up del lattante che può sviluppare patologia CFTR correlata
- prevenzione della disidratazione acuta nel primo anno di vita
- programma di controllo dietetico nel primo anno di vita
- procedura per l'esecuzione del test del sudore ai fratelli/sorelle
- procedura per l'esecuzione della consulenza genetica
- procedura per l'accoglienza, la comunicazione di diagnosi

** Gli indicatori utilizzati per il monitoraggio e la valutazione dell'applicazione dei protocolli e/o percorsi di cura/assistenza sono derivati dai dati del RIFC e dalle cartelle cliniche, oltre che dalle lettere di report annuale e includono almeno i seguenti:

- età alla diagnosi
- incidenza di lattanti con disidratazione acuta (1° anno di vita)
- % di fratelli/sorelle che hanno eseguito il test del sudore
- % di genitori che hanno eseguito la consulenza genetica
- % bambini diagnosticati per screening con almeno un controllo dietetico nel primo anno di vita
- W/L (0-2 anni)

6.1.3 Complicanze e co-morbidità

LIVELLO 0	Il Centro non ha definito, formalizzato e diffuso documenti e percorsi di cura condivisi.
LIVELLO 1	Il Centro ha definito, formalizzato e diffuso percorsi di cura e documenti* condivisi, contestualizzati alla propria struttura organizzativa.
LIVELLO 2	Il Centro mette in atto percorsi di cura e documenti condivisi. Garantisce il coinvolgimento dei professionisti nell'implementazione, anche con formazione specifica. L'accessibilità ai percorsi di cura deve essere garantita a tutti i professionisti coinvolti e ai pazienti.
LIVELLO 3	Il Centro monitora** l'applicazione dei percorsi di cura e la loro efficacia, verificando che siano coerenti rispetto a quanto pianificato. A tal fine vengono utilizzati anche indicatori costruiti sulla base dei <i>data base</i> ricavati da Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC) e di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali sistematici, in collaborazione con LIFC e pazienti esperti.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

* I Documenti di riferimento devono trattare almeno la gestione delle seguenti complicanze o co-morbidità:

- insufficienza respiratoria acuta
- insufficienza respiratoria cronica
- emoftoe/emottisi
- pneumotorace
- aspergilloso broncopolmonare allergica (ABPA)
- deplezione salina/alcalosi cronica
- incontinenza urinaria
- ileo da meconio e occlusione intestinale (DIOS)
- nefropatia
- malnutrizione grave
- complicanze da accessi venosi periferici e/o centrali
- poliposi nasale/sinusopatia
- osteoporosi
- epatopatia
- diabete
- pancreatite

** Gli indicatori utilizzati per il monitoraggio e la valutazione della applicazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza sono derivati dai dati del RIFC e dalle cartelle cliniche, oltre che dalle lettere di report annuale, e includono almeno i seguenti:

- % di pazienti sottoposti a fibrorinoscopia
- % di pazienti sottoposti a screening per l'osteoporosi
- % di pazienti sottoposti a screening per l'epatopatia
- % pazienti che seguono screening nefrologico
- % pazienti sottoposti a OGTT
- % pazienti sottoposti a screening per neoplasie

6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

6.2.1 Il Centro assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi

Il centro è collocato in una Struttura Ospedaliera ove esiste un organismo aziendale deputato alla sicurezza e gestione del rischio.

LIVELLO 0	Il Centro non ha formalizzato e diffuso alcun programma di prevenzione e riduzione delle infezioni crociate.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica la prevenzione delle infezioni crociate nei pazienti, suddividendo i pazienti in base agli esiti degli esami batteriologici da prelievo dalle vie aeree. La pianificazione deve comprendere la pubblicizzazione dei dati.
LIVELLO 2	Il Centro ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare, nell'ambito dell'attività ambulatoriale e di ricovero, si attuano misure di segregazione dei pazienti, in base ai documenti citati, per prevenire le infezioni crociate. Mette in atto il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni crociate, della regolare valutazione microbiologica (almeno 4 esami per anno), del programma di eradicazione della prima infezione da P. Aeruginosa e della prevenzione influenzale nei bambini di età > 6 mesi di vita
LIVELLO 3	Il Centro monitora l'adeguatezza e l'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni crociate. Il Centro produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di prevenzione delle infezioni crociate.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

6.2.2 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze in tema di rischio clinico

LIVELLO 0	Il Centro non applica alcuna procedura per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.
LIVELLO 1	Il Centro, con LIFC, ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.
LIVELLO 2	Il Centro, con LIFC, ha messo in atto politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.
LIVELLO 3	Il Centro, con LIFC, effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e valuta il grado di partecipazione dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive per il miglioramento. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

7° Criterio/fattore di qualità

PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

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

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 17.

Per corrispondere a tale criterio, ogni Centro che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

7.1 PROGETTI DI MIGLIORAMENTO**7.1.1 Attività di Audit e monitoraggio**

Il Centro definisce gli strumenti, le modalità e le responsabilità atte ad analizzare le criticità rilevate nel percorso diagnostico e terapeutico, e mettere in atto misure correttive.

LIVELLO 0	Il Centro non effettua alcuna attività di Audit.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le attività di Audit, definendo strumenti, modalità e documentazione relativa, utilizzando anche dati provenienti dal RIFC.
LIVELLO 2	Il Centro, a seguito della pianificazione nella quale ha determinato strumenti, modalità e produzione della documentazione necessaria, realizza attività di Audit.
LIVELLO 3	Il Centro verifica, in collaborazione con pazienti esperti, la congruenza tra quanto pianificato e le attività di Audit realizzate; la documentazione prodotta è resa fruibile alle strutture sovraordinate e alla LIFC.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività di audit. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

7.1.2 Responsabile della qualità

Il responsabile della qualità individuato tra i membri del team di cura e i professionisti aziendali deve avere competenze specifiche nell'ambito della FC.

LIVELLO 0	Il Centro non ha individuato un responsabile della qualità.
LIVELLO 1	Il Centro ha individuato un responsabile della qualità, definendone le competenze e attribuendogli l'attuazione e il monitoraggio delle attività pianificate anche in collaborazione con pazienti esperti.
LIVELLO 2	Il responsabile della qualità attua e monitora le attività pianificate.
LIVELLO 3	La Direzione del Centro verifica la congruenza tra le attività attribuite al responsabile della qualità nella pianificazione e l'effettiva sua azione di attuazione e monitoraggio.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento di responsabilità e ruoli attribuiti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

7.1.3 Attività e strategie di miglioramento continuo

Deve essere presente un'attività sistematica che delinei le strategie per il miglioramento della qualità organizzativa e assistenziale del Centro. Tale attività deve essere parte integrante della pianificazione dell'attività complessiva del Centro (per es. gestione del rischio, formazione, acquisizione di tecnologie).

LIVELLO 0	Il Centro non effettua alcuna attività di miglioramento continuo.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica le attività di miglioramento continuo, e le relative verifiche nel tempo, riguardo le criticità organizzative, la valutazione delle <i>performance</i> cliniche e gli esiti valutati dai pazienti.
LIVELLO 2	Il Centro effettua attività di miglioramento continuo e le relative verifiche nel tempo.
LIVELLO 3	Il Centro verifica la congruenza tra le attività di miglioramento continuo pianificate, quelle realizzate e i risultati delle verifiche nel tempo.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

7.1.4 Valutazione e Controllo Esterno della Qualità

La VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) / CEQ (Controllo Esterno di Qualità) è indispensabile nei Test genetici e nel Test del Sudore per la verifica dell'accuratezza e della precisione delle procedure utilizzate, e nella valutazione del laboratorio di microbiologia e funzionalità respiratoria.

LIVELLO 0	Il Centro non partecipa ad alcun programma di VEQ/CEQ.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato di aderire alla programmazione di VEQ/CEQ specifico per la genetica, test del sudore
LIVELLO 2	Il Centro partecipa regolarmente a un programma di VEQ/CEQ specifico per la genetica, test del sudore
LIVELLO 3	Il Centro studia i risultati delle VEQ/CEQ in modo collegiale, con le diverse figure professionali, per evidenziare i possibili ambiti di miglioramento e li rende disponibili a LIFC
LIVELLO 4	Sulla base dei risultati delle VEQ/CEQ, la Direzione del Centro implementa specifiche azioni di miglioramento relative al funzionamento del laboratorio di genetica e test del sudore. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

7.2 Ricerca e innovazione

Le ricerche prendono ispirazione dalla necessità di fornire risposte concrete alle esigenze di cura e di elaborazione di supporti terapeutici atti, se non a sconfiggere la malattia, a migliorare il livello di qualità della vita e la sua durata.

Il paziente esperto ha un ruolo fondamentale nell'ambito della ricerca.

LIVELLO 0	Il Centro non svolge, né ha mai pianificato di svolgere, alcuna forma di ricerca.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica, sulla base del proprio contesto, l'attività di ricerca ed il proprio ruolo. Pianifica l'informazione ai membri del team di cura e ai pazienti durante tutto l'iter degli studi, in partenariato con la LIFC. Il Centro predispone personale dedicato alla ricerca clinica, in particolare chi assolve al compito di study coordinator, che opera in collaborazione con il Principal Investigator e Sub-Investigator.
LIVELLO 2	Il Centro partecipa a ricerche nazionali e/o internazionali, aderisce stabilmente a reti di ricerca, promuove attivamente studi e agisce in partenariato con la LIFC.
LIVELLO 3	Il Centro, in partenariato con la LIFC, esercita attività di valutazione e controllo tra quanto pianificato e la partecipazione alle ricerche effettivamente realizzate.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione del Centro, in partenariato con la LIFC, implementa la partecipazione a progetti di ricerca tramite strategie di miglioramento e azioni correttive.

8° Criterio/fattore di qualità UMANIZZAZIONE

“L’impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture”.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Proposta di modello per l’accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere, 2015: 18.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

8.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza

Tutti coloro che entrano in contatto con il Centro dovrebbero essere accolti, trattati con umanità e messi in condizione di affrontare con serenità il momento di ingresso e l’accesso ai servizi e alle prestazioni erogate dallo stesso.

8.1.1 Accessibilità e accoglienza

Il primo contatto del paziente con il Centro deve essere gestito in modo uniforme.

Il paziente, al momento del primo accesso, deve essere ricevuto da personale appositamente qualificato e addestrato alla comunicazione, che illustri il tipo di prestazione da effettuare e che fornisca le prime indicazioni sulla FC, anche allo scopo di salvaguardare il paziente da informazioni ottenute da fonti alternative.

LIVELLO 0	Non è presente un piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza dei pazienti.
LIVELLO 1	Il Centro ha definito, in partenariato con LIFC, approvato e diffuso un piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza dei pazienti che tiene conto delle differenti esigenze dei pazienti stessi (es. età, religione, lingua, etnia).
LIVELLO 2	Vi è evidenza dell’applicazione del piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza dei pazienti che tiene conto delle loro differenti esigenze.
LIVELLO 3	Il Centro monitora e verifica, con il contributo del paziente esperto/competente, l’attuazione del piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza dei pazienti che tiene conto delle loro differenti esigenze.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell’accessibilità e dell’accoglienza dei pazienti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8.1.2 Primo ricovero

LIVELLO 0	Non è presente un piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza dei pazienti durante il primo ricovero.
LIVELLO 1	Il Centro ha definito, approvato e diffuso un piano, in partenariato con LIFC, per l'umanizzazione del primo ricovero che, oltre a tenere conto delle differenti esigenze dei pazienti (es. età, religione, lingua, etnia), li informa sulla struttura e sull'organizzazione del Centro.
LIVELLO 2	Vi è evidenza dell'attuazione del piano per l'umanizzazione del primo ricovero che, oltre a tenere conto delle differenti esigenze dei pazienti, li informa, in partenariato con LIFC, sulla struttura e sull'organizzazione del Centro.
LIVELLO 3	Il Centro monitora e verifica, in partenariato con LIFC, l'attuazione del piano per l'umanizzazione del primo ricovero.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività connesse con il primo ricovero. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8.1.3 Presa in carico del paziente

Sostegno del paziente e presidio del percorso evolutivo

LIVELLO 0	Il Centro non predispone percorsi di accoglienza e ascolto dei bisogni del paziente dalla diagnosi e lungo tutte le fasi della vita.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica, con le diverse figure professionali coinvolte, percorsi di accoglienza e ascolto dei bisogni del paziente dalla diagnosi e lungo tutte le fasi della vita.
LIVELLO 2	Il Centro attua, in partenariato con LIFC, con le diverse figure professionali coinvolte, specifiche procedure di accoglienza e ascolto dei bisogni del paziente per tutte le figure coinvolte.
LIVELLO 3	Il Centro verifica, in partenariato con LIFC, l'efficacia e il gradimento delle misure poste in atto.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della presa in carico del paziente. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8.1.4 Aspetti alberghieri del ricovero e dei servizi

Il paziente ha esigenze di segregazione e di lungodegenza.

LIVELLO 0	La struttura del Centro è rigida, non rispettosa dei tempi e dei bisogni del paziente.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, in partenariato con LIFC, il rispetto di requisiti strutturali* secondo i tempi e i bisogni del paziente.
LIVELLO 2	Vi è evidenza che il Centro attua quanto pianificato secondo i tempi e i bisogni del paziente.
LIVELLO 3	Il Centro monitora, in partenariato con LIFC, che gli aspetti alberghieri corrispondano ai bisogni del paziente.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della struttura. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

* Per i requisiti di struttura si veda Tabella 2 in Appendice.

