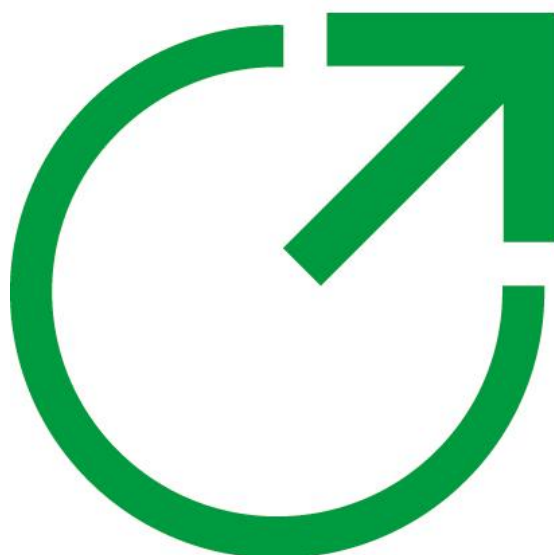


***Sistema di gestione  
prioritizzato di liste di attesa  
per l'accesso al ricovero  
ospedaliero in regime di  
elezione***

Requisiti



©ENR – Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'ENR.

## Indice

		Pag.
<b>PREMESSA</b>		<b>V</b>
<b>0</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>V</b>
0.1	Generalità	V
0.2	Principi di gestione prioritizzata di liste di attesa	VI
0.3	Approccio per processi	VI
0.3.1	Generalità	VI
0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act	VII
0.3.3	Risk-based thinking	VII
0.4	Relazione con altre norme di sistemi di gestione	VIII
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>VIII</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>IX</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>IX</b>
<b>4</b>	<b>CONTESTO DELLA STRUTTURA SANITARIA</b>	<b>X</b>
4.1	Comprendere l'organizzazione sanitaria e il suo contesto	X
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	X
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione di liste di attesa	X
4.4	Sistema di gestione di liste di attesa e relativi processi	XI
<b>5</b>	<b>LEADERSHIP</b>	<b>XI</b>
5.1	Leadership e impegno	XI
5.1.1	Generalità	XII
5.1.2	Focalizzazione sul paziente	XII
5.2	Politica	XII
5.2.1	Stabilire la politica per la gestione di liste di attesa	XII
5.2.2	Comunicare la politica per la gestione di liste di attesa	XIII
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione sanitaria	XIII
<b>6</b>	<b>PIANIFICAZIONE</b>	<b>XIII</b>

6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità	XIII
6.2	Obiettivi per la gestione di liste di attesa e pianificazione per il loro raggiungimento	XIV
6.3	Pianificazione delle modifiche	XIV
<hr/>		
<b>7</b>	<b>SUPPORTO</b>	<b>XV</b>
7.1	Risorse	XV
7.1.1	Generalità	XV
7.1.2	Persone	XV
7.1.3	Infrastruttura	XV
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	XV
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	XVI
7.1.5.1	Generalità	XVI
7.1.5.2	Riferibilità delle misurazioni	XVI
7.1.6	Conoscenza organizzativa	XVI
7.2	Competenza	XVII
7.3	Consapevolezza	XVII
7.4	Comunicazione	XVIII
7.5	Informazioni documentate	XVIII
7.5.1	Generalità	XVIII
7.5.2	Creazione e aggiornamento	XVIII
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate	XVIII
<hr/>		
<b>8</b>	<b>ATTIVITÀ OPERATIVE</b>	<b>XIX</b>
8.1	Pianificazione e controllo operativi	XIX
8.2	Requisiti per il servizio di liste di attesa	XX
8.2.1	Comunicazione con il paziente	XX
8.2.2	Determinazione di un algoritmo di riferimento per il servizio di liste di attesa	XX
8.2.2.1	Tracciabilità dei dati necessari alla gestione del servizio di liste di attesa	XXI
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	XXII
8.3	Progettazione e sviluppo del servizio di liste di attesa	XXII
8.4	Controllo dei processi e servizi forniti dall'esterno	XXII
8.4.1	Generalità	XXII
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo	XXII
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni	XXIII
8.5	Erogazione del servizio di liste di attesa	XXIII
8.5.1	Controllo dell'erogazione del servizio di liste di attesa	XXIII
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità	XXIV
8.5.3	Proprietà che appartengono ai pazienti o ai fornitori esterni	XXIV
8.5.4	Preservazione	XXIV
8.5.5	Attività post-consegna	XXIV
8.5.6	Controllo delle modifiche	XXV
8.6	Rilascio del servizio di liste di attesa	XXV
8.7	Controllo degli output non conformi	XXV

