



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 1 DI 29**

PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI CENTRI TROMBOSI FCSA

Feder - A.I.P.A.
**ASSOCIAZIONE
ITALIANA
PAZIENTI
ANTICOAGULATI**



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 2 DI 29**

INDICE

- SEZIONE 1: INTRODUZIONE AL PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI CENTRI FCSA
- SEZIONE 2: IL MANUALE 2.0: STANDARD DI QUALITA' DA APPLICARE NEI CENTRI
- SEZIONE 3: CRITERI DI VALUTAZIONE E PUNTEGGI DA APPLICARE NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA
- SEZIONE 4: FASI DI ACCREDITAMENTO FCSA: RESPONSABILITA'
- SEZIONE 5: FASI OPERATIVE PER RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO FCSA



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 3 DI 29**

SEZIONE 1

INTRODUZIONE AL PROGRAMMA ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE FCSA

Premesse

La Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e Sorveglianza terapie Antitrombotiche (FCSA) nata per aumentare le conoscenze nel campo della diagnosi e terapie antitrombotiche e coordinare su tutto il territorio nazionale le attività mediche assistenziali e la ricerche nel campo delle tromboembolie, ha sentito la necessità di dare avvio ad un programma di accreditamento professionale dei Centri Anti Trombosi.

Come prima fase sono stati coinvolti professionisti del settore per la definizione di standard tecnico professionale indispensabili per definire una corretta gestione la diagnosi, prevenzione delle terapie antitrombotiche.

L'iniziativa, in accordo con gli obiettivi statuari della FCSA, ha inteso sviluppare un percorso e verifica di buona pratica clinica, che permetta ai professionisti dei Centri di condividere standard organizzativi e clinici, di controllare e verificare costantemente la qualità servizio erogato ai pazienti.

Il progetto esposto rappresenta una proposta alle istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale per l'individuazione di Centri Anti Trombosi in grado di garantire requisiti minimi per assicurare una gestione sicura ed efficace delle terapie antitrombotiche su tutto il territorio nazionale.

Infatti FCSA crede fermamente, anche sulla scorta delle sottoscrizione da parte delle regioni e province autonome delle Linee di indirizzo proposte dalla Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome riguardo al miglioramento della qualità dei trattamenti antitrombotici, che i pazienti meritino una grande attenzione e che venga loro garantito il massimo possibile della qualità e sicurezza delle terapie antitrombotiche.

La delicatezza e complessità della materia hanno richiesto e richiederanno un notevole sforzo sia dal punto di vista intellettuale che da quello organizzativo.

L'obiettivo ambizioso che FCSA sta mettendo in pratica si è basato sul contributo dottrinale del CD FCSA ma anche di professionisti dei Centri (componenti del Comitato Tecnico Scientifico che si sono resi disponibili al suo raggiungimento e, fatto fondamentale, senza dover essere dipendenti da qualsiasi finanziamento economico esterno.

La fondamentale opera prodotta dal Comitato Tecnico Scientifico è stata l'elaborazione del Manuale per l'accREDITAMENTO professionale, che definisce gli standard minimi organizzativi e clinici che i Centri devono adottare per garantire livelli di sicurezza ed efficacia ai pazienti in trattamento antitrombotico.



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 4 DI 29**

A tale tipo di accreditamento potranno accedere anche i Centri Trombosi non aderenti ad FCSA ma che sentono la necessità di accreditarsi professionalmente nel campo delle terapie antitrombotiche.

Finalità ed obiettivi del Programma Accreditamento professionale FCSA

Le finalità del programma di accreditamento professionale proposto è quello di confermare o raggiungere standard professionali elevati attestanti la professionalità e la capacità di gestire adeguatamente le terapie antitrombotiche attraverso una procedura di valutazione rigorosa ed indipendente.

La partecipazione al programma accreditamento professionale FCSA potrà consentire ai Centri Trombosi di :

- 1) garantire ai pazienti una gestione della loro patologia in modo adeguato e sicuro
- 2) garantire qualità dell'assistenza secondo criteri di buona pratica clinica
- 3) verificare la propria performance attraverso un organismo indipendente
- 4) migliorare la crescita professionale all'interno della propria struttura
- 5) proporsi come punto di riferimento per il SSN per la gestione delle terapie antitrombotiche anche in riferimento alla gestione integrata con professionisti del territorio.

Gli obiettivi centrali del programma proposto sono indirizzati a:

- 1) Favorire nei Centri Trombosi il miglioramento o il consolidamento delle prestazioni erogate ai pazienti per rendere più sicura ed efficace la terapia antitrombotica.
- 2) Permettere di applicare in modo corretto ed omogeneo le procedure corrette di gestione delle terapie antitrombotiche secondo quanto sottoscritto dalle regioni nelle Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità delle terapie antitrombotiche emanate dalla conferenza stato regioni e province autonome nell'Aprile 2010.
- 3) Promuovere la massima diffusione nell'ambito di tutto il territorio nazionale dove siano presenti Centri Trombosi.
- 4) Evidenziare sottolineare il ruolo di FCSA nella formazione dei soggetti che hanno responsabilità nella gestione delle terapie antitrombotiche come sottolineato delle precitate Linee di indirizzo.