8.1.5 Inserimento scolastico

LIVELLO 0	Il Centro non pianifica interventi di sostegno all'inserimento scolastico.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica, in partenariato con LIFC, interventi di sostegno all'inserimento scolastico, individuando il materiale informativo più idoneo e avendo come riferimento primario quanto specificamente approvato dal MIUR, nonché la normativa di riferimento.
LIVELLO 2	Il Centro attua gli interventi di sostegno pianificati per l'inserimento scolastico.
LIVELLO 3	Il Centro verifica e monitora, in partenariato con LIFC, l'efficacia delle misure poste in atto coinvolgendo il paziente e le istituzioni scolastiche.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'inserimento scolastico del paziente. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8.1.6 Gestione della continuità scolastica (scuola a domicilio e scuola in ospedale)

LIVELLO 0	Il Centro non pianifica interventi di sostegno al diritto allo studio anche in presenza di gravità di malattia che impedisca la frequenza regolare.
LIVELLO 1	Il Centro pianifica, in partenariato con LIFC, interventi di sostegno al diritto allo studio anche in presenza di gravità di malattia che impedisca la frequenza regolare.
LIVELLO 2	Il Centro attua interventi di sostegno al diritto allo studio anche in presenza di gravità di malattia che impedisca la frequenza regolare.
LIVELLO 3	Il Centro verifica e monitora, in partenariato con LIFC, l'efficacia degli interventi di sostegno al diritto allo studio posti in atto coinvolgendo il paziente e le istituzioni scolastiche.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della continuità scolastica. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8.1.7 Relazione tra professionisti sanitari e pazienti

LIVELLO 0	Non è presente una pianificazione delle attività per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari e pazienti.
LIVELLO 1	Il Centro ha definito, in partenariato con LIFC, un piano per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari e pazienti.
LIVELLO 2	Vi è evidenza dell'applicazione del piano per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari e pazienti.
LIVELLO 3	Il Centro monitora e verifica, in partenariato con LIFC, il livello della qualità della relazione tra professionisti sanitari e pazienti.
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle relazioni tra professionisti sanitari e pazienti. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8.1.8 Telemedicina

Per telemedicina si intende “una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico. Tuttavia la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario”.

Ministero della Salute, Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali. 2014

Rappresenta uno strumento importante nella gestione di pazienti con patologia cro-

nica, così come già definita dal documento ministeriale del 2014 “Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali” intesa 20 febbraio 2014 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome, e dal piano cronicità del 2016. (Piano Nazionale della Cronicità accordo ai sensi dell’art. 4 del D.Lgs. 28.8.1987, n. 281, in data 15 settembre 2016)

In letteratura è riportata l’importanza dell’utilizzo della telemedicina nelle patologie croniche che richiedano un monitoraggio accurato di alcuni parametri pre-determinati, è stata dimostrata da diversi studi stranieri ed italiani (Reinhard Busse, Miriam Blümel, David Scheller-Kreinsen, Annette Zentner-Tackling chronic disease in europe: Strategies, interventions and challenges Observatory Studies Series No 20 World Health Organization 2010, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies).

La pandemia SARS-COV-19 (covid-19) ha reso evidente la necessità urgente di realizzare la telemedicina come servizio integrato alla attività di cura e cure dei pazienti.

È stata anche pubblicata una “Call to action”, in cui il teleconsulto, il “teleexpertise”, la teleradiologia e la “tele-ICU” vengono

considerate parte integrante del follow up del paziente sintomatico da infezione SARS CoV 2 (Ohannessian R, Duong T A, Odone A. Global telemedicine implementation and integration within health Systems to fight the COVID 19 Pandemic: a Call to action JMIR Public Health Surveill 2020; 6 (2): e18810).

Il Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020 ha ben sottolineato questo duplice aspetto di impiego della telemedicina sia per la patologia cronica che per la patologia acuta correlata al Covid-19, indicando tra i pazienti che possono beneficiare di servizi di telemedicina "Persone affette da patologie croniche, malattie rare e persone in condizioni di fragilità, oppure che richiedono trattamenti di lungo periodo o di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, e che necessitano di mantenere la continuità dei servizi durante la quarantena, l'isolamento o nel periodo di applicazione delle norme di distanziamento sociale".

Molte Regioni italiane hanno deliberato, in seguito alla pandemia da SARS CoV 2, l'attivazione di programmi di telemedicina, in particolare televisita.

Le principali modalità di erogazione della telemedicina sono le seguenti, come riportate dal Documento Ministeriale citato

Televisita

"La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito."

Teleconsulto

"Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la

presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente."

Telesalute

"Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per assistere nella diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi. Permette a un medico (spesso un medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario. La Telesalute prevede un ruolo attivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (auto-cura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, e in questo si differenzia dal Telemonitoraggio. La Telesalute comprende il Telemonitoraggio, ma lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate,...) e una postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (knowledge and behaviour) del paziente".

Telecooperazione

"La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza".

I CRR dovrebbero farsi parte attiva nell'attivare programmi di telemedicina per i pazienti affetti da fibrosi cistica, anche in cooperazione con LIFC, tenendo conto delle concrete possibilità organizzative già previste dalle Regioni in cui operano.

Il sistema utilizzato per la telemedicina, deve essere approvato dall'Azienda in cui

opera il CRR al fine di garantire

– l'erogazione attraverso sistemi informatici sicuri e/o criptati, che tutelino i dati sensibili che vengono trasmessi e al tempo stesso ne consentano la registrazione.

– la tracciabilità

– tutela della privacy e l'acquisizione del consenso informato.

LIVELLO 0	Il Centro non dispone di alcun servizio di telemedicina.
LIVELLO 1	Il Centro ha pianificato, anche in conformità alle direttive regionali, in partenariato con LIFC, il ricorso ad una delle modalità di applicazione della telemedicina (televisita, telesalute, telecooperazione) a seconda delle caratteristiche del paziente, della storia clinica e degli elementi contestuali che ne contraddistinguono la presa in carico, esplicitando obiettivi primari e secondari a livello del paziente, del caregiver/famiglia, dei professionisti sanitari.
LIVELLO 2	Il Centro attua un programma di telemedicina e ne propone l'utilizzo, condividendo la scelta con il paziente, dopo un'attenta valutazione clinica e psicologica, mediante una comunicazione strutturata e un'apposita formazione, quando necessaria.
LIVELLO 3	Il Centro verifica l'efficacia e l'utilità della presa in carico del paziente anche in telemedicina, evidenziando la congruenza tra la pianificazione del servizio offerto e i risultati ottenuti a livello del paziente, del caregiver/famiglia e dei professionisti sanitari
LIVELLO 4	Sulla base delle analisi realizzate, la Direzione del Centro effettua, in partenariato con LIFC ed in base alle disposizioni regionali in tema di telemedicina, una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività di telemedicina. La Direzione del Centro controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

GLOSSARIO

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
ACCOUNTABILITY	Difficilmente traducibile. Il significato è quello di “dovere di rendere conto”. In senso lato, indica il dovere di documentare e rendicontare l’esito del nostro operato a chi ha dato l’incarico ovvero mette a disposizione le risorse.	https://www.drg.it
AUDIT CLINICO	Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell’assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato e il monitoraggio dell’impatto delle misure correttive introdotte. È un processo sistematico che, partendo dalla identificazione di un problema (solitamente di criticità o da migliorare), ne analizza le cause, definisce l’obiettivo di miglioramento e gli interventi correttivi, utilizzando criteri di buon comportamento clinico degli operatori e verifica (misura) i risultati ottenuti sulla base di standard espliciti predefiniti impiegando, di solito, indicatori appropriati. Iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell’assistenza attraverso una revisione tra pari, strutturata, per mezzo della quale i professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati a confronto con standard concordati e la modificano se necessario.	https://www.ospfe.it https://www.siquas.it Ministero della Salute
AUDIT ORGANIZZATIVO	Rispetto all’ultima definizione di Audit clinico, l’ Audit Organizzativo è centrato su indicatori strutturali o di processo organizzativo: valuta, quindi, principalmente i processi organizzativi di supporto alla attività sanitaria. L’audit organizzativo è l’esame sistematico e indipendente delle attività del sistema al fine di verificare il raggiungimento di obiettivi dichiarati.	Ministero della Salute UNI EN ISO
CAREGIVER	Termine anglosassone entrato ormai stabilmente nell’uso comune; indica “colui che si prende cura” e si riferisce naturalmente a tutti i familiari che assistono un loro congiunto ammalato e/o disabile.	

<p>CARTA DEI SERVIZI</p>	<p>La Carta dei Servizi è lo strumento attraverso il quale qualsiasi soggetto che offre un servizio pubblico individua gli standard della propria prestazione, dichiarando i propri obiettivi e riconoscendo specifici diritti al cittadino. È un mezzo che risponde alle richieste provenienti da un'utenza sempre più attenta alla tutela dei propri interessi, nel tentativo di adeguare l'erogazione di servizi di pubblica utilità a quelle che sono le istanze ed i bisogni effettivi dei consumatori-utenti rispettando determinati standard quantitativi e qualitativi. Ciò vale anche per il settore salute nell'ambito del quale le aziende ospedaliere sono tenute a pubblicare una Carta dei Servizi per illustrare ai cittadini le strutture disponibili, i servizi offerti e gli strumenti di tutela a loro disposizione. La Carta dei Servizi nel settore sanitario si basa su alcuni principi fondamentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ uguaglianza: l'accesso ai servizi sanitari deve essere garantito senza alcuna distinzione per motivi di sesso, razza, religione ed opinioni politiche; ✓ imparzialità: la prestazione dei servizi sanitari deve avvenire senza alcun tipo di favoritismo; ✓ continuità: l'erogazione dei servizi sanitari deve essere continua e regolare. In caso di funzionamento irregolare debbono essere adottate misure volte ad arrecare agli utenti il minor disagio possibile; ✓ partecipazione: i cittadini, direttamente o tramite le Associazioni che li rappresentano, devono sempre poter esprimere le proprie opinioni sui servizi che li riguardano, prevedendo appositi strumenti di partecipazione e coinvolgimento. E ad esse deve essere prestata massima attenzione nell'ottica di migliorare la qualità del servizio stesso; ✓ efficacia ed efficienza: il servizio deve essere erogato secondo gli obiettivi prefissati e in modo tale da non disperdere le risorse umane ed economiche a disposizione; ✓ diritto di scelta: il cittadino ha diritto di scegliere, tra i soggetti che erogano servizi sul territorio, quelli di cui ha necessità 	
<p>CASE MANAGER</p>	<p>Professionista che lavora con i pazienti, i gruppi multiprofessionali e le organizzazioni al fine di coordinare tutti i servizi ritenuti necessari per fornire al paziente un piano di cura e assistenza necessario e appropriato.</p>	<p>https://www.aspe.hhs.gov https://www.shelbyridgehealthandrehab.com</p>