---

<b>9</b>	<b>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI</b>	<b>XXVI</b>
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	XXVI
9.1.1	Generalità	XXVI
9.1.2	Soddisfazione del paziente	XXVII
9.1.3	Analisi e valutazione	XXVII
9.2	Audit interno	XXVII
9.3	Riesame della direzione	XXVIII
9.3.1	Generalità	XXVIII
9.3.2	Input al riesame di direzione	XXVIII
9.3.3	Output del riesame di direzione	XXVIII

---

<b>10</b>	<b>MIGLIORAMENTO</b>	<b>XXIX</b>
10.1	Generalità	XXIX
10.2	Non conformità e azioni correttive	XXIX
10.3	Miglioramento continuo	XXIX

---

## PREMESSA

Il presente documento (Norma ENR 13001:2017) è stato elaborato da un apposito Comitato Tecnico per la realizzazione di una norma tecnica volontaria per la gestione prioritizzata delle liste di attesa degli interventi chirurgici.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. ENR non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

---

## 0. INTRODUZIONE

### 0.1 Generalità

Per un'organizzazione sanitaria l'adozione di un sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la gestione delle risorse, la sua prestazione complessiva ed inoltre a costruire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I benefici potenziali per un'organizzazione sanitaria derivanti dall'attuazione di un sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione basato sul presente standard, sono:

- a) la capacità di fornire con regolarità ed efficienza servizi di liste di attesa che soddisfino le istanze del paziente ed i requisiti cogenti applicabili;
- b) facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del paziente;
- c) affrontare rischi e opportunità associati al contesto ed agli obiettivi dell'organizzazione sanitaria;
- d) la capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione di liste di attesa.

Il presente standard internazionale può essere utilizzato da parti interne ed esterne.

Non è intenzione del presente standard sottintendere come necessari:

- l'uniformità della struttura e dei modelli dei diversi sistemi di gestione di liste di attesa;
- l'allineamento della documentazione alla struttura dei punti del presente standard;
- l'utilizzo della specifica terminologia del presente standard, all'interno dell'organizzazione sanitaria.

I requisiti del sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione specificati nel presente standard sono complementari ai requisiti dei prodotti e dei servizi.

Il presente standard utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e il *risk-based thinking*.

L'approccio per processi permette ad un'organizzazione sanitaria di pianificare i propri processi e le loro interazioni.

Il ciclo PDCA permette all'organizzazione sanitaria di assicurare: che i propri processi siano dotati delle opportune risorse e adeguatamente gestiti; che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza.

Il *risk-based thinking* permette all'organizzazione sanitaria di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

Soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida per le organizzazioni sanitarie, in un contesto sempre più dinamico e complesso. Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione sanitaria potrebbe ritenere necessaria l'adozione di varie forme di miglioramento, oltre alla correzione e al miglioramento continuo, quali: cambiamenti radicali (*breakthrough change*), innovazione e riorganizzazione.

Nel presente standard sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può" (may) indica un permesso;
- "può" (can) indica una possibilità o capacità.

Le informazioni identificate come "NOTA" sono una guida per comprendere o per chiarire il requisito correlato.

**Nota** Limitatamente all'ambito nazionale, nel presente standard è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase.

## 0.2 Principi di gestione prioritizzata di liste di attesa

Le descrizioni comprendono l'enunciazione di ciascuno dei principi, il fondamento logico per il quale il principio è importante per l'organizzazione sanitaria, alcuni esempi di benefici associati al principio ed esempi di tipiche azioni per migliorare le prestazioni dell'organizzazione sanitaria, in applicazione del principio.

I principi di gestione prioritizzata di liste di attesa sono:

- la focalizzazione sul paziente;
- la leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

## 0.3 Approccio per processi

### 0.3.1 Generalità

Il presente standard internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppare, attuare e migliorare l'efficacia di un sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione, al fine di accrescere la soddisfazione del paziente attraverso il soddisfacimento dei requisiti del

paziente stesso. Il punto 4.4 comprende specifici requisiti considerati essenziali per l'adozione di un approccio per processi.