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCOSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCOSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 5 DI 29**

I destinatari del programma di accreditamento professionale sono i Centri Trombosi preposti alla diagnosi, profilassi e trattamento delle malattie tromboemboliche.

COMPONENTI DEL PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO E VALUTAZIONE

- 1) COMITATO DIRETTIVO FCOSA
- 2) COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO per l'ACCREDITAMENTO
- 3) GRUPPO di ACCREDITAMENTO

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO PER l'ACCREDITAMENTO (CTSA)

Costituito da componenti del COMITATO DIRETTIVO FCOSA e da sanitari dei CENTRI federati

Risponde al COMITATO DIRETTIVO FCOSA

I Componenti del CTSA sono elencati nell'allegato 1.

▪ **Ruolo e compiti del COMITATO DIRETTIVO FCOSA**

- 1) Definisce gli scopi del Programma di Valutazione dei Centri Federati
- 2) Nomina i componenti del CTSA
- 3) Approva il Modello di accreditamento proposto dal CTSA
- 4) Approva e pubblica il Manuale per l'accREDITAMENTO
- 5) Attiva le procedure per l'applicazione del Modello di AccredITAMENTO
- 6) Ratifica l'accREDITAMENTO del singolo Centro su proposta del CTSA

▪ **Ruolo e compiti del CTSA**

- 1) Definisce il modello di accREDITAMENTO e redige il Manuale per l'accREDITAMENTO da sottoporre per ratifica al CD
- 2) Definisce gli ambiti essenziali e i relativi professionisti che debbono elaborare i rispettivi requisiti all'interno di ogni singolo ambito
- 3) Definisce i requisiti, all'interno di ogni singolo ambito, su cui valutare i Centri
- 4) Definisce i criteri di assegnazione dei punteggi di conformità
- 5) Definisce i criteri di valutazione
- 6) Definisce la percentuale del peso di ogni singolo ambito
- 7) Definisce il peso di ogni singolo requisito
- 8) Identifica i componenti del Gruppo di accREDITAMENTO



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 6 DI 29**

- 9) Progetta le modalità di applicazione delle procedure per l'Accreditamento nei singoli Centri
- 10) Definisce i criteri minimi che il Centro deve garantire
- 11) Attua le procedure per la validazione del modello
- 12) Identifica i Centri pilota su cui eseguire la validazione del Modello proposto
- 13) Esamina il rapporto di conformità, lo valuta e lo sottopone al CD

▪ **Componenti Gruppo di Accreditamento GA**

Il gruppo di Accreditamento (GA) è formato da professionisti del settore il cui elenco è allegato 2 al presente documento e dal CTSA.

▪ **Ruolo e compiti del Gruppo di Accreditamento (GA)**

- 1) Organizza le modalità di verifica dei requisiti per l'Accreditamento
- 2) Esamina i report di autovalutazione dei Centri
- 3) Esegue l'audit nel CT e valuta la conformità ai requisiti dei Centri
- 4) Redige il rapporto di conformità e lo sottopone al CTSA



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA**
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 7 DI 29

SEZIONE 2

IL MANUALE 2.0

Dopo l'esperienza dell'accreditamento professionale effettuato nel 2012 e nell'ottica del miglioramento continuo, di concerto con il nuovo Comitato Direttivo e i valutatori, il CTS ha ritenuto di riformulare il Manuale dell'accreditamento FCSA. La versione 2.0 è più snella della precedente in quanto sono stati eliminati i requisiti ripetuti o ridondanti e quelli obbligatori per l'iscrizione a FCSA. Sono state introdotte alcune novità che semplificano il meccanismo di attribuzione dei punteggi eliminando i giudizi di "non applicabilità" e introducendo, per alcuni standard, graduazioni di punteggi che rispecchino le diversità e le complessità organizzative dei Centri Trombosi, valorizzandone le attività svolte. Infine il comitato Direttivo ha ritenuto di formulare nuovi standard che valutino la gestione clinica e di laboratorio dei farmaci anticoagulanti diretti di prossima introduzione.