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
CLIMA ORGANIZZATIVO	<p>Il clima organizzativo indica la percezione di un determinato ambiente, solitamente lavorativo, da parte delle persone che ne fanno parte. Tale percezione è particolarmente forte ed è in grado di condizionare le attività operative che avvengono all'interno del contesto organizzativo e, inoltre, influenza i vissuti dei membri dell'organizzazione in merito allo stesso ambiente organizzativo di cui fanno parte. Il clima consiste fondamentalmente nel tentativo di dare senso e ordine a stimoli esterni; è un percorso che viene effettuato a livello individuale in base alle rappresentazioni mentali interne e attraverso il quale vengono ordinati anche gli attributi dell'ambiente di lavoro. All'interno del clima organizzativo, quindi, rientrano tutta una serie di percezioni che sono legate a variabili organizzative come, ad esempio, la struttura organizzativa, il rapporto con i colleghi e con i superiori, il carico di lavoro e gli stili gestionali predominanti all'interno dell'organizzazione. È importante sottolineare la specificità del costrutto di "clima organizzativo": ovvero, tale costrutto presenta numerosi punti in comune con altri costrutti psicologici legati alle organizzazioni con i quali spesso ci sono delle relazioni, ma mantiene la propria specificità; in tal senso, il clima organizzativo si è visto essere in relazione con altre variabili come la motivazione e la soddisfazione lavorativa, e soprattutto la cultura organizzativa con la quale vi sono delle aree di sovrapposizione e di interscambio.</p>	<p>Majer V., D'Amato A., <i>Il clima organizzativo. Ricerche e interventi</i>, Raffaello Cortina, Milano, 2005</p>
CONTINUITÀ ASSISTENZIALE	<p>Processo dove, individuati i bisogni del paziente, viene prestata assistenza continuativa da un livello di cura a un altro sia esso domicilio, ospedale o altra realtà.</p>	
CORE COMPETENCE	<p>Le competenze distintive (chiamate anche "<i>core competence</i>") sono le caratteristiche intrinseche e salienti di un professionista, configurabili come qualità "speciali" che permettono allo stesso di essere più competitivo o specializzato in un aspetto tecnico o organizzativo. Esse non sono facilmente imitabili.</p>	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
CURE PALLIATIVE/ TERMINALITÀ	<p>Per “cure palliative” si intende “l’insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un’inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici”. La parola palliativo deriva dalla parola latina <i>pallium</i> che significa mantello, protezione.</p> <p>Le cure palliative, quindi, sono quell’insieme di cure, non solo farmacologiche, volte a migliorare il più possibile la qualità della vita sia del malato in fase terminale che della sua famiglia.</p> <p>Dellon EP et al (Journal of Cystic Fibrosis, 2018;17:416-421), hanno sviluppato una definizione di cure palliative nella FC utilizzando la metodologia Delphi. Il processo ha portato alla seguente definizione: “le cure palliative si concentrano sulla riduzione dei sintomi fisici ed emotivi e sul miglioramento della qualità della vita delle persone con FC nel corso di tutta la vita”. Le cure palliative si verificano accanto ai normali trattamenti e sono personalizzate in base agli obiettivi, alle speranze e ai valori di ogni singola persona con FC. Questa definizione può essere utilizzata come base per le future iniziative di ricerca e di miglioramento della qualità, incluso lo sviluppo di linee guida per le cure palliative specifiche per la FC.</p>	<p>Art. 2, Legge n. 38 del 15.03.2010</p> <p>CFF consensus Journal Cystic Fibros 2020 19(3):344-354</p>
CUSTOMER SATISFACTION	<p>La soddisfazione del cliente (in lingua inglese <i>customer satisfaction</i>) indica l’insieme di tecniche e strategie volte alla massimizzazione della soddisfazione della clientela.</p>	
DATA MANAGER (o STUDY COORDINATOR)	<p>Il data manager è un laureato, non necessariamente in discipline scientifiche, ma formato a svolgere un lavoro di gestione, amministrazione e coordinamento delle sperimentazioni cliniche.</p> <p>«Data» rimanda a una gestione esclusiva di dati (valori, schede di raccolta dati, tabelle, etc., funzione di cui effettivamente si occupa, ma non esclusivamente). Il data manager deve invece gestire anche rapporti umani: il contatto e il tramite con il medico o con altri professionisti (farmacisti, biologi, segretari, etc.), i contatti istituzionali con lo sponsor e con il Comitato Etico e per ultimo, ma primo per importanza, il rapporto tecnico e umano con il paziente.</p>	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
DIRETTIVE ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)	<p>Le disposizioni anticipate di trattamento, comunemente definite "testamento biologico" o "biotestamento", sono regolamentate dall'<i>art. 4 della Legge 219 del 22 dicembre 2017</i>, entrata in vigore il 31 gennaio 2018.</p> <p>In previsione di un'eventuale futura incapacità di auto-determinarsi, e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte, la legge prevede la possibilità per ogni persona di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto su: accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche, singoli trattamenti sanitari. Possono fare le DAT tutte le persone che siano: maggiorenni, capaci di intendere e di volere.</p>	<p>Art. 4, Legge n. 219 del 22.12.2017.</p> <p>www.salute.gov</p>
DOCUMENTI DI INDIRIZZO	Con " documenti di indirizzo " si intende l'insieme di protocolli, procedure, programmi di ricerca e formazione.	
EVENTO AVVERSO	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili.	
EVENTO SENTINELLA	È un avvenimento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente. Si considera grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta affinché da parte dell'organizzazione si renda necessario sia un immediato accertamento dei fattori che hanno causato l'evento o che hanno contribuito a causarlo, sia la verifica degli stessi, affinché possano essere ridotti o eliminati. L'obiettivo è l'individuazione e implementazione di adeguate misure correttive.	
EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM) / EVIDENCE BASED PRACTICE (EBP)	<p>Medicina Basata sull'Evidenza: è un approccio alla pratica medica inteso a ottimizzare il processo decisionale enfatizzando l'uso di prove provenienti da ricerche ben progettate e ben condotte.</p> <p>L'EBM classifica le prove in base alla loro forza epistemologica e richiedendo che solo le tipologie più forti (provenienti da meta-analisi, revisioni sistematiche e studi controllati randomizzati) possano dare forti raccomandazioni; tipologie più deboli (come da studi caso-controllo) possono dare solo raccomandazioni deboli. Il termine era originariamente usato per descrivere un approccio all'insegnamento della pratica della medicina e al miglioramento delle decisioni dei singoli medici sui singoli pazienti. L'uso del termine si espanse rapidamente per includere un approccio precedentemente descritto che enfatizzava l'uso dell'evidenza nella progettazione di linee guida e politiche che si applicano a gruppi di pazienti e popolazioni ("politiche pratiche basate sull'evidenza"). Successivamente si è diffuso per descrivere un approccio al processo decisionale che viene utilizzato praticamente a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria, nonché in altri campi (pratica basata sull'evidenza).</p>	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
FARMACOVIGILANZA	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.	
INDICATORI DI PROCESSO	Misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento: linee guida, percorsi assistenziali. Considerato che non forniscono informazioni sui risultati dell'assistenza (esiti), gli indicatori di processo vengono definiti <i>proxy</i> (sostitutivi), perché potenzialmente in grado di prevedere un miglioramento degli esiti assistenziali. Tale predittività - definita robustezza - è strettamente correlata alla forza della raccomandazione clinica su cui viene costruito l'indicatore. In altre parole, tanto più robuste sono le evidenze che documentano l'efficacia di un intervento sanitario, più forte sarà la raccomandazione clinica e più robusto il corrispondente indicatore di processo. Per esempio, "appropriatezza della somministrazione precoce dell'aspirina nei pazienti con infarto del miocardio acuto (IMA)" è un indicatore di processo molto robusto, perché è verosimile che la sua somministrazione a tutti i pazienti con IMA senza controindicazioni assolute contribuirà a migliorarne gli esiti assistenziali. In altri termini, la robustezza di un indicatore di processo diminuisce parallelamente alla forza della raccomandazione clinica: le raccomandazioni forti (A, B) generano indicatori molto robusti; quelle deboli (C, D) indicatori poco robusti che, in genere, non è opportuno monitorare, tranne se strettamente correlati a ottimizzazione delle risorse e/o ad aspetti organizzativi.	https://www.evidence.it vedi <i>Allegato 6</i>
INDICATORI DI RISULTATO (DI ESITO)	Documentano una modifica di esiti assistenziali: clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti e indiretti) e umanistici (qualità di vita, soddisfazione dell'utente). Considerato che gli esiti clinici, oltre che dalla qualità dell'assistenza, sono influenzati da numerose determinanti (patrimonio genetico, fattori ambientali, condizioni socio-economiche), il principale elemento che condiziona la loro robustezza è il tempo trascorso dall'erogazione del processo. Per esempio, nell'assistenza ospedaliera, gli indicatori di esito sono molto robusti se misurati entro la dimissione, moderatamente robusti sino a 4 settimane: quindi si "indeboliscono" progressivamente in misura variabile, anche in relazione al numero di potenziali determinanti. Un elemento ulteriore che condiziona la loro robustezza è una documentata relazione volume-esiti, solitamente determinata da un elevato livello di <i>competence</i> tecnica e da un setting assistenziale d'eccellenza.	https://www.evidence.it
INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGIES (ICT)	Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) sono l'insieme dei metodi e delle tecniche utilizzate nella <i>trasmissione</i> , ricezione ed elaborazione di dati e <i>informazioni</i> (tecnologie <i>digitali</i> comprese).	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
LINEA GUIDA	Le linee guida sono “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”.	Institute of Medicine (USA)
MISSION	È la gamma di prestazioni assistenziali o dei servizi forniti da un’istituzione sanitaria, da un reparto o da un servizio inclusi: <ul style="list-style-type: none"> – le condizioni morbose, trattate, gestite o prevenute – i trattamenti forniti – le procedure utilizzate – la popolazione utente servita – i locali e i tempi in cui l’assistenza o i servizi vengono forniti – le discipline professionali e le specialità che forniscono i servizi 	
MORTALITY& MORBILITY REVIEW (m&m)	Conferenza strutturata al fine di individuare gli errori medici in modo da imparare da questi per migliorare la qualità dell’assistenza prestata. Gli scopi della <i>m&m</i> sono: incrementare il sapere e ridurre gli errori.	
PARTNERSHIP	Sodalizio, collaborazione stretta.* In lingua italiana “partenariato”. Il termine proviene dalle Scienze Economiche e Politiche. È un confronto tra parti diverse sulla realizzazione di interventi finalizzati allo sviluppo e all’integrazione **. Per “progettazione partecipata” (partnership) si intende “Persone e organizzazioni provenienti in modo combinato dal pubblico, dalle aziende, dalla società civile, che stabiliscono volontarie, mutualistiche e innovative relazioni per raggiungere obiettivi sociali comuni attraverso la combinazione delle loro risorse e competenze”.***	
PAZIENTE	Nel presente manuale si utilizza il termine “paziente” per identificare la persona affetta da FC inserita nel suo contesto familiare (paziente/famiglia), estendendo quindi la dimensione semantica di norma attribuitagli.	

* Dizionario Sabatini-Colletti

** www.wikipedia.org

*** Copenhagen Centre e www.csreurope.org

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
<p>PAZIENTE ESPERTO</p>	<p>Il termine paziente esperto è stato creato nel 1985 dal prof. David Tucket dell'Università di Cambridge. La definizione più recente considera paziente esperto chi mette le conoscenze acquisite attraverso l'esperienza diretta della patologia a disposizione della comunità scientifica.</p> <p>Il paziente "esperto" oggi lo si vorrebbe a fianco del medico nel percorso terapeutico con la sua esperienza diretta di malattia. Il paziente esperto diventa pertanto una nuova ed innovativa figura professionale che nasce per "rappresentare" al meglio i suoi interessi.</p> <p>Il ruolo del paziente, a lungo considerato dai più come mero "oggetto" di decisioni altrui, sta evolvendo. Questa evoluzione non include solo la disponibilità di una sua maggiore e diversa informazione, programmi di supporto complementari al farmaco, modalità per condividere la propria esperienza con altri ed un miglior accesso alle buone cure, ma anche un vero e proprio processo di "empowerment" che coinvolge ciascun paziente.</p> <p>Accanto a questo ruolo attivo, sta emergendo la figura del Paziente esperto, che è dotato di un'expertise – ovvero una "conoscenza accademica" – della patologia e delle modalità con cui questa viene prevenuta, diagnosticata e trattata e che utilizza tale esperienza ed expertise per modificare e migliorare i processi di ricerca, diagnosi e cura delle malattie.</p> <p>Il "Paziente esperto" ha la potenzialità di acquisire nei prossimi anni una rilevanza non dissimile da quella dell'operatore sanitario, e si prevede che sarà in grado di operare sia come soggetto attivo, responsabile di ricerca in gruppi o network di pazienti, sia come consulente della ricerca industriale o accademica per fornire pareri, consigli, indicazioni.</p> <p>La definizione "il Paziente Esperto", di Renza Barbon Gallupi</p> <p>"Il Paziente Esperto è colui che consapevolmente riesce ad estrarre dalla propria esperienza di salute, quel valore di conoscenza dato dall'esperienza utile per l'orientamento delle scelte decisionali ed organizzative sia in ambito di assistenza, sia di ricerca sia di responsabilità sociale".</p>	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
<p>PDTA - PERCORSI DI CURA/ASSISTENZA (PDTA)</p>	<p>Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) rappresentano uno strumento utilizzato in tutto il mondo che ha lo scopo di uniformare l'approccio clinico a determinate categorie di pazienti (da cui il termine anglosassone coniato dalla National Library of Medicine clinical pathway o integrated care pathway).</p> <p>In realtà la definizione completa di PDTA - fornita durante il Consensus Meeting del 2005 in Slovenia - li descrive come una metodologia mirata alla condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito.</p> <p>Secondo l'European Pathway Association (EPA) i PDTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Devono includere una chiara esplicitazione degli obiettivi e degli elementi chiave dell'assistenza basata sulle evidenze scientifiche ✓ Devono facilitare le comunicazioni tra i membri del team, i caregivers e i pazienti ✓ Devono coordinare il processo di assistenza tramite il coordinamento dei ruoli e l'attuazione delle attività dei team multidisciplinari d'assistenza ✓ Devono includere la documentazione, il monitoraggio e la valutazione degli outcomes ✓ Devono infine identificare le risorse necessarie all'attuazione del percorso <p>Lo scopo dei PDTA è dunque quello di incrementare la qualità dell'assistenza percepita ed effettivamente erogata, migliorando gli outcomes e promuovendo la sicurezza del paziente attraverso l'utilizzo delle giuste risorse necessarie.</p> <p>PDTA "percorso diagnostico terapeutico assistenziale": la terminologia "percorso" per definire: l'iter del paziente dal primo contatto con il mondo sanitario "diagnosi e terapia" per definire l'iter organizzativo che si realizza nella realtà aziendale dal momento della presa in carico del paziente. "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" per definire: la presa in carico totale - dalla prevenzione alla riabilitazione - della persona che ha un problema di salute; gli interventi multi professionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.</p>	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
PERFORMANCE	È intesa come “il contributo che ciascun soggetto (definito come sistema, organizzazione, team, singolo individuo) apporta attraverso la propria azione al raggiungimento delle finalità e degli obiettivi e alla soddisfazione dei bisogni per i quali l'organizzazione è stata creata”.	Decreto legislativo 150/2009
PERIODICITÀ PREDEFINITA	Con il termine “ periodicità predefinita ” intendiamo generalmente una periodicità annuale quando non altrimenti specificato.	
PIANIFICAZIONE CONDIVISA	È l'espressione di un percorso di dialogo, informazione, condivisione tra medici, familiari e persone malate, in un contesto di reciproco rispetto e fiduciosa relazione di cura, finalizzato al raggiungimento di una piena consapevolezza della persona affetta da malattia terminale nelle scelte terapeutiche che è chiamato a fare, così come è nel suo diritto e secondo le norme vigenti.	Art. 5, Legge n. 219 del 22-12-2017
PROCEDURA	Sequenze teoriche ordinate di azioni, eventi, ritenuti necessari a raggiungere un fine. Nell'ambito dei Servizi Sanitari, si devono considerare due classi di procedure: quelle tecniche, cioè inerenti alla specifica operatività tecnica dei diversi servizi e delle differenti professionalità; quelle gestionali, comuni a qualsiasi organizzazione e necessarie al funzionamento della macchina organizzativa.	
PROCESSO	È un insieme di attività interrelate, svolte all'interno dell'organizzazione, che creano valore trasformando delle risorse (<i>input</i> del processo) in un prodotto (<i>output</i> del processo), destinato a un soggetto interno o esterno all'azienda.	Majer V., D'Amato A. (2005), <i>Il clima organizzativo. Ricerche e interventi</i> , Raffaello Cortina Editore, Milano Regional Office for Europe. <i>The Organisation of Quality Assurance</i> . Madrid, 1985
PROTOCOLLO	Insieme dei procedimenti necessari a sviluppare una certa indagine o a svolgere una certa attività (v. Protocollo terapeutico). A livello operativo ogni professionista o gruppo di professionisti deve tradurre la conoscenza in regole professionali condivise e adatte al luogo in cui opera, nel senso della possibilità di applicazione, in rapporto al contesto, alle risorse, al mandato. Queste regole locali possono essere chiamate “protocollo operativo”, e vanno condivise, cioè costituite assieme dal gruppo omogeneo e sottoposte a periodiche valutazioni sulla loro applicabilità.	Gardini A., <i>Verso la Qualità. Percorsi, modelli, intuizioni e appunti di viaggio per migliorare l'assistenza sanitaria</i> . Centro Sc. Ed., 2004
QUALITÀ DEI SERVIZI SANITARI	Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.	Ministero della Salute