Comprendere e gestire processi correlati come un sistema unitario contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione sanitaria nel conseguire i propri risultati attesi. Questo approccio permette all'organizzazione sanitaria di tenere sotto controllo le interrelazioni e le interdipendenze fra i processi del sistema, in modo che le prestazioni complessive dell'organizzazione sanitaria stessa possano essere migliorate e incrementate.

L'approccio per processi implica la definizione sistematica e la gestione dei processi e delle loro interazioni, in modo da conseguire i risultati attesi in conformità alla politica per la gestione prioritizzata di liste di attesa e agli indirizzi strategici dell'organizzazione sanitaria. La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso può essere realizzata utilizzando il ciclo PDCA (vedere punto 0.3.2), con un orientamento generale al *risk based thinking* (vedere punto 0.3.3), volto a cogliere le opportunità e a prevenire effetti indesiderati.

L'applicazione dell'approccio per processi all'interno di un sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione permette:

- a) di comprendere i requisiti e di soddisfarli in modo coerente;
- b) di considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- c) il conseguimento di efficaci prestazioni di processo;
- d) il miglioramento dei processi sulla base della valutazione di dati e informazioni oggettivi.

### 0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act

Il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) può essere applicato a tutti i processi e al sistema di gestione di liste di attesa nel suo insieme.

Il ciclo PDCA può essere brevemente descritto come segue:

- **Plan** (Pianificare): stabilire gli obiettivi del sistema, i suoi processi, e le risorse necessarie per fornire risultati in conformità ai requisiti del paziente e alle politiche dell'organizzazione sanitaria; identificare e affrontare i rischi e le opportunità;
- **Do** (Fare): attuare ciò che è stato pianificato;
- **Check** (Verificare): monitorare e (quando applicabile) misurare i processi, i prodotti e servizi risultanti, a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate, e riferire sui risultati;
- **Act** (Agire): intraprendere azioni per migliorare le prestazioni, per quanto necessario.

### 0.3.3 Risk-based thinking

Il *risk-based thinking* è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione. Il concetto di *risk-based thinking* comprende, tipicamente, una serie di azioni come, per esempio, la conduzione di azioni preventive per eliminare potenziali non conformità, l'analisi di ogni non conformità verificatasi, e l'adozione di azioni per prevenirne il ripetersi, appropriate agli effetti della non conformità stessa.

Per essere conforme ai requisiti del presente, un'organizzazione sanitaria ha l'esigenza di pianificare e attuare azioni che affrontino rischi e opportunità. Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per accrescere l'efficacia del sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

Le opportunità possono emergere come esito di una situazione favorevole al raggiungimento di un risultato atteso; per esempio, un insieme di circostanze che permettono all'organizzazione sanitaria di attrarre pazienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività e l'efficienza. Le azioni per cogliere le opportunità possono anche comprendere una considerazione dei rischi associati. Il rischio e l'effetto dell'incertezza e ogni siffatta incertezza può avere effetti positivi o negativi. Uno scostamento positivo risultante da un rischio può fornire un'opportunità, ma non tutti gli effetti positivi di un rischio si traducono in opportunità.

#### 0.4 Relazione con altre norme di sistemi di gestione

Il presente standard internazionale consente a un'organizzazione sanitaria di utilizzare l'approccio per processi, associato al ciclo PDCA e al *risk-based thinking*, al fine di allineare o integrare il proprio sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione con i requisiti di altre norme di sistemi di gestione.

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente standard internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione quando un'organizzazione sanitaria:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità ed efficienza servizi di gestione di liste di attesa che soddisfino i requisiti del paziente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) mira ad accrescere la soddisfazione del paziente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del paziente e ai requisiti cogenti applicabili.

Tutti i requisiti del presente standard sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni sanitarie, indipendentemente da tipo o dimensione o dai prodotti forniti e servizi erogati.

Nel presente standard i termini 'prodotto' o 'servizio' si applicano unicamente ai prodotti e servizi destinati ad un paziente o da esso richiesti.