STANDARD DI QUALITA' DA APPLICARE NEI CENTRI

AMBITI SU CUI ESEGUIRE LA VALUTAZIONE PER L'ACCREDITAMENTO DEI CENTRI

- 0. Organizzazione e Responsabilità del Centro**
 - 1. Assistenza al paziente**
 - 2. Informazione paziente**
 - 3. Diagnostica di laboratorio**
 - 4. Diagnostica strumentale**



0. Organizzazione e Responsabilità del Centro

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
0.0 ORGANIZZAZIONE E RESPONSABILITA' DEL CENTRO			
0.1 INFORMAZIONE AGLI UTENTI SUI SERVIZI DEL CENTRO			
0.1.1	Il CT fornisce ai pazienti documenti di presentazione del Centro che indichino: - i servizi offerti; - le modalità di accesso al Centro; - i presidi collaboranti con il Centro ed i principali referenti.		
0.2 ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO			
0.2.1	Il responsabile del CT definisce e formalizza le responsabilità e le funzioni all'interno del Centro		
0.2.2	Esistono all'interno del CT elenchi che riportano i documenti emessi dal Centro come riferimento per il corretto svolgimento delle attività (procedure, istruzioni, protocolli diagnostico-terapeutici, etc. che regolamentano gli aspetti organizzativi e tecnico/professionali delle attività svolte).		
0.2.3	Il CT dispone di specifici elenchi che indichino la reperibilità di documentazione scientifica per le procedure clinico-laboratoristiche da impiegare nei pazienti (Linee guida cliniche, review dedicate)		
0.3 GESTIONE CARTELLA CLINICA PAZIENTI IN TRATTAMENTO ANTITROMBOTICO			
0.3.1	Il CT raccoglie tutti i dati clinico-laboratoristici in una cartella clinica elettronica .		
0.3.2	L'accesso alla cartella clinica elettronica dei pazienti è definito in modo da garantire l'uso corretto dei dati del paziente (diversi gradi di accessibilità ai dati)		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 9 DI 29**

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
0.3.3	Il Centro è organizzato per la gestione dei nuovi anticoagulanti (indicazioni, follow-up e utilizzo di un registro informatico dedicato).		
0.4 GESTIONE SISTEMI ED APPARECCHIATURE			
0.4.1	Il CT garantisce e formalizza le procedure atte a mantenere sotto controllo sistematico tutti i sistemi e le apparecchiature dedicate alla gestione delle terapie antitrombotiche		
0.4.2	Viene garantita la salvaguardia dei dati registrati attraverso periodico back up del data base gestionale della terapia		
0.5 PARTECIPAZIONE AD ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA/LABORATORISTICA			
0.5.1	Il CT partecipa o ha partecipato a studi organizzati da FCSA		
0.5.2	Il CT partecipa o ha partecipato a studi organizzati da altre istituzioni		
0.6 PIANIFICAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE DEL PERSONALE			
0.6.1	Il CT pianifica ed organizza eventi formativi e di aggiornamento del personale interno alla struttura		
0.6.2	Il Centro ha previsto aggiornamenti specifici sulla gestione dei nuovi anticoagulanti per il personale clinico e di laboratorio		
0.6.3	Il CT predispone piani di inserimento del nuovo personale (sanitario ed amministrativo) per garantire la continuità assistenziale adeguata		



1. Assistenza al paziente

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
1.0 ASSISTENZA AL PAZIENTE			
1.1 ATTIVITA' CLINICA ROUTINARIA			
1.1.1	Al primo accesso del paziente al CT (1 ^a visita) viene compilata cartella clinica informatizzata dove devono essere riportati: - dati anagrafici - numeri telefonici del paziente e familiari di riferimento - indicazioni alla terapia anticoagulante, relativo range, periodo terapeutico consigliato - dati essenziali della storia clinica, fattori di rischio - data inizio terapia anticoagulante - data prevista per il termine del trattamento		
1.1.2	Ai successivi accessi del paziente al CT (visite di follow up) viene aggiornata la cartella clinica informatizzata dove devono essere riportati: - risultati analitici - prescritta terapia in base ai dati analitici e clinici - data del successivo controllo		
1.1.3	Ai successivi accessi del paziente al CT (visite di follow up), vengono acquisiti e registrati i dati dell'anamnesi recente e i dati dei farmaci associati.		
1.1.4	il referto prescrizione viene consegnato al paziente (o ad un suo delegato) nello stesso giorno del prelievo.		
1.1.5	La consegna del referto viene fatta da sanitari del Centro che dettagliatamente illustrano il nuovo programma terapeutico		
1.1.6	il referto prescrizione viene inviato al paziente, su sua richiesta, mediante sistemi informatizzati o fax		
1.1.7	se il paziente richiede invio referto		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 11 DI 29