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
REPORT ANNUALE	<p>Ogni Centro deve produrre annualmente un report che documenti la qualità dei servizi erogati, <i>report</i> che deve essere diffuso sia all'interno della struttura/Azienda sia all'esterno e in particolare all'utenza.</p> <p>Alcune informazioni contenute nel report sono: andamento delle infezioni nei pazienti seguiti dal Centro; rapporto numero pazienti e figure professionali dedicate; indicatori di processo (es: percentuale <i>screening</i> diabete) e indicatori di esito (per es.: BMI c medio età 2-20 anni)</p> <p>Il report annuale viene condiviso con lo staff di cura e la LIFC.</p>	
RESPONSABILE DELLA QUALITÀ (RQ)	<p>Il Responsabile della Qualità deve essere attore e supporto nella progettazione, nell'implementazione, nel monitoraggio e nel miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità della struttura.</p>	
RETE CLINICO-ASSISTENZIALE	<p>La Rete clinico-assistenziale è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La Rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini.</p>	
REVISIONE SISTEMATICA	<p>Valutazione di tutti gli studi disponibili su un determinato argomento. Il termine "sistematica" si riferisce al fatto che la revisione deve essere pianificata come un vero e proprio studio preparando un protocollo che esplicita: obiettivi della revisione, modalità di ricerca degli studi, reperimento, valutazione critica e sintesi di tutti gli studi eleggibili per la revisione.</p>	
RISK MANAGEMENT	<p>La gestione del rischio (in inglese <i>risk management</i>) è il processo mediante il quale si misura o si stima il <i>rischio</i> di eventi avversi e successivamente si sviluppano delle <i>strategie</i> per governarlo.</p>	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)	<p>La root cause analysis (analisi delle cause alla radice) è una tecnica di indagine che viene applicata a eventi di particolare impatto, in particolare incidenti, ed è finalizzata a esaminare quanto accaduto ricercandone le cause.</p> <p>Rispetto alle indagini di tipo tradizionale, l'obiettivo è quindi focalizzato non tanto sulla ricerca delle responsabilità (chi è stato), quanto sulla identificazione degli interventi di miglioramento (in modo da evitare il ripetersi dell'accaduto).</p> <p>La RCA è basata su un approccio metodologico che presenta l'incidente come l'evento finale non voluto di un percorso che parte dalle cosiddette <i>latent condition</i> (condizioni organizzative e di contesto di lavoro con lacune, inefficienze ed errori di tipo progettuale) e <i>latent failure</i> (fallimento latente) (condizioni concrete in cui gli individui si trovano ad operare), esamina le <i>active failure</i> (fallimento attivo), cioè azioni non sicure, errori umani e violazioni, che portano all'insorgere dell'incidente.</p>	
SAFETY WALK ROUND (SWR)	<p>Il Safety Walk Round è una tecnica di <i>risk assessment</i>, che prevede visite e interviste strutturate da parte di esponenti della dirigenza agli operatori e dirigenti di unità operative e servizi sui temi della sicurezza e sulle cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità.</p>	Vincent C., <i>Patient safety</i> , Esseditrice per Elsevier limited, 2006.
SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)	<p>Un accordo sul livello di servizio (<i>Service Level Agreement</i>) è la parte di un contratto che definisce esattamente quali servizi fornirà un fornitore di servizi e il livello o lo <i>standard</i> richiesto per tali servizi. Lo SLA è generalmente parte di un accordo di outsourcing o di servizi gestiti o può essere utilizzato in accordi di gestione di strutture e altri accordi per la fornitura di servizi.</p>	www.city.ac.uk
SETTING ASSISTENZIALI	<p>Il termine <u>inglese</u> setting definisce, nell'ambito delle <i>scienze sociali</i>, il contesto entro cui avviene un evento sociale.</p>	

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA)	<p>Significant Event Audit (SEA): è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri (Pringle).</p> <p>Il SEA si differenzia dalle precedenti esperienze di analisi di casi per due aspetti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oltre a focalizzarsi su aspetti negativi (insuccessi, disastri near miss, eventi avversi) è indirizzato alla individuazione di comportamenti virtuosi e attività assistenziali efficaci e ad evidenziare, anche in momenti di grandi difficoltà, esempi di buone pratiche. 2. Non è un metodo quantitativo, ma piuttosto un'attività di riflessione condivisa tra pari. Pertanto si diversifica dal tradizionale processo di audit clinico che si caratterizza per la raccolta su vasta scala di dati quantitativi da confrontare con criteri e standard misurabili e predefiniti. <p>Il SEA coinvolge un ristretto numero di persone che devono creare un clima di reciproco supporto, favorevole all'apprendimento; il metodo deve essere rigoroso e sistematico senza essere inquisitorio e punitivo e viene generalmente coordinato dall'operatore che presenta il caso.</p>	
SISTEMA INFORMATIVO	<p>I sistemi informativi essenziali sono: a) cartella clinica ambulatoriale e di ricovero informatizzate; b) schede per il Registro Italiano ed Europeo; 3) registrazione delle misure di esito e di processo identificate per un monitoraggio costante.</p>	
SISTEMA DI REPORTING	<p>Il sistema di reporting è un "sistema strutturato e integrato di informazioni utilizzato dal <i>Management</i> a supporto delle attività di pianificazione e controllo, destinato a diffondere le informazioni, raccolte e organizzate in modo selettivo, al fine di focalizzare l'informazione sulle determinanti del valore aziendale".</p> <p>Fornisce, nelle sue diverse articolazioni, una visione completa della struttura.</p>	
STAKEHOLDER	<p>Stakeholder(s) o portatori di interesse sono tutti i gruppi che influenzano e/o sono influenzati dalle attività di un'organizzazione, dai suoi prodotti o servizi e dai relativi risultati di <i>performance</i>.</p>	Freeman I., <i>Strategic management: a stakeholder approach</i> , 1984

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
TELEMEDICINA	<p>Nell'attuazione dei servizi di sanità in rete, assume grande rilevanza la definizione di modalità tecnico-organizzative finalizzate a consentire l'integrazione socio-sanitaria e a sostenere forme innovative di domiciliarità. I servizi di telemedicina possono rappresentare, in questo senso, una parte integrante del ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza del Paese.</p> <p>La telemedicina può in particolare contribuire a: migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria; consentire la fruibilità di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza; permettere il costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche.</p>	<p>www.salute.gov.it</p>
TERMINALITÀ	<p>La definizione di terminalità indica una prognosi di vita limitata nel tempo che si basa sulla presenza più o meno contemporanea di criteri di ordine terapeutico (assenza, esaurimento o inopportunità di trattamenti specifici volti al rallentamento della malattia), sintomatico (presenza di sintomi invalidanti con una progressiva riduzione del performance-status uguale o inferiore al 50%) ed evolutivo temporale/prognostico (sopravvivenza stimata limitata nel tempo). Sul piano clinico si considerano quindi pazienti terminali (o morenti) le persone malate di ogni età, i cui segni clinici siano irreversibili e, nonostante il trattamento medico, conducano alla morte in tempi prevedibilmente brevi.</p>	<p><i>WHO, Definition of Palliative Care, 1998, disponibile in:</i> https://www.who.int</p>

TERMINE	DEFINIZIONE	FONTI
VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ/CONTROLLO ESTERNO DI QUALITÀ (VEQ/CEQ)	<p>VEQ/CEQ (Controllo esterno di qualità/valutazione esterna di qualità) è un programma di verifica effettuato da un ente esterno al laboratorio detto “ente di controllo” che di solito è rappresentato da una istituzione governativa, un’organizzazione professionale o un’azienda privata specializzata. Consiste nell’invio di campioni contenenti diversi analiti a concentrazione sconosciuta ai laboratori partecipanti al programma, i quali analizzano i campioni e comunicano i dati all’ente di controllo che provvederà all’elaborazione statistica. Il valore conferito da ciascun laboratorio è confrontato con i corrispondenti valori di tutti gli altri partecipanti; ciò permette di ottenere informazioni sull’andamento di un metodo, di uno strumento o di un reattivo. Dal confronto dei dati dei diversi partecipanti al programma di controllo esterno, ciascun laboratorio può rilevare eventuali inaccurately del proprio sistema ed essere stimolato a perfezionare le proprie scelte in un ambito di miglioramento continuo del sistema. La VEQ è caratterizzata dal confronto con altri laboratori dislocati sul medesimo territorio. Questo rafforza la qualità della propria efficienza analitica essendo sovrapponibili le popolazioni a cui ci si riferisce nelle proprie analisi. La valutazione esterna della qualità esamina statisticamente il risultato finale di tutto il processo lavorativo tenendo quindi in considerazione la fase pre-analitica, tutta la fase che interessa il laboratorio ed anche la trasmissione ultima del dato. Dai risultati ottenuti con tale controllo si possono fare deduzioni sul buon funzionamento sia del processo in sé come struttura organizzata, sia delle varie fasi di cui questo è composto, arrivando, in alcuni casi, ad ottenere suggerimenti sulla tipologia del problema che allontana da un buon risultato. La partecipazione a programmi di VEQ costituisce, in altre parole, un valido strumento di autovalutazione della qualità diagnostica di un laboratorio.</p>	
VISION	<p>Il termine visione (<i>vision</i>) è utilizzato nella gestione strategica per indicare la proiezione di uno scenario futuro che rispecchi gli ideali, i valori e le aspirazioni di chi fissa gli obiettivi e incentiva all’azione. Con il termine “visione” si intende l’insieme degli obiettivi di lungo periodo che il <i>Top Management</i> vuole definire per la propria azienda, comprende anche la visione generale del mercato e l’interpretazione di lungo periodo del ruolo dell’azienda nel contesto economico e sociale.</p>	

PRINCIPALI ACRONIMI

ABPA	Aspergillosi Broncopolmonare Allergica
ANDID	Associazione Nazionale Dietisti
ATS	American Thoracic Society
BMI	Body Mass Index (Indice di Massa Corporea)
BMI c	Body Mass Index corrected
CEQ	Controllo Esterno di Qualità
CF	Cystic Fibrosis
CFF	Cystic Fibrosis Foundation
CFSPID	Screening Positivo Indeterminata Diagnosi di Fibrosi Cistica
CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator
CT	Centro trapianti
CVC	Catetere Venoso Centrale
DAT	Direttive Anticipate di Trattamento
DIOS	Sindrome da Ostruzione dell'Intestino Distale
DH	Day Hospital
DS	Day Service
DECAP	Disaccoppiamento Condensatore
ERS	European Respiratory Society
FC	Fibrosi Cistica
FEF max	Flusso Espiratorio Forzato Massimale
FEF 25-75	Flusso Espiratorio Forzato Tra 25% e 75% della Capacità Vitale

FEV 1	Volume Espiratorio Forzato in 1 Secondo
FVC	Capacità Vitale Forzata
ICT	Information and Communication Technologies
LCI	Lung Clearance Index
LIFC	Lega Italiana Fibrosi Cistica
MIC	Minima Concentrazione Inibente
MIUR	Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca
MRSA	Lo Staphylococcus aureus resistente alla meticillina
NIV	Ventilazione Non Invasiva
OGTT	Oral Glucose Tolerance Test
ORL	Otorinolaringoiatra
PEG	Gastrostomia Endoscopica Percutanea
PICC	Catetere Centrale ad Inserimento Periferico
RIFC	Registro Italiano di Fibrosi Cistica
RGM	Micobatteri a Rapida Crescita
SIFC	Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica
SoC	Standard of Care
TNPEE	Terapista della Neuropsicomotricità dell'Età Evolutiva
UO	Unità Operativa
W/L (0-2 anni)	Rapporto Peso/lunghezza



Riferimenti bibliografici essenziali

Abbiamo rinunciato a riportare i molti riferimenti bibliografici relativi ai diversi aspetti clinici, diagnostici e terapeutici, di una malattia variegata e che riserva sempre aspetti nuovi. Questa scelta deriva non solo dalla mole crescente nel tempo di studi clinici, commenti, revisioni sistematiche e linee-guida ma anche dal fatto che una scelta di titoli dovrebbe obbligatoriamente fare i conti con la loro “qualità”. I clinici troveranno la modalità migliore, anche nel contesto della società scientifica, per affrontare il compito di questa selezione. Ci sembrava opportuno riservare invece uno spazio alla raccolta di contributi sugli standard di cura e sul miglioramento della qualità dell’assistenza erogata, che di seguito proponiamo per fare da contorno a questo manuale che è stato elaborato proprio con questo scopo.

Gli standards di cura

Documenti di società scientifiche internazionali

National Institute for Health and Care Excellence. *Cystic Fibrosis. Diagnosis and management*. NICE guideline NG78. Methods, evidence and recommendations. 25 October 2017. Developed by the National Guideline Alliance, hosted by the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
www.nice.org.uk/guidance/ng78

Conway S, Balfour-Lynn IM, De Rijcke K, et al. European Cystic Fibrosis Society standards of care: framework for the cystic fibrosis centre. *J Cyst Fibros* 2014; 13: S3-S22.

Castellani C, Duff AJA, Bell SC, et al. European Cystic Fibrosis Society best practice guidelines: the 2018 revision. *J Cyst Fibros* 2018; 17: 153-178.

Stern M, Bertrand DP, Bignamini E, et al. European Cystic Fibrosis Society standards of care: quality management in cystic fibrosis. *J Cyst Fibros* 2014; 13: S43-S59.

Elborn JS, Bell SC, Madge SL, et al. Report of the European Respiratory Society/ European Cystic Fibrosis Society task force on the care of adults with cystic fibrosis. *Eur Respir J* 2016; 47: 420-428.