**Nota 1**

**Nota 2**

E' possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.



## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Leggi nazionali e internazionali vigenti in materia di:

- registrazione in liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime elettivo;
- documentazione clinica e sanitaria;
- tutela della privacy;
- sicurezza informatica e dei dati sensibili, licenze software e strumenti informatici;
- tracciabilità dei dati anagrafici e sanitari dei pazienti e degli eventi di processo necessari alla gestione delle liste di attesa;
- trasparenza di accesso ai dati relativi alle liste di attesa.

Conformità allo standard HL7 per:

- lo scambio di informazioni da e verso il sistema informativo dell'organizzazione sanitaria (SIO – Sistema Informativo Ospedaliero);
- lo scambio di informazioni necessarie all'intero processo di gestione;
- la gestione dei processi clinici ed amministrativi.

Conformità agli indicatori chiave di prestazione previsti dalle normative nazionali e internazionali in materia di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero.

Conformità ai requisiti aggiuntivi previsti dall'organizzazione sanitaria.

**Nota 1** La conformità dello standard HL7 per lo scambio di informazioni relative al processo di gestione comprende la seguente tipologia di messaggi:

- *Admit Discharge Transfer* (ADT) messages per la gestione del processo di inserimento in lista di attesa, accesso pre-ricovero, ricovero, dimissione;
- General Order Messages (ORM) per la gestione degli ordini verso i sistemi diagnostici;
- Tutte le altre tipologie di messaggi previste dallo standard HL7.

**Nota 2** La conformità dello standard HL7 per la gestione dei processi clinici e amministrativi comprende l'adozione delle indicazioni fornite dalla *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE).

**Nota 3** Indicatori di prestazioni in materia di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero sono, ad esempio, trattate, per l'Italia, dal Piano Nazionale Esiti (PNE) e, per gli USA, dalla *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ).

## 3. TERMINI E DEFINIZIONI

**Organizzazione sanitaria:** insieme ordinato di risorse (umane, finanziarie, tecnologiche) organizzato per raggiungere obiettivi di salute.

**Lista di attesa:** graduatoria dei pazienti registrati per l'accesso al ricovero ospedaliero.

**Ricovero in regime di elezione:** ricovero programmato che, in relazione alle condizioni cliniche del paziente o ai trattamenti cui il paziente deve essere sottoposto, può essere pianificato per un periodo successivo al momento in cui è stata rilevata l'indicazione al ricovero stesso da parte del Medico.

**Classe di priorità:** un sistema di classificazione che consente di differenziare l'accesso alle prenotazioni in rapporto alle condizioni di salute dell'utente e quindi alla gravità del quadro clinico attuale ed alla rapidità della sua evoluzione.

Ai fini del presente documento, per ulteriori termini e definizioni, si rimanda alla ISO 9000:2015.

## 4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA

### 4.1 Comprendere l'organizzazione sanitaria e il suo contesto

L'organizzazione sanitaria deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire il (i) risultato (i) atteso (i) per il proprio sistema di gestione di liste di attesa.

La struttura deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni.

**Nota 1** I fattori possono comprendere fattori positivi e negativi, o condizioni da considerare.

**Nota 2** La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso, nazionale, regionale o locale.

**Nota 3** La comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione sanitaria.

### 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'organizzazione sanitaria di fornire con regolarità servizi di gestione di liste di attesa che soddisfino i requisiti del paziente e quelli cogenti applicabili, l'organizzazione sanitaria deve determinare:

- a) le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione di liste di attesa;
- b) i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione di liste di attesa.

L'organizzazione sanitaria deve esaminare e monitorare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti all'interno dei processi organizzativi coinvolti.

### 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione di liste di attesa

L'organizzazione sanitaria deve determinare i confini e l'applicabilità del sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione per stabilirne il campo di applicazione.

Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione sanitaria deve considerare:

- a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2;

- c) i prodotti e i servizi dell'organizzazione sanitaria;
- d) i processi coinvolti

L'organizzazione sanitaria deve applicare tutti i requisiti del presente standard se essi sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo sistema di gestione di liste di attesa.