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
	tramite sistemi informatizzati o fax, gli viene fatto firmare un documento per la privacy		
1.1.8	La fase di induzione della terapia anticoagulante viene gestita secondo un protocollo del Centro o comunque secondo le linee guida di FCSA		
1.1.9	se necessario, per motivi clinici, il paziente viene convocato dal medico del centro per approfondimenti clinici legati a problematiche della terapia anticoagulante		
1.1.10	Il paziente può richiedere di effettuare visita con il medico del Centro secondo le modalità definite ed esplicitate dal Centro		
1.1.11	nel caso che il paziente non si presenti al controllo programmato esiste una procedura per verificarne i motivi		
1.1.12	le motivazioni della interruzione dei controlli viene registrata nella cartella clinica del paziente		
1.1.13	Esiste una procedura per la valutazione della necessità della sospensione della terapia in base alla data prevista per il termine del trattamento		
1.1.14	I dati relativi alla decisione di sospensione o prosecuzione della terapia vengono registrati nella cartella clinica del paziente		
1.2 ATTIVITA' CLINICA PREPARAZIONE INTERVENTI CHIRURGICI E MANOVRE INVASIVE			
1.2.1	Esiste all'interno del Centro un protocollo operativo con le modalità da mettere in atto per la preparazione ad interventi chirurgici o manovre invasive		
1.2.2	Quando il paziente segnala la necessità di sottoporsi ad intervento chirurgico o manovre invasive esegue visita con il Medico del Centro		
1.2.3	Il paziente viene dettagliatamente informato di tutte le procedure da mettere in atto per la preparazione all'intervento chirurgico o per la manovra invasiva programmata e viene		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 12 DI 29**

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
	registrato sulla cartella clinica del paziente		
1.2.4	Al paziente viene rilasciato documento scritto contenente le informazioni di tutte le procedure da mettere in atto per la preparazione all'intervento chirurgico o per la manovra invasiva programmata.		
1.2.5	Il Centro è in grado di programmare un controllo di laboratorio prima dell'intervento chirurgico o procedura invasiva (sia per gli AVK sia per i NOA)		
1.2.6	I dati di laboratorio e della posologia dell'anticoagulante orale e della eventuale profilassi con EBPM vengono registrati nella cartella clinica del paziente		
1.2.7	il tipo di intervento o manovra invasiva vengono registrati nella cartella del paziente contestualmente alla data programmata per l'intervento.		
1.2.8	Le modalità di ripresa della terapia anticoagulante e di embriatura con EBPM vengono dettagliatamente comunicate per iscritto al paziente e registrate nella cartella clinica del paziente.		
1.3 ATTIVITA' CLINICA INR NON T TERAPEUTICI			
1.3.1	In caso di INR non terapeutici il medico del Centro raccoglie informazioni circa le cause e registra sulla cartella clinica le informazioni raccolte		
1.3.2	In caso di INR non terapeutici vengono presi provvedimenti in base a protocolli specifici del Centro o comunque in base alle Linee Guida FCSA		
1.3.3	In caso di INR non terapeutici, che richiedano provvedimenti urgenti, il paziente viene contattato tempestivamente ed informato delle procedure da intraprendere.		
1.3.4	In caso di INR non terapeutici le procedure consigliate e l'avvenuta informazione per il paziente vengono registrate sulla cartella clinica del paziente.		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 13 DI 29**

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
1.4 ATTIVITA' CLINICA COMPLICANZE EMORRAGICHE			
1.4.1	Il Centro è in grado di garantire consulenza per emergenza emorragica da AVK, eparine e nuovi anticoagulanti.		
1.4.2	Esiste all'interno del Centro una procedura che descriva le modalità di intervento in caso di manifestazioni emorragiche maggiori o minori		
1.4.3	In caso di segnalazione di eventi emorragici questi vengono registrati sulla cartella clinica del paziente		
1.4.4	In caso di segnalazione di eventi emorragici vengono date informazioni procedurali e consigli terapeutici. Contestualmente registrati sulla cartella clinica del paziente		
1.4.5	Esiste una procedura, di cui è informato il paziente, sulle modalità di comportamento in caso di evenienza di eventi emorragici		
1.4.6	Esiste una procedura, all'interno del Centro, per la gestione delle urgenze/emergenze secondo le linee guida FCSA.		
1.5 CONTROLLO DELLA QUALITA' TERAPEUTICA E CLINICA			
1.5.1	Gli eventi avversi, che si verificano, vengono regolarmente registrati secondo le codifiche FCSA		
1.5.2	Il CT esegue almeno uno dei controlli della qualità terapeutica (Qualità media periodica o Tempo trascorso in range) regolarmente e periodicamente (almeno ogni sei mesi)		
1.5.3	I controlli della qualità terapeutica vengono archiviati e conservati per almeno cinque anni		
1.5.4	Periodicamente viene eseguita e monitorata la frequenza degli eventi avversi occorsi nei pazienti seguiti dal Centro.		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 14 DI 29**

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
1.6 ATTIVITA' CLINICA DI CONSULENZA PER LA PATOLOGIA TROMBOEMBOLICA			
1.6.1	Il Centro effettua consulenze per il Pronto Soccorso e altre UUOO della propria Azienda Ospedaliera		
1.6.2	Il Centro Effettua visite ambulatoriali per la patologia tromboembolica		
1.6.3	Il Centro effettua consulenze, formalmente concordate, per altre Aziende Ospedaliere.		