Documenti di società scientifiche e “charities” nazionali o governativi

Cystic Fibrosis Trust. Standards for the clinical care of children and adults with cystic fibrosis in the UK. Second edition. December 2011

www.cysticfibrosis.org.uk/the-work-we-do/resources-for-cf-professionals/consensus

Health Service National Programmes of Care and Clinical Reference Groups, Internal Medicine – Group A, A01 Specialised Respiratory. Cystic Fibrosis Children
www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/npc-crg/group-a/a01

Health Service National Programmes of Care and Clinical Reference Groups, Internal Medicine – Group A, A01 Specialised Respiratory. Cystic Fibrosis Adults
www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/npc-crg/group-a/a01

Health Human Resources Guidelines: minimum staffing standards for CF healthcare teams. By Ian D. McIntosh. June 2014. Cystic Fibrosis Canada
www.cysticfibrosis.ca

McIntosh ID. Health Human Resources Guidelines: minimum staffing standards and role descriptions for Canadian cystic fibrosis healthcare teams. *Can Respir J* 2016; 2016: 6369704 (doi: 10.1155/2016/63697049).

Muko.zert. Handbuch fuer die Zertifizierung von Mukoviszidose – Einrichtungen. Version 3.0 2017. Mukoviszidose Institut gGmbH. Mukoviszidose e.V.
www.muko.info

Cystic Fibrosis. Standards of Care, Australia, 2008. Scott C. Bell and Philip J. Robinson Steering Committee Co-chairs. Dominic A. Fitzgerald Editor. Cystic Fibrosis Australia, North Ryde, Sydney, NSW, 2113
www.thoracic.org.au and www.cysticfibrosis.org.au

Cystic Fibrosis: a model of care for Ireland, September 2019
www.hse.ie/ncps/cystic_fibrosis

Documenti di gruppi professionali nazionali

Cystic Fibrosis Trust. Standards of Care and Good Clinical Practice for the Physiotherapy Management. Third edition. April 2017
www.cysticfibrosis.org.uk/the-work-we-do/resources-for-cf-professionals/consensus

Cystic Fibrosis Trust. National Consensus Standards for the Nursing Management of cystic fibrosis. May 2001
www.cysticfibrosis.org.uk/the-work-we-do/resources-for-cf-professionals/consensus

Cystic Fibrosis Trust. Laboratory standards for processing microbiological samples from people with cystic fibrosis. First Edition. September 2010
www.cysticfibrosis.org.uk/the-work-we-do/resources-for-cf-professionals/consensus

Cystic Fibrosis Trust. Pharmacy standards of care. Second edition. November 2011
www.cysticfibrosis.org.uk/the-work-we-do/resources-for-cf-professionals/consensus

Flume PA, Robinson KA, O'Sullivan BP, et al. Cystic Fibrosis Pulmonary Guidelines: airway clearance therapies. *Respir Care* 2009; 54(4): 522-537.

Cystic Fibrosis Australia. Australasian Clinical Practice Guidelines for Social Work in Cystic Fibrosis. 2017. Australian Cystic fibrosis Social Work Interest Group
www.cysticfibrosis.org.au/what-we-do/clinical-improvement

Button BM, Wilson C, Dentice R, et al. Physiotherapy for cystic fibrosis in Australia

and New Zealand: a clinical practice guideline. *Respirology* 2016; 21: 656-667 (doi:10.1111/resp.12764)
www.cysticfibrosis.org.au/what-we-do/clinical-improvement

Società Italiana per lo studio della

Fibrosi Cistica. Raccomandazioni per l'esecuzione delle indagini microbiologiche di campioni delle vie aeree di pazienti affetti da fibrosi cistica. Gruppo Professionale dei Microbiologi della Società Italiana Fibrosi Cistica. 2018
www.sifc.it/documenti/linee-guida

Programmi di miglioramento della qualità della cura

Programmi generali, elaborati in specifici contesti nazionali

USA

Kretz SE, Santos BS. Cost savings and clinical improvement through disease management. *J Case Manag* 1996; 5(4): 173-181.

Quinton HB, O'Connor GT. Current issues in quality improvement in cystic fibrosis. *Clin Chest Med* 2007; 28(2): 459-472.

Britton LJ, Thrasher S, Gutierrez H. Creating a culture of improvement: experience of a pediatric cystic fibrosis center. *J Nurs Care Qual* 2008; 23(2): 115-120.

Ernst MM, Wooldridge JL, Conway E, et al. Using quality improvement science to implement a multidisciplinary behavioral intervention targeting pediatric inpatient airway clearance. *J Pediatr Psychol* 2010; 35(1): 14-24.

Kraynack NC, McBride JT. Improving care at cystic fibrosis centers through quality improvement. *Semin Respir Crit Care Med* 2009; 30(5):547-558

Schechter MS, Gutierrez HH. Improving the quality of care for patients with cystic fibrosis. *Curr Opin Pediatr* 2010; 22(3): 296-301.

McPhail GL, Weiland J, Acton JD, et al. Improving evidence-based care in cystic fibrosis through quality improvement. *Arch pediatr Adolesc Med* 2010; 164(10): 957-960.

Quon BS, Goss CH. A story of success: continuous quality improvement in cystic fibrosis care in the USA. *Thorax* 2011; 66(12): 1106-1108.

Schechter MS. Benchmarking to improve the quality of cystic fibrosis care. *Curr Opin Pulm Med* 2012; 18(6): 596-601.

Moore BM, Laguna TA, Liu M, McNamara JJ. Increased adherence to CFF practice guidelines for pulmonary medications correlated with improved FEV1. *Pediatr Pulmonol* 2013; 48(8): 747-753.

Richards KM, Lester MK, Chin MJ, et al. A preliminary evaluation of the effectiveness of the Cystic Fibrosis Foundation mentoring program for respiratory care. *Respir Care* 2013; 58(5):764-769

Stevens DP, Marshall BC. A decade of healthcare improvement in cystic fibrosis: lessons for other chronic diseases. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i1-i2.

Boyle MP, Sabadosa KA, Quinton HB, et al. Key findings of the US Cystic Fibrosis Foundation's clinical practice benchmarking project. *BMJ Qual Saf* 2014; 23: i15-i22.

Godfrey MM, Oliver BJ. Accelerating the rate of improvement in cystic fibrosis care: contributions and insights of the learning and leadership collaborative. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i23-i32.

Marshall BC, Nelson EC. Accelerating implementation of biomedical research advances: critical elements of a successful 10-year Cystic Fibrosis Foundation healthcare delivery improvement initiative. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl 1): i95-i103.

Siracusa CM, Weiland JL, Acton JD, et al. The impact of transforming healthcare delivery on cystic fibrosis outcomes: a decade of quality improvement at Cincinnati Children's Hospital. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i56-i63.

Mogayzel PJ Jr, Dunitz J, Marrow LC, et al. Improving chronic care delivery and outcomes: the impact of the cystic fibrosis Care Center Network. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i3-i8.

Singh SB, Shelton AU, Greener B, et al. Implementation of cystic fibrosis clinical pathways improved physician adherence to care guidelines. *Pediatr Pulmonol* 2017; 52(2): 175-181.

Canada

McIntyre K, Shojania KG. The challenges of quality improvement reports and the

UK

Mahadeva R, Webb K, Westerbeek RC, et al. Clinical outcome in relation to care in centres specializing in cystic fibrosis: cross sectional study. *BMJ* 1998; 316: 1771-1775.

Khan AA, Nash EF, Whitehouse J, et al. Improving care of patients with cystic fibrosis. *BMJ Open Qual* 2017; 6(2): e000020

Germany

Stern M, Sens B, Wiedemann B. Mucoviscidosis quality assurance. Problems, success and prospects 1995-1998. *Z Arztl Fortbild Qualitatssic* 1998; 92(7): 513-519.

Stern M, Niemann N, Wiedemann B, et al. Benchmarking improves quality in cystic

France

Rault G, Lombrail P. Strategies for care quality improvement in cystic fibrosis. *Orphanet J Rare Dis* 2018; 13(Suppl 1): 26.

Pougheon BD, Nowak E, Dehillotte C, et al. Quality of care in cystic fibrosis: assessment protocol of the French QIP PHARE-M. *Orphanet J Rare Dis* 2018;

Netherlands

Tiddens HA. Quality improvement in your CF centre: taking care of care. *J Cyst Fibros* 2009; 8(Suppl1): S2-S5.

Sabadosa KA; Godfrey MM, Marshall BC. Trans-Atlantic collaboration: applying lessons learned from the US CF Foundation quality improvement initiative. *Orphanet J Rare Dis* 2018; 13(Suppl1): 13.

urgent need for more of them. *Thorax* 2011; 66(12):1020-1022.

(doi: 10.1136/bmj-2017-000020).

Merino SM, Chorro-Mari V, Nwokoro C, et al. Quality improvement project to evaluate discharge prescriptions in children with cystic fibrosis. *Pediatr Qual Saf* 2019; 4(5): e208.

fibrosis care: a pilot project involving 12 centres. *Int J Qual Health Care* 2011; 23(3): 349-56.

Lannon CM, Peterson LE. Pediatric collaborative networks for quality improvement and research. *Acad Pediatr* 2013; 13(Suppl6): S69-S74.

13(Suppl 1): 10.

Pougheon BD, Minguet G, Lombrail P, et al. Introduction of a collaborative quality improvement program in the French cystic fibrosis network. The PHARE-M initiative. *Orphanet J Rare Dis* 2018; 13(Suppl1): 12.

Post PN, Wittenberg J, Burgers JS. Do specialized centers and specialists produce better outcomes for patients with chronic diseases than primary care generalists? A systematic review. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(6): 387-396.

Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali relative alle cure di transizione

Coyne I, Sheehan AM, Heery E, While AE. Improving transition to adult healthcare for young people with cystic fibrosis: A systematic review. *J Child Health Care*. 2017;21(3): 312-330.

Okumura MJ, Kleinhenz ME. Cystic Fibrosis Transitions of Care: Lessons Learned and Future Directions for Cystic

Fibrosis. *Clin Chest Med*. 2016;37(1): 119-26.

Elborn JS, Bell SC, Madge SL, et al. Report of the European Respiratory Society/ European Cystic Fibrosis Society task force on the care of adults with cystic fibrosis. *Eur Respir J*. 2016;47(2): 420-8.

Il ruolo del paziente e dei familiari

Homa K, Sabadosa KA, Nelson EC, et al. Development and validation of a cystic fibrosis patient and family member experience of care survey. *Qual Manag Health Care* 2013; 22(2): 100-116.

McDonald CM, Haberman D, Brown N. Self-efficacy: empowering parents of children with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros* 2013; 12(5): 538-543.

Sabadosa KA, Batalden PB. The interdependent roles of patients, families and professionals in cystic fibrosis: a system for the coproduction of healthcare and its improvement. *BMJ Qual Saf* 2014; 23: i90-i94.

Homa K, Sabadosa KA, Marrow LC, et al. Experience of care from the perspective of individuals with cystic fibrosis and families: results from 70 CF Foundation accredited programs in the USA. *J Cyst Fibros* 2015; 14(4): 515-522.

Steinkamp G, Ellemunter H, Schwartz C, et al. Different approaches to evaluate patient experience and satisfaction in CF centres. *J Cyst Fibros* 2015; 14(5): E19-20.

Ellemunter H, Stahl K, Smrekar U, et al. Evaluating patient experience in a cystic fibrosis centre using a disease-specific patient satisfaction questionnaire. *Eur J Pediatr* 2015; 174(11): 1451-1460.

Pougheon-Bertrand D, Minguet G, Gagnayre R, et al. Lessons from patient and parent involvement (P&PI) in quality improvement program in cystic fibrosis care in France. *Orphanet J Rare Dis* 2018; 13(Suppl 1): 19.

Gerardin M, Pesle A, Pougheon-Bertrand D, et al. A quality improvement program for adolescents with cystic fibrosis: focus on psychosocial skills. *Orphanet J Rare Dis* 2018; 13(Suppl 1): 7.

Regolarità e tipo di follow-up

Leger SJ, Owen E, Prasad SA, et al. A pilot outreach physiotherapy and dietetic quality improvement initiative reduces IV antibiotic requirements in children with moderate-severe cystic fibrosis. *J Cyst Fibros* 2013; 12(6): 766-772.

Chuang S, Doumit M, McDonald R, et al. Annual review clinic improves care in children with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros* 2014; 13(2): 186-189.

Berlinski A, Chambers MJ, Willis L, et al. Redesigning care to meet national recommendation of four or more yearly clinic visits in patients with cystic fibrosis. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i42-i49.

Wooldridge JL, Mason S, Brusatti J, et al. Improvements in cystic fibrosis quarterly visits, lung function tests, and respiratory cultures. *Pediatrics* 2015; 136(6): e1611-e1616.

Miglioramento dello stato nutrizionale

Savant AP, Britton LJ, Petren K, et al. Sustained improvement in nutritional outcomes at two paediatric cystic fibrosis centres after quality improvement collaboratives. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i81-i89.

Ramirez I, Filbrun A, Hasan A, et al. Improving nutritional status in a pediatric cystic fibrosis center. *Pediatr Pulmonol* 2015; 50(6):544-551.

Garavaglia L, Duncan C, Toucheque M, et al. A quality improvement initiative to improve patient adherence to vitamin

supplementation in cystic fibrosis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2017; 64(2):292-295.

Revert K, Audran L, Pengam J, et al. A quality improvement program to improve nutritional status of children with cystic fibrosis aged 2-12 years old over a 3 years period at CF center Roscoff, Brittany. *Orphanet J Rare Dis* 2018; 13(suppl1): 8.

Brownell JN, Bashaw H, Stallings VA. Growth and Nutrition in Cystic Fibrosis. *Semin Respir Crit Care Med*. 2019;40(6):775-791.

Controllo e prevenzione delle infezioni associate alle cure

Garber E, Desai M, Zhou J, et al. Barriers to adherence to cystic fibrosis infection control guidelines. *Pediatr Pulmonol* 2008; 43(9):900-907.

Saiman L, Garber E. Infection control in cystic fibrosis: barriers to implementation and ideas for improvement. *Curr Opin Pulm Med* 2009; 15(6):626-631.

Savant AP, O'Malley C, Bichl S, et al. Improved patient safety through reduced airway infection rates in a paediatric cystic fibrosis programme after a quality improvement effort to enhance infection

prevention and control measures. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i73-i80.