Il campo di applicazione del sistema di gestione di liste di attesa dell'organizzazione sanitaria deve essere disponibile e mantenuto come informazione documentata. Esso deve dichiarare i tipi di prodotti e servizi coperti, e fornire la giustificazione per ogni requisito del presente standard che l'organizzazione sanitaria determina non applicabile al campo di applicazione del proprio sistema di gestione di liste di attesa.

La conformità al presente standard può essere dichiarata solo se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione sanitaria di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e l'aumento della soddisfazione del paziente.

## 4.4 Sistema di gestione di liste di attesa e relativi processi

**4.4.1** L'organizzazione sanitaria deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo un sistema di gestione di liste di attesa, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti del presente standard.

L'organizzazione sanitaria deve determinare i processi necessari per il sistema di gestione di liste di attesa e la loro applicazione come segue:

- a) determinare gli input necessari e gli output attesi da tali processi;
- b) determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;
- c) determinare e applicare i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) determinare le risorse necessarie per tali processi e assicurarne la disponibilità;
- e) attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi;
- f) affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1;
- g) valutare tali processi e attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi siano atti a conseguire i risultati attesi;
- h) migliorare i processi e il sistema di gestione di liste di attesa.

**4.4.2** L'organizzazione sanitaria deve, nella misura necessaria:

- a) mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi;
- b) conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

---

## 5. LEADERSHIP

### 5.1 Leadership e impegno

### 5.1.1 Generalità

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione di liste di attesa:

- a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa;
- b) assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la gestione delle liste di attesa relativi al sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione sanitaria;
- c) assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione di liste di attesa nei processi di business dell'organizzazione sanitaria;
- d) promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del *risk-based thinking*;
- e) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione di liste di attesa;
- f) comunicando l'importanza di una gestione di liste di attesa efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione;
- g) assicurando che il sistema di gestione di liste di attesa consegua i risultati attesi;
- h) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa;
- i) promuovendo il miglioramento;
- j) fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership e come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

**Nota** Nella presente norma, il termine "business" può essere inteso, in senso ampio, come riferito a quelle attività che caratterizzano la ragion d'essere dell'organizzazione sanitaria, sia quest'ultima pubblica, privata, a scopo di lucro o no profit.

### 5.1.2 Focalizzazione sul paziente

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul paziente, assicurando che:

- a) siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del paziente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità di prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del paziente;
- c) sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del paziente.

## 5.2 Politica

### 5.2.1 Stabilire la politica per la gestione di liste di attesa

L'alta direzione deve stabilire, attuare e mantenere una politica per la gestione di liste di attesa che:

- a) sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione sanitaria e supporti i suoi indirizzi strategici;
- b) costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la gestione di liste di attesa;
- c) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d) comprenda un impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione prioritizzato di liste di attesa per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime di elezione.

### 5.2.2 Comunicare la politica per la gestione di liste di attesa

La politica per la gestione di liste di attesa deve:

- a) essere disponibile e mantenuta come informazione documentata;
- b) essere comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione sanitaria;
- c) essere disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

### 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione sanitaria

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione sanitaria.

L'alta direzione deve assegnare le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il sistema di gestione di liste di attesa sia conforme ai requisiti del presente standard;
- b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi;
- c) riferire, in particolare all'alta direzione stessa, sulle prestazioni del sistema di gestione di liste di attesa e sulle opportunità di miglioramento;
- d) assicurare la promozione della focalizzazione sul paziente nell'ambito dell'intera organizzazione ospedaliera;
- e) assicurare che l'integrità del sistema di gestione di liste di attesa sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.

---

## 6. PIANIFICAZIONE

### 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare il sistema di gestione di liste di attesa, l'organizzazione sanitaria deve considerare i fattori di cui al punto 4.1 e i requisiti di cui al punto 4.2 e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- fornire assicurazione che il sistema di gestione di liste di attesa possa conseguire il(i) risultato(i) atteso(i);
- accrescere gli effetti desiderati;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

#### 6.1.1 L'organizzazione sanitaria deve pianificare:

- a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;
- b) le modalità per:

- i. integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione di liste di attesa (vedere punto 4.4);
- ii. valutare l'efficacia di tali azioni.

Le azioni intraprese per mitigare i rischi e favorire le opportunità devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità del servizio di liste di attesa.