2. Educazione, informazione, formazione del paziente e Customer

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
2.0 EDUCAZIONE, INFORMAZIONE, FORMAZIONE DEL PAZIENTE E CUSTOMER			
2.1 INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE AMBULATORIALE			
2.1.1	Il CT fornisce al paziente/familiari informazioni circa la patologia che da indicazioni alla TAO		
2.1.2	Il CT fornisce informazioni circa le controindicazioni, eventuali effetti collaterali e problemi semplici, prospettando nel contempo semplici soluzioni		
2.1.3	Il CT informa le donne in età fertile vengono informate circa i rischi connessi ad eventuale gravidanza		
2.1.4	Il CT informa il paziente circa l'organizzazione del CT (ricetta mc, orario prelievi, tempi di attesa, orari e modalità di ritiro dei referti,...)		
2.1.5	Il CT informa il paziente circa il comportamento dietetico da tenere		
2.1.6	Il CT informa il paziente, in modo generale, riguardo le interferenze farmacologiche		
2.1.7	Il CT informa il paziente circa il comportamento da tenere in caso di eventi traumatici, emorragici o di interventi chirurgici		
2.1.8	Il CT consegna al paziente carta dei servizi aziendali e ulteriore materiale informativo scritto		
2.1.9	Al termine della prima visita il paziente firma il consenso informato per la TAO		
2.1.10	Al termine della prima visita il paziente firma consenso al trattamento dei dati personali		



Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
2.1.11	Al termine della prima visita il paziente firma eventuale delega per ritiro referto e/o informazioni mediche		
2.2 INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE RICOVERATO			
2.2.1	Sono formalizzate e rese note alle diverse Strutture Assistenziali (UO interne, Presidi ospedalieri, Case di cura, ..) le modalità di accesso dei pazienti dimessi al CT		
2.2.2	E' prevista per i pazienti ricoverati una prima visita, dopo la dimissione, anche a scopo informativo e formativo a carico del personale del CT		
2.3 INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE CON PRELIEVO PERIFERIZZATO (paziente che fa prelievo o prelievo+INR presso il proprio domicilio o in struttura vicina cui il CT compila e invia la scheda posologica)			
2.3.1	E' prevista per i pazienti periferizzati una I visita identica a quella dei pazienti esterni		
2.3.2	Per i pazienti che effettuano autotest è prevista apposita formazione		
2.4 INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE VISITE DI CONTROLLO			
2.4.1	E' possibile per i pazienti in TAO avere informazioni e chiarimenti circa la terapia in occasione delle visite di controlli INR		
2.4.2	Sono formalizzate e rese pubbliche le modalità (giorni, orari, numeri telefonici, ...) con le quali i pazienti possono ricevere informazioni in urgenza o programmate		
2.4.3	Viene programmato periodicamente un secondo colloquio medico/infemieristico per la valutazione della compliance del		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 17 DI 29

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
	paziente/parente		
2.4.4	E' disponibile presso il CT materiale informativo/educazionale destinato ai pazienti		
2.4.5	Vengono periodicamente organizzati presso il CT incontri medico-paziente di natura educativa /informativa		
2.4.6	Vengono opportunamente informati/educati riguardo la TAO i volontari delle Associazioni Pazienti eventualmente operanti presso il CT		
2.4.7	il paziente è a conoscenza delle modalità con cui può ottenere informazioni, comunicare un problema e avere ascolto/aiuto, inoltrare una segnalazione o un reclamo, proporre un suggerimento, evidenziare un disservizio, formulare osservazioni ed elogi (ufficio URP, carta dei servizi, opuscoli informativi)		
2.4.8	Il CT possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti: gestione reclami, questionari di soddisfazione attività di gruppo (anche con i referenti AIPA)		
2.5 INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE CON TROMBOFILIA			
2.5.1	Il paziente trombofilico viene adeguatamente informato della propria patologia dal medico del CT e viene fornito materiale informativo che riguardi la trombosi e la trombofilia.		
2.5.2	Al paziente trombofilico vengono chiariti l'importanza e il ruolo dei diversi fattori di rischio per trombosi (fumo, ormoni, stile di vita, situazioni a rischio , gravidanza, etc)		
2.5.3	In caso di trombofilia di origine eredo-familiare viene spiegata		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 18 DI 29**

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
	l'importanza di uno studio sui familiari		
2.5.4	Il paziente trombofilico viene informato circa la natura e lo scopo di una eventuale terapia medica prescritta		
2.6 INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE IN TERAPIA CON NUOVI FARMACI ANTICOAGULANTI			
2.6.1	Il centro ha predisposto un programma di educazione dei pazienti candidati ai nuovi anticoagulanti		
2.6.2	Il Centro ha predisposto un modulo di consenso informato specifico all'utilizzo dei nuovi farmaci in cui siano esplicitati rischi e benefici.		