Chasing zero: increasing infection control compliance on an inpatients cystic fibrosis unit. *J Nurs Care Qual* 2018; 33(1):67-71.

Saiman L, Zhou JJ, Jiang X, et al. Surveying cystic fibrosis care centers to assess adoption of infection prevention and control recommendations. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018; 39(6):647-651.

Screening/diagnosi di diabete

Kern AS, Prestridge AL. Improving screening for cystic fibrosis-related diabetes at a pediatric cystic fibrosis program. *Pediatrics* 2013; 132(2): e512-e518.

Rayas MS, Willey-Courand DB, Lynch JL, et al. Improved screening for cystic fibrosis-related diabetes by an integrated care team using an algorithm. *Pediatr Pulmonol* 2014; 49(10):971-977.

Abdulhamid I, Gugliani L, Bouren J, et al. Improving screening for diabetes in cystic fibrosis. *Int J Health Care Qual Assur* 2015; 28(5): 441-451.

Liou TG, Jensen JL, Allen SE, et al. Improving performance in the detection and management of cystic fibrosis-related diabetes in the Mountain West Cystic Fibrosis Consortium. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2016; 4(1): e000183.

Migliorare l'aderenza alla terapia

Zanni RL, Sembrano EU, Du DT, et al. The impact of re-education of airway clearance techniques (REACT) on adherence and pulmonary function in patients with cystic fibrosis. *BMJ Qual Saf* 2014; 23(Suppl1): i50-i55.

Wildman MJ, Hoo ZH. Moving cystic fibrosis care from rescue to prevention by embedding adherence measurement

in routine care. *Paediatr Respir Rev* 2014; 15(Suppl1): 16-18.

Gardner AJ, Gray AL, Self S, et al. Strengthening care teams to improve adherence in cystic fibrosis: a qualitative practice assessment and quality improvement initiative. *Patient Prefer Adherence* 2017; 11:761-767.

Altri aspetti dell'assistenza

Mermis JD, Strom JC, Greenwood JP, et al. Quality improvement initiative to reduce deep vein thrombosis associated with peripherally inserted central catheters in adults with cystic fibrosis. *Ann Am Thorac Soc* 2014; 11(9):1404-1410.

Kazmerski TM, Weiner DJ, Matisko J, et al. Advance care planning in adolescents with cystic fibrosis: a quality improvement project. *Pediatr Pulmonol* 2016; 51(12):1304-1310.

Transizione verso le strutture sanitarie per adulti

Okumura MJ, Ong T, Dawson D, et al. Improving transition from paediatric to adult cystic fibrosis care: programme implementation and evaluation. *BMJ Qual Saf* 2014; 23: i64-i72.

Gravelle AM, Paone M, Davidson AG, et al. Evaluation of a multidimensional

cystic fibrosis transition program: a quality improvement initiative. *J Pediatr Nurs* 2015; 30(1):236-243.

Madge S, Bell SC, Burgel PR, et al. Limitations to providing adult cystic fibrosis care in Europe: results of a care centre survey. *J Cyst Fibros* 2017; 16(1):85-88.

Il programma di screening neonatale

Bello S, Ferguson C, Wallis R. Improvements to the newborn bloodspot screening service are required to meet national standards. *J Med Screen* 2010; 17(3):114-120.

Groose MK, Reynolds R, Li Z, et al. Opportunities for quality improvement in cystic fibrosis newborn screening. *J Cyst Fibros* 2010; 9(4):284-287.

Farrell MH, Christopher SA, Tluczek A, et al. Improving communication between doctors and parents after newborn screening. *WMJ* 2011; 110(5):221-227.

Rock MJ, Levy H, Zaleski C, et al. Factors accounting for a missed diagnosis of cystic fibrosis after newborn screening. *Pediatr Pulmonol* 2011; 46(12):1166-1174.

Kleyn MJ, Langbo C, Abdulhamid I, et al. Evaluation of genetic counseling among cystic fibrosis carriers, Michigan Newborn Screening. *Pediatr Pulmonol* 2013; 48(2):123-129.

La Pean A, Farrell MH, Eskra KL, et al.

Effects of immediate telephone follow-up with providers on sweat chloride test timing after cystic fibrosis newborn screening identifies a single mutation. *J Pediatr* 2013; 162(3):522-529.

Farrell MH, Christopher SA. Frequency of high-quality communication behaviors used by primary care providers of heterozygous infants after newborn screening. *Patient Educ Couns* 2013; 90(2):226-232.

Farrell MH, Christopher SA, La Pean Kirschner A, et al. Improving the quality of physician communication with rapid-throughput analysis and report cards. *Patient Educ Couns* 2014; 97(2):248-255.

Farrell PM, Sommerburg O. Toward quality improvement in cystic fibrosis newborn screening: progress and continuing challenges. *J Cyst Fibros* 2016; 15(3):267-269

Chudleigh J, Ren CL, Barben J, et al. International approaches for delivery of positive newborn bloodspot screening results for CF. *J Cyst Fibros* 2019; 18(5):614-621.

Il programma di trapianto polmonare

Danner-Boucher I, Loppinet V, Boxus A, et al. A quality improvement program to reduce the time on the lung transplant waiting list

at the Nantes University Hospital. *Orphanet J Rare Dis* 2018; 13(Suppl1):11.

Il ruolo dei Registri di patologia

Stern M. The use of a cystic fibrosis patient registry to assess outcomes and improve cystic fibrosis care in Germany. *Curr Opin Pulm Med* 2011; 17(6):473-477.

Martin B, Schechter MS, Jaffe A, et al. Comparison of the US and Australian cystic fibrosis registries: the impact of newborn screening. *Pediatrics* 2012; 192(2): e348-e355.

Schechter MS, Fink AK, Homa K, et al. The Cystic Fibrosis Foundation Patient Registry as a tool for use in quality

improvement. *BMJ Qual Saf* 2014; 23: i9-i14.

McIntyre K, Bertrand DP, Rault G. Using registry data to improve quality of care. *J Cyst Fibros* 2018; 17(5):566-572.

Hoo ZH, Campbell MJ, Curley R, et al. Do cystic fibrosis centres with the lowest FEV₁ still use the least amount of intravenous antibiotics? A registry-based comparison of intravenous antibiotic use among adult CF Centres in the UK. *J Cyst Fibros* 2018; 17(3):360-367.

Il controllo di qualità "esterno" per prestazioni diagnostiche

Dequeker E, Cuppens H, Dodge J, et al. Recommendations for quality improvement in genetic testing for cystic fibrosis. European Concerted Action on Cystic Fibrosis. *Eur J Hum Genet* 2000; 8(Suppl 2): S2-S24.

Dequeker E, Ramsden S, Grody WW, et al. Quality control in molecular genetic testing. *Nat Rev Genet* 2001; 2(9):717-723.

Coakley J, Scott S, Mackay R, et al. Sweat testing for cystic fibrosis: standards of performance in Australasia. *Ann Clin Biochem* 2009; 46:332-337.

Legrys VA, McColley SA, Li Z, et al. The need for quality improvement in sweat testing in infants after newborn screening for cystic fibrosis. *J Pediatr* 2010; 157(6):1035-1037.

Berwouts S, Dequeker E. Customer satisfaction survey to improve the European cystic fibrosis external quality assessment scheme. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49(8):1295-8.

Berwouts S, Girodon E, Schwarz M,

et al. Improvement of interpretation in cystic fibrosis clinical laboratory reports: longitudinal analysis of external quality assessment data. *Eur J Hum Genet* 2012; 20(12):1209-15.

Deans Z, Fiorentino F, Biricik A, et al. The experience of 3 years of external quality assessment of preimplantation genetic diagnosis for cystic fibrosis. *Eur J Hum Genet* 2013; 21(8): 800-806.

Aqil B, West A, Dowlin M, et al. Implementation of a quality improvement program to improve sweat test performance in a pediatric hospital. *Arch Pathol Lab Med* 2014; 138(7):920-922

Salvatore M, Florida G, Amato A, et al. The Italian pilot external quality assessment program for cystic fibrosis sweat test. *Clin Biochem* 2016; 49: 601-605 (doi: 10.1016/j.clinbiochem.2015.12.014).

Salvatore M, Florida G, Amato A, et al. Italian external quality assessment program for cystic fibrosis sweat chloride test: a 2015 and 2016 results comparison. *Ann Ist Super Sanita* 2017; 53(4): 305-313.

Gestione del dolore e della dispnea

Masson A, Kirszenbaum M, Sermet-Gaudelus I. Pain is an underestimated symptom in cystic fibrosis. *Curr Opin Pulm Med.* 2017;23(6):570-573.

Hommerding PX, Donadio MV, Paim TF, Marostica PJ. The Borg scale is accurate in children and adolescents older than

9 years with cystic fibrosis. *Respir Care* 2010;55(6):729-33.

Symptom control of dyspnoea in patients with cystic fibrosis. *BMJ.*

Supportive & Palliative Care 2019;9 (Suppl 1): A65-A66.

Miglioramento cure palliative

Marmor M, Jonas A, Mirza A, et al; AAHPM Research Committee Writing Group. Opportunities to Improve Utilization of

Palliative Care Among Adults With Cystic Fibrosis: A Systematic Review. *J Pain Symptom Manage.*2019;58(6):1100-1112.

Norme di riferimento

LEGGE 23 dicembre 1993, n. 548

Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica. (GU Serie Generale n.305 del 30-12-1993)

LEGGE 5 febbraio 1992, n. 104

Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate. (GU Serie Generale n.39 del 17-02-1992 - Suppl. Ordinario n. 30)

LEGGE 1° aprile 1999, n. 91

Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. (GU Serie Generale n.87 del 15-04-1999)

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018)

DPCM 12 gennaio 2017

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Nuovi LEA)

PROTOCOLLO NAZIONALE PER LE EMERGENZE DI POLMONE

Testo approvato in data 13 ottobre 2010 dal CNT

LEGGE 23 dicembre 1978, n. 833

Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. (GU Serie Generale n.360 del 28-12-1978 - Suppl. Ordinario)

TESTO AGGIORNATO DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 502, recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421". (GU Serie Generale n.4 del 07-01-1994 - Suppl. Ordinario n. 3)

LEGGE 15 marzo 2010, n. 38

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. (10G0056) (GU Serie Generale n.65 del 19-03-2010)

PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITÀ
del 15 febbraio 2016

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (15G00084) (GU Serie Generale n.127 del 04-06-2015)

TELEMEDICINA

Linee di indirizzo nazionali



APPENDICE

In Appendice sono riportati suggerimenti, indicazioni e consigli per il funzionamento ottimale di un Centro FC, non oggetto di valutazione.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE DELLA EQUIPE MULTIDISCIPLINARE E MULTIPROFESSIONALE OPERANTE PRESSO I CRR

È fondamentale la presenza di un team specialistico multidisciplinare e multiprofessionale con competenze specifiche acquisite, aggiornamento professionale costante nel campo della fibrosi cistica e che svolga almeno la metà dell'attività in ambito Fibrosi Cistica o equivalenti. Il numero di professionisti deve essere adeguato al numero di pazienti, tenendo come riferimento gli Standard of care già pubblicati. Oltre alla presenza del Responsabile del Centro e di altro personale che garantisca fondamentali attività di supporto al funzionamento del Centro stesso e del team di cura (Operatore Socio Sanitario, data manager, personale amministrativo), la composizione dell'équipe specialistica multidisciplinare e multi professionale deve essere almeno la seguente (figure dedicate per tempo e con contatto diretto e continuativo con il paziente

1. *Medico specialista strutturato*
2. *Infermiere*
3. *Fisioterapista e/o Terapista della Neuro-psicomotricità dell'età evolutiva*
4. *Dietista*
5. *Psicologo*
6. *Microbiologo clinico*
7. *Assistente sociale*

Si ritiene fondamentale che le figure professionali elencate abbiano le seguenti caratteristiche:

- adeguata attività lavorativa continuativa, con funzioni di assistenza diretta, presso un centro FC; presenza di professionisti con diversa anzianità per ogni singola professione, nel campo specifico e nell'ambito della stessa equipe, di cui almeno uno con minimo 3 anni di esperienza
- costante aggiornamento professionale e partecipazione ad attività di ricerca specifiche, promosse da comunità scientifiche.

Consulenti disponibili con competenze specifiche

Le peculiarità della patologia, le differenti fasce di età e la possibile insorgenza di comorbidità, anche iatrogena, rendono necessaria la presenza di esperti di diverse discipline, con percorsi strutturati.

Si individuano (in ordine alfabetico), i consulenti che devono essere disponibili con percorsi strutturati, per il CRR:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. <i>Auxologo</i> | 12. <i>Genetista</i> |
| 2. <i>Biochimico clinico</i> | 13. <i>Geriatra</i> |
| 3. <i>Cardiologo</i> | 14. <i>Ginecologo/andrologo</i> |
| 4. <i>Chirurgo generale o pediatra</i> | 15. <i>Infettivologo</i> |
| 5. <i>Chirurgo Trapiantologo
(fegato/polmoni)</i> | 16. <i>Intensivista/anestesista</i> |
| 6. <i>Chirurgo toracico</i> | 17. <i>Nefrologo</i> |
| 7. <i>Diabetologo</i> | 18. <i>Nutrizionista</i> |
| 8. <i>Endocrinologo</i> | 19. <i>Ortopedico</i> |
| 9. <i>Esperto di terapia del dolore
e di cure palliative</i> | 20. <i>Otorinolaringoiatra</i> |
| 10. <i>Farmacologo</i> | 21. <i>Psichiatra</i> |
| 11. <i>Gastroenterologo</i> | 22. <i>Radiologo</i> |
| | 23. <i>Radiologo interventista</i> |
| | 24. <i>Urologo</i> |

TABELLA 1

**Personale equipe multidisciplinare e multiprofessionale
per attività complessiva del CRR < 18 anni**

N/100 pazienti	Manuale accreditamento 2012	Standard for clinical... UK 2011	Standar of care europa 2005	Libro bianco
Medico specialista	2	0,7	1	x
Medici in formazione		0,4	0.4/0,6	x
Infermiere	2	2,7	2/3	x
Fisioterapista	1,3	2,7	1/2	x
Dietista	0,5	0,7	0,8	x
Psicologo	0,8	0,7	0,8	x
Assistente sociale	0,4	0,7	0,8	x
Farmacista		0,7	0,6	x
Segretaria		0,7	2	x
Data base manager	1	0,5		x

TABELLA 2

Personale equipe multidisciplinare e multiprofessionale per attività complessiva del CRR >18 anni

N/100 pazienti	Manuale accreditamento 2012	Standard for clinical... UK 2011	Standar of care europa 2005	Libro bianco
Medico specialista	2	0,7	1	0,8
Medici in formazione		0,4	0.4/0,6	0,9
Infermiere	2	2,7	2/3	2
Fisioterapista	2	2,7	2	2
Dietista	0,5	0,7	0,8	0,5
Psicologo	0,8	0,7	0,8	0,5
Assistente sociale	0,4	0,7	0,8	0,5
Farmacista		0,7	0,6	0,5
Segretaria	1	0,7	2	0,5
Data base manager	0,8	0,5		0,4

Nota: i pazienti con patologia CFTR associata non dovrebbero essere conteggiati.