**Nota 1** Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

**Nota 2** Le opportunità possono comprendere l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi servizi di liste di attesa, l'indirizzarsi a nuove tipologie di pazienti, l'utilizzo di nuove tecnologie e altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione sanitaria o dei relativi pazienti.

## 6.2 Obiettivi per la gestione di liste di attesa e pianificazione per il loro raggiungimento

**6.2.1** L'organizzazione sanitaria deve stabilire gli obiettivi per la gestione di liste di attesa relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione di liste di attesa.

Gli obiettivi per la gestione di liste di attesa devono:

- a) essere coerenti con la politica per la gestione di liste di attesa;
- b) essere misurabili;
- c) tenere in considerazione i requisiti applicabili;
- d) essere pertinenti alla conformità del servizio di liste di attesa e all'aumento della soddisfazione del paziente;
- e) essere monitorati;
- f) essere comunicati;
- g) essere aggiornati per quanto appropriato.

L'organizzazione sanitaria deve mantenere informazioni documentate sugli obiettivi per la gestione di liste di attesa.

**6.2.2** Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la gestione di liste di attesa, l'organizzazione sanitaria deve determinare:

- cosa sarà fatto;
- quali risorse saranno richieste;
- chi ne sarà responsabile;
- quando sarà completato;
- come saranno valutati i risultati.

## 6.3 Pianificazione delle modifiche

Quando l'organizzazione sanitaria determina l'esigenza di modifiche al sistema di gestione di liste di attesa, queste devono essere effettuate in modo pianificato (vedere punto 4.4). L'organizzazione sanitaria deve considerare:

- le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;

- l'integrità del sistema di gestione di liste di attesa;
- la disponibilità di risorse;
- l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità.

---

## 7. SUPPORTO

### 7.1 Risorse

#### 7.1.1 Generalità

L'organizzazione sanitaria deve determinare e fornire le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione di liste di attesa.

L'organizzazione sanitaria deve considerare:

- le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse;
- che cosa ottenere dai fornitori esterni.

#### 7.1.2 Persone

L'organizzazione sanitaria deve determinare e rendere disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione di liste di attesa e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi.

#### 7.1.3 Infrastruttura

L'organizzazione sanitaria, ai fini del conseguimento della conformità del servizio di liste di attesa, deve determinare, mettere a disposizione e mantenere l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei suoi processi ed inoltre:

- Utilizzare adeguati strumenti informatici per la gestione del calcolo della priorità;
- Predisporre l'automatizzazione del ricalcolo periodico della priorità;
- Adottare strumenti che diano evidenza degli esiti del calcolo.

**Nota 1** L'infrastruttura può comprendere:

- edifici e relativi impianti;
- apparecchiature, compresi hardware e software;
- tecnologie dell'informazione e comunicazione.

**Nota 2** Per esiti di calcolo ci si riferisce, ad esempio, alla lista di attesa ordinata per priorità acquisita.

#### 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'organizzazione sanitaria deve determinare, mettere a disposizione e mantenere l'ambiente necessario per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità del servizio di liste di attesa.

**Nota** Un ambiente idoneo può consistere in una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura:

- sociale (per esempio condizioni non discriminatorie, tranquille, non conflittuali);
- psicologica (per esempio riduzione dello stress, prevenzione del *burnout*; protezione emotiva);
- fisica (per esempio temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, igiene, rumore).

Questi fattori possono differire in funzione della tipologia di servizio di liste di attesa erogato.

## 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

### 7.1.5.1 Generalità

Quando il monitoraggio o la misurazione sono utilizzati per verificare la conformità del servizio di liste di attesa ai requisiti, l'organizzazione sanitaria deve determinare e mettere a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

L'organizzazione sanitaria deve assicurare che le risorse messe a disposizione:

- siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione sanitaria deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

### 7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato dall'organizzazione sanitaria una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, i criteri di misura devono essere:

- definiti e verificati a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di parametri di misura riferibili a sistemi di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali sistemi non esistano, la base utilizzata per la definizione o verifica deve essere conservata come informazione documentata;
- salvaguardati dalla manipolazione non autorizzata dei dati raccolti ed elaborati e dalla compromissione dei parametri di misura i quali potrebbero invalidare il loro stato di definizione e i conseguenti risultati di misura.