3. Attività diagnostica di laboratorio

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
3.0 ATTIVITÀ DIAGNOSTICA DI LABORATORIO			
3.1 PRESTAZIONI ANALITICHE EROGATE DAL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DEL CENTRO			
3.1.1	Il CT è dotato di proprio laboratorio		
	Il Laboratorio è nella stessa Azienda del CT in un'altra UO		
	IL CT esegue solo PT capillare		
	Il CT esegue solo terapie		
3.1.2	Il laboratorio di riferimento del Centro esegue i seguenti esami: PT INR aPTT Fibrinogeno		
3.1.3	Il laboratorio esegue inoltre i seguenti esami: AT DD PC PS APCR Ricerca mutazioni FV Leiden G20210A della protrombina		
3.1.4	Omocisteina ACA (IgG IgM) Beta2 Glicoproteina Ricerca LAC Determinazione singoli fattori		
3.1.5	Il laboratorio del Centro è in grado di implementare nuovi test per la misurazione dell'attività anticoagulante dei NOA		
3.1.6	Il laboratorio precisa l'elenco delle prestazioni diagnostiche effettuate e specifica le adeguate informazioni riguardanti modalità di erogazione.		



Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
3.1.7	Il laboratorio provvede a preparare ed applica specifiche procedure per la gestione della fase preanalitica, definendone fasi, responsabilità, modalità operative e punti di controllo.		
3.1.8	Sulle richieste di esame devono essere riportati i seguenti dati: -Dati anagrafici -esami richiesti -informazioni cliniche relative al paziente		
3.1.9	Il Laboratorio determina, per ogni test per il quale è richiesta la calibrazione, la frequenza delle calibrazioni delle analisi ed i materiali di calibrazione da impiegare.		
3.1 CONTROLLO DELLA QUALITA' DEL LABORATORIO			
3.2.1	Il Laboratorio programma il Controllo Qualità Interno (CQI) per tutti i test effettuati: -frequenza -materiali di controllo da impiegare -tipologia di controllo(almeno uno normale ed uno patologico) - criteri di accettabilità -registra i dati ottenuti -modalità di eventuali azioni correttive necessarie		
3.2.2	Il Laboratorio partecipa regolarmente oltre che a VEQ di FCSA ad altri programmi VEQ sulla diagnostica emocoagulativa di primo e secondo livello		
3.2 PRESTAZIONI ANALITICHE EROGATE DA LABORATORI DI RIFERIMENTO ESTERNI AL CENTRO			
3.3.1	Esistono protocolli formalizzati per l'affidamento di test diagnostici a Laboratori esterni per: • prestazioni affidate e modalità di esecuzione • tempi di risposta • modalità di consegna dei referti o di trasmissione dei risultati		



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 21 DI 29**

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
3.3.2	Per i test affidati a laboratori esterni sono definiti formali accordi per le specifiche tecniche relative per garantire: -modalità di trasporto e consegna dei campioni -metodiche impiegate per l'esecuzione dei test -Controllo di Qualità Interni -programmi di VEQ		



5. Diagnostica strumentale

Standard	Descrizione	Punteggio autovalutazione	Evidenze
4.0	DIAGNOSTICA STRUMENTALE		
4.1	DIAGNOSTICA STRUMENTALE EROGATA DALL'AMBULATORIO DI RIFERIMENTO DEL CENTRO		
4.1.1	Il CT è dotato di proprio ambulatorio per la diagnostica strumentale 24h/24		
	Il CT è dotato di proprio ambulatorio per la diagnostica strumentale in orario feriale/diurno		
	L'ambulatorio è nella stessa Azienda del CT, in altra UO		
	La diagnostica strumentale è erogata da servizi esterni		
4.1.2	All'interno dell'ambulatorio di diagnostica strumentale per TV esiste una procedura che prevede almeno l'esecuzione di CUS e/o Ecocolor doppler venoso per pazienti con sospetta TV		
4.1.3	Esiste una procedura per l'accesso dei pazienti con sospetta TV all'ambulatorio per la diagnostica strumentale		
4.1.4	Il risultato dell'esame strumentale viene registrato nella cartella clinica del paziente.		
4.2	PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA STRUMENTALE EROGATE DA SERVIZI ESTERNI AL CENTRO		
4.2.1	Esistono protocolli formalizzati per l'affidamento di test diagnostici ad Ambulatori angiologici esterni per: -prestazioni affidate e modalità di esecuzione -modalità di consegna dei referti, o di trasmissione dei risultati		



SEZIONE 3

CRITERI DI VALUTAZIONE E PUNTEGGI DA APPLICARE NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA

Il punteggio di ciascun centro sarà assegnato con le seguenti modalità:

- Valutazione del materiale già inviato annualmente da ciascun centro
- Assegnazione del punteggio per ciascuno standard secondo criteri prestabiliti
- Consegna ad ogni centro del risultato ottenuto con il grado di raggiungimento del requisito

PESO ASSEGNATO AI SINGOLI REQUISITI ALL'INTERNO DEI SINGOLI AMBITI

Il peso del singolo requisito è assegnato in base :

- rilevanza del requisito
- valori di indirizzo al miglioramento della qualità del trattamento
- riconoscimento gestione della qualità del trattamento

Si propone una gradualità 0, 1, 2, 3

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL PUNTEGGIO DI CONFORMITA' AI REQUISITI

PUNTEGGIO VALUTAZIONE

- 3..... Requisito soddisfatto in modo completo
- 2..... Requisito soddisfatto, non rispetto occasionale o casuale
- 1..... Requisito soddisfatto solo parzialmente
- 0..... Requisito non soddisfatto

Il CT assegna mediante l'autovalutazione dei punteggi a ciascuno standard sulla base delle evidenze raccolte che vanno segnalate nell'apposito spazio sul foglio Excel (si intende per "Evidenza" *l'insieme dei dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa*, precisando che l'evidenza oggettiva può essere fornita da *osservazioni, misure, prove o da altri mezzi quali, ad esempio, documenti*).

I valutatori nel corso della verifica verificano la congruità delle evidenze proposte con i punteggi autoassegnati.



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 24 DI 29**

PESI ASSEGNATI AI SINGOLI AMBITI E CAPITOLI

STANDARD	DESCRIZIONE	CAPITOLI	PUNTEGGIO MASSIMO	PESO %
0	ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO	1->6	42	25
1	ASSISTENZA AL PAZIENTE	1->6	117	30
2	INFORMAZIONE AL PAZIENTE	1->6	87	20
3	DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	1->3	39	20
4	DIAGNOSTICA STRUMENTALE	1->2	15	5
		TOTALE	300	100

METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE

La valutazione del livello di conformità avviene attraverso la verifica dei requisiti mediante le modalità di seguito riportate :

- colloquio con responsabili del Centro
- verifica documentazione richiesta per i requisiti
- osservazione delle modalità procedurali
- colloquio con altri operatori/pazienti del Centro
- verifica delle evidenze



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 25 DI 29

ESEMPIO

STANDARD 4

Standard 4		Punteggio
		0 - 15
Standard	Punteggio autoval.	
4.1.1	3	
4.1.2	2	
4.1.3	3	
4.1.4	2	
4.2.1	2	
Totale autovalutazione	12	

Punteggio massimo Standard 4 = 15

Peso Standard 4 = 5%

Calcolo punteggio:

$$12:15=X:5$$

$$X=(12 \times 5)/15$$

$$X= 4$$

Calcolando per ciascuno standard si otterrà la percentuale totale

ESEMPIO DI VALUTAZIONE COMPLESSIVA

STANDARD	MASSIMO	OTTENUTO
0	25	9,0
1	30	19,0
2	20	18,0
3	20	10,0
4	5	4
TOTALE	100	60

CUT OFF PER ACCREDITAMENTO

Range di Punteggio	Giudizio
0-50	Insufficiente
51-70	Sufficiente
71-90	Buono
91-100	Ottimo



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 26 DI 29**

SEZIONE 4

FASI DI ACCREDITAMENTO FCSA: RESPONSABILITA'

FASE PRELIMINARE

Richiesta accreditamento.....	CT FCSA
Invio modalità operative e procedurali.....	Segreteria FCSA
Esecuzione autovalutazione.....	CT FCSA
Verifica ammissibilità.....	CTSA
Esecuzione di autovalutazione da parte del Centro.....	CT FCSA
Esame report di autovalutazione dei Centri.....	GA
Valutazione della conformità dei requisiti dei Centri (Audit)	GA

FASE DI ACCREDITAMENTO DEL CT

Redazione del rapporto di conformità da sottoporre al CTSA.....	GA
Validazione procedimento rapporto di conformità.....	CTSA
Rilascio certificato di Accreditamento FCSA.....	CD
Invio autovalutazione annuale.....	CT FCSA
Valutazione conformità ai requisiti.....	CTSA
Rinnovo Accreditamento FCSA.....	CD



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 27 DI 29

SEZIONE 5

FASI OPERATIVE PER RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO FCSA

- √ Il CT compila la domanda online sul sito, Area Riservata Referente FCSA/Accreditamento,
- √
- √ Il CT aggiorna il questionario/registro sul sito online
- √ Scarica il file "Autovalutazione : lista requisiti", modulo del contesto organizzativo del Centro da completare con i punteggi di autovalutazione e le evidenze (allegato 5).