Fonti:

Libro Bianco: Gli Adulti con la fibrosi cistica in Italia SIFC- LIFC

Manuale per l'autovalutazione e la revisione esterna fra pari della qualità dei centri di riferimento per la fibrosi cistica ed. 2012

Standards for the Clinical Care of Children and Adults with cystic fibrosis in the UK Second edition. December 2011

Standards of carefor patients with CF: a EU consensus J Cyst Fibros 2005

REQUISITI STRUTTURALI**Strutture e tecnologie**

- Il paziente affetto da Fibrosi Cistica necessita di intensità di cura variabile (fino alla terapia intensiva) a seconda dell'età e della fase di malattia;
- è necessario garantire il ricovero immediato in caso di urgenza relativa alle complicanze della malattia di base;
- è necessario garantire spazi separati tra adulti e bambini;
- gli spazi dedicati all'attività del Centro devono garantire l'applicazione dei protocolli per la prevenzione delle cross-infezioni ed essere adeguati al numero dei pazienti seguiti dal Centro.

Camere di degenza (ricovero diurno o ordinario)

La camera deve essere adeguata alle esigenze clinico/assistenziali del paziente, con particolare attenzione all'isolamento e al filtraggio/ricambi dell'aria ambiente

Requisito minimo è che la camera sia singola con bagno e letto/poltrona per accompagnatore

Spazi ambulatoriali/day service

Sala visita

Ambulatorio/i dedicato/i, con segregazione temporale e/o spaziale e indicazioni per un appropriato utilizzo (es. numero, codice colore,...).

Il numero di ambulatori deve essere proporzionato al numero di pazienti, in modo tale da evitare lunghe attese e permettere l'igienizzazione dell'ambiente e della tecnologia (sedie, scrivanie, saturimetri..) tra un paziente e l'altro

Sala d'attesa

Sala d'attesa dedicata, adeguata a prevenire le infezioni crociate, con un adeguato numero di posti a sedere per pazienti e accompagnatori + Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) + igienizzante mani

Meglio se il paziente non effettua alcuna attesa perché ricevuto immediatamente in sala visita

Servizi Igienici

Servizi igienici dedicati ai pazienti FC

Presidi e strumentazioni presenti in ogni singolo ambulatorio

- Bilancia, statimetro e fonendoscopio,, otoscopio
- Impianto gas medicali (ossigeno + vuoto + aria)
- Saturimetro in ogni singola stanza
- Strumenti specifici per la riabilitazione
- PC in rete in ogni ambulatorio



APPROFONDIMENTI

A | MICROBIOLOGIA

A1 Tipologia dei terreni di coltura e tempi di incubazione

Il Laboratorio deve essere in grado di isolare i patogeni convenzionali della microbiologia della FC utilizzando terreni selettivi. Devono essere utilizzati tutti i terreni di coltura specifici per l'isolamento dei patogeni convenzionali della microbiologia FC e prolungato il tempo di incubazione fino a un massimo di 15 giorni per i microrganismi più esigenti come suggerito dalle raccomandazioni microbiologiche SIFC.

A2 Identificazione batterica

Il Laboratorio deve essere in grado di identificare i patogeni della microbiologia FC secondo quanto descritto dalle raccomandazioni microbiologiche SIFC. Deve essere effettuata l'identificazione batterica e di specie mediante test biochimici, spettrometria di massa (MALDITOF) e metodiche molecolari.

A3 Genotipizzazione dei patogeni di difficile identificazione (Genomovar di B. Cepacia Complex e genotipizzazione degli RGM e sottospecie di *Micobacterium abscessus* complex)

Il Laboratorio deve essere in grado di identificare i patogeni della microbiologia FC, genotipizzando secondo quanto descritto nelle raccomandazioni SIFC o deve poter avere accesso ai laboratori di riferimento.

A4 Antibiogramma

Il Laboratorio deve essere in grado di eseguire l'antibiogramma secondo quanto descritto nelle raccomandazioni microbiologiche SIFC, ossia la determinazione della minima concentrazione inibente (MIC), con conferma dei meccanismi di resistenza mediante metodiche molecolari.

A5 Gestione delle attività microbiologiche nel rispetto delle raccomandazioni

Gli esami microbiologici di base ed esami specialistici di secondo livello (indagini molecolari) vengono eseguiti presso il laboratorio di microbiologia FC della sede in cui opera il Centro secondo le raccomandazioni microbiologiche SIFC.

A6 Rapporto fra microbiologo e team di cura

Microbiologo clinico referente per la microbiologia della FC deve essere parte integrante del team di cura. Processa i campioni seguendo le raccomandazioni microbiologiche SIFC.

A7 Segnalazione microrganismi Alert (1° isolamento di *P. Aeruginosa*, MRSA, *Burkholderia Cepacia* Complex)

Il laboratorio di microbiologia deve garantirne la segnalazione regolare e tempestiva secondo la procedura certificata dal laboratorio.

B | FISIOTERAPIA

B1 Fisioterapisti

Il fisioterapista deve essere parte integrante del team di cura; deve essere in grado di svolgere le attività di educazione, valutazione, impostazione e gestione del programma fisioterapico (aerosolterapia, disostruzione delle alte e basse vie aeree, ossigenoterapia), impostazione e gestione del programma di esercizio fisico, gestione delle complicanze e di alcune condizioni cliniche specifiche (gravidanza, trapianto, fase terminale) secondo il documento di "core competence" del "Gruppo Fisioterapisti" della SIFC (Allegato).

Deve avere adeguata e continuativa attività lavorativa presso un Centro FC e partecipare ad attività di aggiornamento professionale e ricerca specifica costanti e regolari.

B2 Riabilitazione

Le aree di attività del fisioterapista competente in FC comprendono la valutazione, l'educazione, l'impostazione e la gestione del programma fisioterapico. La valutazione deve essere effettuata preferibilmente a ogni controllo programmato e sempre a ogni variazione di stato del paziente.

Il paziente e la famiglia devono essere regolarmente informati e addestrati rispetto a quanto previsto dal programma di cure riabilitative (aerosolterapia, disostruzione alte e basse vie respiratorie, ossigenoterapia, esercizio fisico e/o riallenamento allo sforzo, ventilazione meccanica non invasiva). L'educazione al programma di cure riabilitative viene eseguita preferibilmente a ogni controllo programmato e sempre a ogni variazione di stato del paziente. Il programma fisioterapico respiratorio comprende l'insieme delle attività terapeutiche che consentono di prevenire, limitare e curare i problemi clinici di un singolo paziente.

Al fisioterapista è delegata anche la valutazione dell'incontinenza urinaria.

C | VALUTAZIONE DELLA FUNZIONALITÀ RESPIRATORIA

La funzionalità polmonare è una misura importante della gravità della malattia e della prognosi nella FC. La spirometria dovrebbe essere effettuata a ogni visita. Essa include la FVC (capacità vitale forzata), il FEV1 (volume espiratorio forzato in 1 secondo), il FEF max (flusso espiratorio forzato massimale), FEF25-75 (flusso espiratorio forzato tra il 25% ed il 75% della capacità vitale). Il FEV1 è considerato l'indicatore surrogato maggiormente predittivo di mortalità ed è stato utilizzato come "outcome" principale in molte sperimentazioni cliniche. Altre misure della funzionalità polmonare devono essere disponibili su indicazione clinica. La spirometria deve essere eseguita seguendo i criteri di accettazione e le equazioni di riferimento di società scientifiche di riferimento (ERS/ATS). Si raccomanda che le valutazioni della funzionalità polmonare vengano eseguite da personale esperto, con strumenti e in un ambiente adeguati a impedire le infezioni crociate.

NUOVE METODICHE: Lung Clearance Index (LCI)
Nel soggetto FC l'inomogeneità della ventilazione è un fenomeno precoce, evidenziabile già nel bambino molto piccolo e asintomatico, per poi diventare molto marcato nell'adulto.

LCI è il parametro più frequentemente usato per evidenziare una inomogeneità della ventilazione e misura il numero di volte che il volume polmonare deve essere ricambiato per "lavare" il gas tracciante dal polmone. In presenza di una inomogeneità della ventilazione LCI aumenta.

LCI sembra essere un indice sensibile alle alterazioni a livello delle vie aeree periferiche, perciò è particolarmente utile per lo studio della funzione polmonare nel lattante ed in età prescolare quando il bambino non è in grado di eseguire la spirometria correttamente. In fase precoce di malattia, quando la spirometria è ancora normale, LCI potrebbe evidenziare la presenza di alterazioni strutturali precoci visibili alla TC.

D | PSICOLOGI

Lo psicologo deve essere parte integrante del team di cura e deve essere iscritto all'Albo professionale come psicologo e psicoterapeuta. Deve avere competenze professionali in patologie croniche e adeguata e documentata attività lavorativa presso un Centro FC (così come previsto dai requisiti relativi alle competenze del personale). Deve partecipare ad attività di aggiornamento professionale e/o partecipazione ad attività di ricerca specifiche costanti e regolari.

E | ASSISTENTI SOCIALI

L'assistente sociale deve essere parte integrante del team di cura e deve essere iscritto all'Albo professionale. Deve avere competenze professionali in patologie croniche e adeguata e documentata attività lavorativa presso un Centro FC (così come previsto dai requisiti relativi alle competenze del personale). Deve partecipare ad attività di aggiornamento professionale e/o partecipazione ad attività di ricerca specifiche costanti e regolari.

F | DIETISTI

Il dietista deve essere parte integrante del team di cura e deve essere in grado di svolgere le attività di sorveglianza e valutazione dello stato nutrizionale, di educazione del paziente e della sua famiglia sui principi nutrizionali e sulla terapia enzimatica, di elaborazione di un piano nutrizionale personalizzato nelle varie fasi di vita e di malattia, secondo la posizione "Autonomia e Responsabilità del Dietista in ambito clinico" (ANDID). Deve avere un'adeguata e documentata attività lavorativa con attività assistenziale presso un Centro FC (così come previsto dai requisiti relativi alle competenze del personale). Deve partecipare ad attività di aggiornamento professionale e/o partecipazione ad attività di ricerca specifiche costanti e regolari.

G | INFERMIERI

L'infermiere deve essere parte integrante del team di cura e deve avere competenze specifiche in FC. Deve avere un'adeguata e documentata attività lavorativa con attività assistenziale diretta presso un Centro FC (così come previsto dai requisiti relativi alle competenze del personale). Deve partecipare ad attività di aggiornamento professionale e/o partecipazione ad attività di ricerca specifiche costanti e regolari.

H | TRAPIANTO POLMONI

Recentemente, è stato redatto e accettato da tutti i Centri di trapianto italiani un protocollo che prevede per i trapianti polmonari l'emergenza a livello nazionale per i pazienti di età <50 anni, già in lista di trapianto, in assistenza respiratoria invasiva e/o con *device* extracorporeo vascolare, escluso il DECAP. Il trapianto urgente rappresenta l'unica strategia che il Centro Nazionale Trapianti ha adottato per dare una priorità al trapianto polmonare e perciò come "politica" di allocazione degli organi.

Il trapianto bipolmonare costituisce l'unica opzione terapeutica per i pazienti in insufficienza respiratoria cronica terminale, che soddisfatti, secondo le società scientifiche internazionali, i seguenti criteri generali: i) alto rischio di morte (> 50%) entro due anni se il trapianto non viene effettuato; ii) alta probabilità (> 80%) di sopravvivere almeno 90 giorni dopo il trapianto; iii) alta probabilità (> 80%) di sopravvivenza oltre i 5 anni, quando la terapia consente un'adeguata funzione del "graft".

Recentemente è stato proposto di distinguere due fasi: quella dell'invio a consultazione ("referral") presso il CT e quello dell'inclusione in lista d'attesa da parte del CT. Questa distinzione avrebbe il vantaggio di rendere il sistema trapianto nazionale più elastico nei tempi di inserimento in lista, di dare l'opportunità di valutare adeguatamente le barriere al trapianto (es. malnutrizione) e mettere in atto adeguati provvedimenti assistenziali e/o sociali, di consentire al soggetto con FC e ai suoi familiari di discutere adeguatamente prima dell'inserimento in lista d'attesa cosa può succedere durante la lista d'attesa e dopo il trapianto.

La decisione sull'invio a consultazione presso il CT e l'inserimento in lista d'attesa sono molto complessi e vanno scelte e condivise con il CT. Sia il singolo parametro FEV₁ sia un insieme di altri parametri hanno dimostrato di avere un potere predittivo positivo scarso. Inoltre, occorre tener conto della situazione nazionale e di come operano anche i singoli CT: il numero di trapianti eseguiti, la durata della lista d'attesa, la mortalità in lista d'attesa, la politica di allocazione degli organi

applicata influenzano l'esito durante la lista d'attesa e nel post-trapianto.

La situazione italiana per il trapianto polmonare è caratterizzata dai seguenti elementi:

I) come politica di allocazione degli organi, nel 2010 è stata introdotta nella rete dei CT il protocollo per le emergenze di polmone (legge n. 91 del 1999).

II) nel triennio 2016-2018 il numero annuo di trapianti polmonari per tutte le indicazioni è stato di circa 150, a fronte di un numero annuo di circa 355 soggetti in lista d'attesa, con una durata media della lista d'attesa di circa 2 anni

III) la mortalità in lista d'attesa nei pazienti è stata del 19% nel periodo 2010-2014. I registri internazionali riportano per il biennio 2018-2019 una sopravvivenza mediana di 9.5 anni negli individui con FC trapiantati di polmone; non conosciamo i dati relativi alla situazione italiana.

Il contesto informativo-comunicativo e di confronto tra i membri del team del Centro FC e del CT e il paziente nelle fasi di invio a consultazione ("referral") e di inserimento in lista d'attesa per il trapianto rappresenta una opportunità per applicare, con le opportune modalità e strumenti, la Legge n. 219 del 22.12.2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". In particolare, nel caso di un irreversibile peggioramento dell'insufficienza respiratoria ed il possibile ricorso a trattamenti invasivi della stessa (es. Ecmo o intubazione tracheale) o di altre complicanze gravi ed evolutive che si verificano durante la lista d'attesa, o durante l'atto chirurgico e nell'immediato post-chirurgico, deve essere realizzata una adeguata informazione sui possibili scenari e una pianificazione delle cure condivisa tra i curanti (Centro e CT) e il paziente, che viene registrata nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico o con altra modalità stabilita dalle regioni (art. 5 – Pianificazione condivisa delle cure) e che può essere condivisa con un fiduciario.

Proprio perché il trapianto d'organo rappresenta una opzione terapeutica, che ha dimostrato di migliorare nel tempo sia per quanto riguarda la sopravvivenza mediana che la qualità di vita, il team del Centro ha investito sempre di più per ottimizzare il "timing" per il trapianto e la gestione assistenziale duran-

te la lista d'attesa, ed è interessato a conoscere gli esiti del trapianto e le complicanze a distanza nei singoli individui, che sono stati proposti per il trapianto, e a investire risorse per costruire una collaborazione con il CT nella gestione assistenziale anche nel post-trapianto. Nell'ottica perciò di ottimizzare gli esiti nella fase precedente e successiva al trapianto il Centro definisce con il CT il contributo che può dare nella gestione assistenziale nella fase precedente e successiva al trapianto. È una semplificazione scorretta affermare che "la malattia cambia dopo il trapianto" e che possono perciò cambiare anche gli specialisti che hanno in cura il paziente: FC e trapianto d'organo si intrecciano e si influenzano vicendevolmente e lo specialista della FC e del CT devono collaborare. Questa "filosofia" comporta anche che debba essere prevista una formazione per il team del Centro sul trapianto d'organo solido.

Il Centro identifica delle soglie di funzione polmonare e/o di impegno infettivo e gravità della malattia polmonare per il monitoraggio dei singoli pazienti, con la finalità di stabilire il "timing" per il trapianto e pianifica il tipo e la frequenza con cui effettuare le misure di esito associate alla probabilità di mortalità entro 2-3 anni. Questo piano di monitoraggio ha la finalità di:

I) identificare le barriere psicologiche, religiose, sociali e cliniche al trapianto.

II) pianificare i provvedimenti terapeutici e psico-sociali per superare le controindicazioni relative al trapianto d'organo (es. malnutrizione, osteoporosi, scarsa aderenza alle terapie, ecc.).

III) avviare una comunicazione individuale personalizzata sul "percorso" verso il trapianto, sulla condivisione con il CT della scelta per il trapianto, sugli eventi positivi e quelli potenzialmente negativi (in particolare lo "stile di vita" e i provvedimenti di prevenzione delle infezioni e delle complicanze) e le complicanze che possono caratterizzare il post-trapianto.

IV) identificare nel singolo paziente il momento per l'invio a consultazione presso il CT ("referral"), sapendo che non necessariamente coincide temporalmente con l'inserimento in lista d'attesa.

DOCUMENTI ALLEGATI

LEGGE n. 548 del 23.12.1993

“Disposizione per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica”

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

Art. 1 Prevenzione della Fibrosi Cistica

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative dirette a fronteggiare la fibrosi cistica, da considerarsi malattia di alto interesse sociale.

2. Gli interventi regionali di cui al comma 1 sono rivolti:

a. alla prevenzione primaria ed alla diagnosi precoce e prenatale della fibrosi cistica;

b. alla cura e alla riabilitazione dei malati di fibrosi cistica, provvedendo anche alla fornitura a domicilio delle apparecchiature, degli ausili e dei presidi sanitari necessari per il trattamento complessivo.

c. ad agevolare l'inserimento sociale, scolastico, lavorativo e sportivo dei malati di fibrosi cistica;

d. a favorire l'educazione e l'informazione sanitaria del cittadino malato, dei suoi familiari, nonché della popolazione, con riferimento alla cura ed alla prevenzione della fibrosi cistica;

e. a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale socio sanitario addetto;

f. a promuovere programmi di ricerca atti a migliorare le conoscenze cliniche e di base della malattia per aggiornare la possibilità di prevenzione, nonché la diagnosi precoce, la cura e la riabilitazione.

Art. 2 Interventi preventivi

1. Ai fini della prevenzione e della diagnosi precoce della fibrosi cistica e delle sue complicanze, le regioni indicano alle unità sanitarie locali, tenuto conto dei criteri e metodologie stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento emanato ai sensi dell'art. 5 della

legge 23 dicembre 1978, n. 833, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, gli interventi operativi più idonei per:

a. individuare le fasce di popolazione portatrici asintomatiche con rischio di trasmettere la malattia;

b. adottare strategie di diagnosi precoce in tutti i nati;

c. programmare gli interventi sanitari conseguenti alle attività di cui alle lettere a) e b).

Art. 3 Obblighi delle Regioni

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per l'aerosolterapia anche ultrasonica, l'ossigenoterapia, l'antibioticoterapia, la fisiochinesiterapia e la riabilitazione, la terapia nutrizionale enterale e parenterale e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica. I farmaci, i supplementi nutrizionali, i presidi sanitari e le apparecchiature di terapia e riabilitazione sono forniti ai pazienti direttamente dalle unità sanitarie locali di residenza su prescrizione di un centro di cui al comma 2.

2. Le regioni istituiscono, a livello ospedaliero o universitario, un centro regionale specializzato di riferimento con funzioni di prevenzione, di diagnosi, di cura e di riabilitazione dei malati, di orientamento e coordinamento delle attività sanitarie, sociali, formative ed informative e, dove ne esistano le condizioni adeguate, di ricerca sulla fibrosi cistica, per le finalità di cui all'art. 1. Le regioni con popolazione inferiore a un milione e cinquecentomila abitanti, per ragioni di efficienza, qualificazione ed economia di risorse possono costituire un consorzio con regioni limitrofe per l'istituzione del centro specializzato di riferimento.

3. Le regioni predispongono interventi per l'istituzione del Centro di cui al comma 2, con riferimento agli indirizzi del piano sanitario nazionale, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale.

4. Le regioni assicurano al centro di cui al comma 2 strutture, personale e attrezzature adeguati alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione residente, sulla base di valutazioni epidemiologiche e delle funzioni di cui al medesimo comma 2.

5. Il centro di cui al comma 2 può valersi del supporto assistenziale di servizi ospedalieri o territoriali da esso individuati nell'ambito della regione o delle regioni consorziate; esso coordina le funzioni e le attività dei servizi di supporto inerenti l'assistenza ai malati di fibrosi cistica sulla base di piani e protocolli unitari.

6. Al centro di cui al comma 2 competono anche le funzioni di diagnosi, cura e assistenza nonché le funzioni previste dall'art. 5 della legge 16 marzo 1987, n. 115, per i malati di fibrosi cistica e diabete.

7. Le regioni predispongono specifici stanziamenti per promuovere e sostenere le attività di ricerca rivolte alla prevenzione e alla cura della fibrosi cistica, laddove esistano centri o condizioni adeguati per lo svolgimento di tale tipo di ricerca.

8. Le regioni assicurano l'eventuale trapianto di organi ed il servizio di trasporto immediato, anche aereo, per tale trapianto, senza alcun onere per il paziente e per la sua famiglia, indipendentemente dal reddito.

Art. 4 Tessera personale

1. Al cittadino affetto da fibrosi cistica è rilasciata, dal centro di cui al comma 2 dell'articolo 3, una tessera personale che attesta l'esistenza della malattia. Il modello della tessera deve corrispondere alle indicazioni stabilite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. La tessera di cui al comma 1 riporta, nella forma più adeguata per una lettura automatizzata, le patologie e le complicanze correlate alla malattia di base; qualora il malato sia affetto da diabete secondario a fibrosi cistica, tale tessera è sostitutiva di quella prevista per i diabetici dell'articolo 4 della legge 16 marzo 1987, n. 115.

3. I cittadini muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto alle prestazioni previste dal comma 1 dell'articolo 3.

4. In via transitoria, fino al rilascio della tessera personale di cui al comma 1, la tessera è sostituita da certificazione rilasciata da un centro di cui al comma 2 dell'articolo 3.

Art. 5 Assistenza ospedaliera e domiciliare

1. I centri di cui al comma 2 dell'articolo 3 provvedono alla cura e alla riabilitazione dei malati di fibrosi cistica sia in regime ospedaliero, sia in regime ambulatoriale e di day hospital, sia a domicilio.

2. Le cure a domicilio sono assicurate in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa, su richiesta del paziente o del suo tutore, con la collaborazione del medico di libera scelta e con il sostegno di personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché di personale operante nel campo dell'assistenza sociale, adeguatamente preparato dai centri di cui al comma 2 dell'art. 3.

3. Al fine di facilitare il trattamento di cura e di riabilitazione è consentita per la terapia della fibrosi cistica la prescrizione multipla di farmaci di cui all'articolo 1, comma 9, della legge 1° febbraio 1989, n. 37.

Art. 6 Educazione sanitaria

1. Le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria in materia di fibrosi cistica rivolte alla globalità della popolazione, in collaborazione con i centri di cui al comma 2 dell'articolo 3.

Art. 7 Attività sportive

1. La fibrosi cistica non costituisce motivo ostativo alla concessione dell'idoneità fisica per lo svolgimento di attività sportive.

2. I protocolli per la concessione dell'idoneità alla pratica sportiva agonistica sono definiti dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 23 della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

Art. 8 Servizio militare e servizi sostitutivi

1. I cittadini affetti da fibrosi cistica sono esonerati dal servizio militare e dai servizi sostitutivi di esso.

2. Per l'esenzione di cui al comma 1 fa fede la certificazione di malattia redatta da un centro di cui al comma 2 dell'articolo 3 o da una struttura ospedaliera o universitaria coordinata dal centro stesso ai sensi del comma 5 dell'articolo 3.

Art. 9 Associazioni di volontariato

1. Per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge, i centri di cui al comma 2 dell'articolo 3 e le unità sanitarie locali si avvalgono della collaborazione e del sostegno delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dalla legge 11 agosto 1991, n. 266.

Art. 10 Entrata in vigore e copertura finanziaria

1. La presente legge entra in vigore il 1° gennaio 1994.
2. L'onere derivante dall'attuazione della pre-

sente legge, valutato in lire 15 miliardi per l'anno 1994 e in lire 10 miliardi per ciascuno degli anni 1995 e 1996, è a carico dello stanziamento di bilancio relativo al Fondo sanitario nazionale di parte corrente iscritto nell'apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il 1994 e corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

3. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

4. I finanziamenti sono ripartiti in base alla consistenza numerica dei pazienti assistiti nelle singole regioni, alla popolazione residente, nonché alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di prevenzione e, dove attuata e attuabile, di ricerca.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 dicembre 1993

SCALFARO

Ciampi,
Presidente del Consiglio dei Ministri

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 12, 16-01-2018

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
Promulga La Segue Legge:

Art. 1 Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali

richieste, il medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirlo.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

Art. 2 Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita

1. Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.

2. Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.

3. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono moti-

vati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Art. 3 Minori e incapaci

1. La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà.

2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.

3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

4. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

Art. 4 Disposizioni anticipate di trattamento

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata per-

sonalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet.

Art. 5 Pianificazione condivisa delle cure

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di in-

capacità.

2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.

Art. 6 Norma transitoria

1. Ai documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il comune di residenza o presso un notaio prima della data di entrata in vigore della presente legge, si applicano le disposizioni della medesima legge.

Art. 7 Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 8 Relazione alle Camere

1. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, entro il 30 aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, una relazione sull'applicazione della legge stessa. Le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbraio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministero della salute. La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 22 dicembre 2017

MATTARELLA
GENTILONI SILVERI,
Presidente del Consiglio dei ministri
Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



GRUPPO DI LAVORO

	STRUTTURA DI APPARTENENZA	RUOLO
Elisabetta Bignamini	SIFC	<i>COORDINATRICE DEL GRUPPO DI LAVORO</i>
Cesare Bragion	SIFC	<i>COMPONENTE</i>
Margherita Cazzetta	ASQUAS	<i>COMPONENTE</i>
Marco Cipolli	SIFC	<i>PRESIDENTE SIFC</i>
Silvana Mattia Colombi	LIFC	<i>COMPONENTE</i>
Elena Nave	BIOETICISTA	<i>CONSULENTE</i>
Rita Francesca Padoan	SIFC	<i>COMPONENTE</i>
Giovanna Pisi	SIFC	<i>COMPONENTE</i>
Gina Proietti	LIFC	<i>COMPONENTE</i>
Gianna Puppo Fornaro	LIFC	<i>PRESIDENTE LIFC</i>
Valeria Raia	SIFC	<i>COMPONENTE</i>
Novella Rotolo	SIFC	<i>COMPONENTE</i>
Domenico Tangolo	ASQUAS	<i>METODOLOGO</i>



LIFC
Lega Italiana
Fibrosi Cistica