- √ Il CT verrà contattato dalla segreteria nel momento in cui viene accolta la richiesta di accreditamento ed il CT invia alla segreteria il modulo di autovalutazione debitamente compilato.

- √ Viene organizzata la visita dei valutatori FCSA.

- √ Viene eseguito audit di valutazione e redatto il verbale per l'accREDITAMENTO professionale (allegato 3).

- √ Il verbale di accREDITAMENTO viene inviato e valutato dal CTSA ed inviato con le opportune considerazioni al CD FCSA.

- √ CD FCSA certifica l'accREDITAMENTO professionale del Centro.

- √ **In caso di punteggio insufficiente FCSA proporrà una verifica entro 6 mesi; in caso di punteggio Sufficiente FCSA proporrà una verifica di controllo entro un anno; in caso di punteggio buono o ottimo FCSA proporrà una visita di mantenimento a tre anni.**



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 28 DI 29**

SEZIONE 6

PROCEDURA DI RINNOVO DI ACCREDITAMENTO FCSA

I Centri, in regola con i requisiti per l'iscrizione a FCSA, alla scadenza del certificato di Accredimento, per procedere al rinnovo debbono, se attiva la funzione sul sito FCSA "Area Accredimento – Rinnovo":

1. Entrare nell'Area riservata del referente FCSA/Area accredimento
2. Compilare il form presente
3. Effettuare autovalutazione (file excel scaricabile) come previsto dal manuale di Accredimento FCSA, giustificando con la registrazione delle evidenze le eventuali variazioni rispetto alla prima autovalutazione e i nuovi standard
4. Redigere relazione, secondo quanto previsto dal format scaricabile dal sito, per verificare i percorsi di miglioramento che il Centro ha intrapreso a fronte di criticità rilevate nel corso della prima visita e documentare i risultati conseguiti.

Tutti i Centri Pilota e i Centri che hanno ottenuto insufficiente e sufficiente dovranno essere rivisitati e valutati secondo il nuovo manuale SECONDO LA PROCEDURA DI PRIMO ACCREDITAMENTO (SE SUPERATO SI ACCREDITA PER TRE ANNI)

I Centri che al primo accredimento hanno ottenuto BUONO-OTTIMO non verranno visitati ma riceveranno il nuovo certificato **VALIDO DUE ANNI** sulla base della valutazione dell'autocertificazione prodotta.

In base a valutazioni del CTGA verranno visitati in loco solo alcuni dei Centri da riaccreditare (variazioni non giustificate o non plausibili, documentazione insufficiente, ecc.)

I Centri si assumono l'intera responsabilità circa la veridicità delle dichiarazioni rese nella relazione e l'autovalutazione. Eventuali non conformità riscontrabili, non sono in alcun modo da addebitare a FCSA anche se ne ha certificato l'Accredimento.



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
3^a EDIZIONE
EMISSIONE DEL 12 febbraio 2015
PAG. 29 DI 29**

FASE DI RINNOVO ACCREDITAMENTO

<i>Richiesta di rinnovo accreditamento</i>	<i>CT FCSA</i>
<i>Invio modalità operative e procedurali</i>	<i>Segreteria FCSA</i>
<i>Verifica ammissibilità</i>	<i>CTSA</i>
<i>Esecuzione autovalutazione e relazione dei Centri</i>	<i>CT FCSA</i>
<i>Verifica documenti e rapporto di conformità</i>	<i>GA</i>
<i>Rilascio certificato di rinnovo Accredimento FCSA</i>	<i>CTSA CD</i>

ALLEGATI

- 1 – Elenco dei componenti del CTSA
- 2 – Elenco dei componenti del Gruppo di Accredimento
- 3 – Verbale di Verifica Ispettiva di Accredimento professionale
- 4 – Scheda anagrafica del CT
- 5 – Modulo excel di Autovalutazione



COMPONENTI

<i>Nominativo</i>	<i>Provenienza</i>
Francesco Marongiu	Cagliari
Cesare Manotti	Fidenza
Daniela Poli	Firenze
Armando Tripodi	Milano
Sophie Testa	Cremona
Anna Falanga	Bergamo
Eros Tiraferri	Rimini
Nicoletta Erba	Merate

COORDINAMENTO TECNICO

Rosella Mari	Ferrara
Lara Fenu	Cagliari



**COMPONENTI DEL GRUPPO
PER L'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE**

**Allegato 2
Revisione 0
Del 15/05/13**

Pag. 1 di 1

VALUTATORI	
Nominativo	Provenienza
Enrico Zepponi	ABRUZZO
Vincenzo Trapani Lombardo	CALABRIA
Alberto Catalano	CAMPANIA
Raffaele Poti	EMILIA
Gavino Piseddu	SARDEGNA
Maria Vittoria Torresi	LAZIO
Roberto Del Bono	LOMBARDIA
Benedetto Morelli	LOMBARDIA
Giuliano Romagnosi	VENETO