Quando un criterio di misura viene riscontrato non adatto all'utilizzo previsto, l'organizzazione sanitaria deve determinare se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario.

## 7.1.6 Conoscenza organizzativa

L'organizzazione sanitaria deve determinare la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità del servizio di liste di attesa.

Tale conoscenza deve essere mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.



Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, l'organizzazione sanitaria deve considerare la propria conoscenza attuale e determinare come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti.

**Nota 1** La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica dell'organizzazione sanitaria, maturata generalmente attraverso l'esperienza. Queste informazioni sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione sanitaria.

**Nota 2** La conoscenza organizzativa può essere basata su:

- risorse interne (per esempio proprietà intellettuale; conoscenze maturate con l'esperienza; lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo; acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate; risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi);
- risorse esterne (per esempio norme; fonti accademiche; conferenze; raccolta di conoscenze da pazienti o fornitori esterni).

## 7.2

### Competenza

L'organizzazione sanitaria deve:

- a) determinare le competenze necessarie per la(e) persona(e) che svolge(ono) attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa;
- b) assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriate;
- c) ove applicabile intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

**Nota** Le azioni applicabili possono comprendere, per esempio: il provvedere alla formazione, il *mentoring*, o la riallocazione delle persone attualmente impiegate; oppure l'assunzione o l'incarico a contratto di persone competenti.

## 7.3

### Consapevolezza

L'organizzazione sanitaria deve assicurare che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- a) della politica per la gestione di liste di attesa;
- b) dei pertinenti obiettivi per la gestione di liste di attesa;
- c) del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- d) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione di liste di attesa.

## 7.4 Comunicazione

L'organizzazione sanitaria deve determinare le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione di liste di attesa, includendo:

- cosa vuole comunicare;
- quando comunicare;
- con chi comunicare;
- come comunicare;
- chi comunica.

## 7.5 Informazioni documentate

### 7.5.1 Generalità

Il sistema di gestione di liste di attesa dell'organizzazione sanitaria deve comprendere:

- le informazioni documentate richieste dal presente standard internazionale;
- le informazioni documentate che l'organizzazione sanitaria determina necessarie per l'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa.

**Nota** L'estensione delle informazioni documentate del sistema di gestione di liste di attesa può variare da un'organizzazione sanitaria all'altra in base a:

- la dimensione dell'organizzazione sanitaria e il suo tipo di attività, processi, prodotti e servizi;
- la complessità dei processi e delle loro interazioni;
- la competenza delle persone.

### 7.5.2 Creazione e aggiornamento

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, l'organizzazione sanitaria deve assicurare appropriati:

- a) identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore o numero di riferimento);
- b) formato (per esempio lingua, versione del software, grafica) e supporto (per esempio cartaceo, elettronico);
- c) riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

### 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

#### 7.5.3.1

Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione di liste di attesa e dal presente standard devono essere tenute sotto controllo per assicurare che:

- a) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b) siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio, o perdita d'integrità).

#### 7.5.3.2

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate l'organizzazione sanitaria deve intraprendere le seguenti attività, per quanto applicabile:

- distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
- conservazione ed eliminazione.

Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie dall'organizzazione sanitaria per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione di liste di attesa, devono essere identificate, per quanta appropriato, e tenute sotto controllo.

Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità devono essere protette da alterazioni involontarie.

**Nota** L'accesso può comportare una decisione in merito ai permessi di sola visione delle informazioni documentate, o ai permessi e autorità per visualizzarle e modificarle.

---

## 8. ATTIVITÀ OPERATIVE

### 8.1 Pianificazione e controllo operativi

L'organizzazione sanitaria deve pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi (vedere punto 4.4) necessari per soddisfare i requisiti per l'erogazione del servizio di liste di attesa e per attuare le azioni determinate al punto 6:

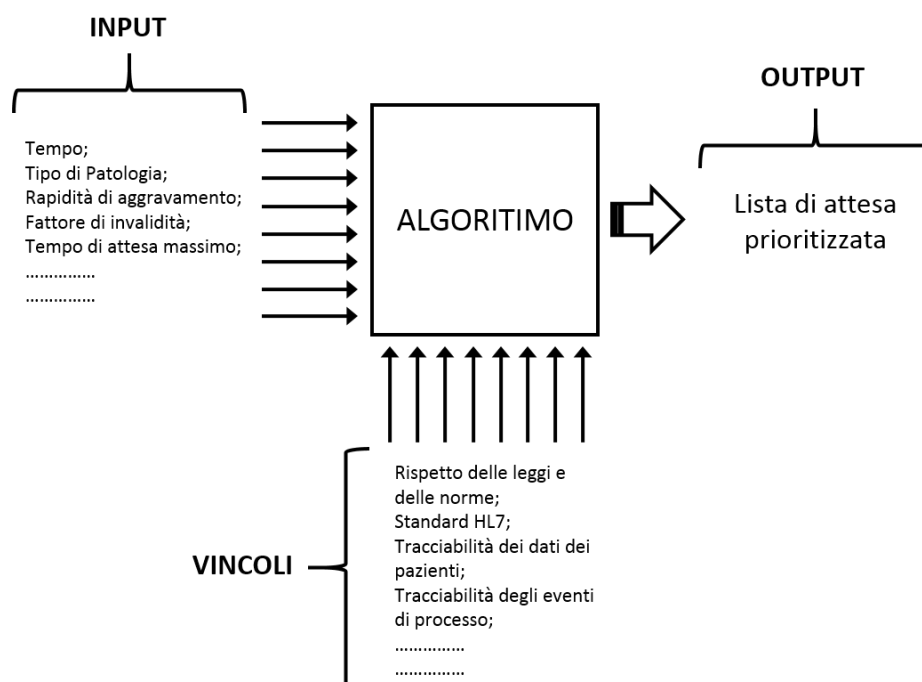
- a) individuando i requisiti per il servizio di liste di attesa;
- b) stabilendo i criteri per:
  - i. i processi;
  - ii. l'accettazione del servizio di liste di attesa;
- c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi al servizio di liste di attesa;
- d) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;
- e) determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
  - i. ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
  - ii. per dimostrare la conformità del servizio di liste di attesa ai relativi requisiti.

L'output di tale pianificazione deve essere adatto alle attività operative dell'organizzazione sanitaria.

L'organizzazione sanitaria deve tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

L'organizzazione sanitaria deve assicurare che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo (vedere punto 8.4).

**Figura 1** Rappresentazione schematica delle variabili dell'algoritmo di riferimento



## 8.2 Requisiti per il servizio di liste di attesa

### 8.2.1 Comunicazione con il paziente

La comunicazione con i pazienti deve comprendere:

- a) la fornitura di informazioni relative al servizio di liste di attesa;
- b) la gestione delle richieste comprese le modifiche;
- c) l'ottenimento, dal paziente, di informazioni di ritorno relative al servizio di liste di attesa erogato, compresi i reclami del paziente stesso;
- d) la gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del paziente;
- e) la definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza, quando pertinente.

### 8.2.2 Determinazione di un algoritmo di riferimento per il servizio di liste di attesa

Nella determinazione dell'algoritmo di riferimento per il servizio di liste di attesa, l'organizzazione sanitaria deve identificare le variabili minime determinanti la priorità del paziente in conformità ai requisiti di seguito specificati:

- i. Relazione con la variabile tempo;
- ii. Relazione con la variabile tipo di patologia;
- iii. Relazione con la variabile rapidità di aggravamento;
- iv. Relazione con la variabile fattore di invalidità (dolore, autonomia, ecc.);
- v. Definizione o adozione, se previsto dalla normativa, di valori di tempo di attesa massimo per classi di pazienti in relazione alle variabili considerate.

**Nota 1** Le relazioni con le variabili tipo di patologia, rapidità di aggravamento e fattore di invalidità devono essere utilizzate attraverso un sistema che definisca un unico parametro (ovvero classe di priorità) calcolato attraverso una media ponderata o una scala.

### 8.2.2.1

#### Tracciabilità dei dati necessari alla gestione del servizio di liste di attesa

Ai fini di una efficace gestione del servizio di liste di attesa, l'organizzazione sanitaria deve garantire la tracciabilità dei seguenti dati anagrafici e sanitari dei pazienti e degli eventi di processo:

- i. dati anagrafici atti al riconoscimento univoco del paziente (es. per l'Italia, tutti i dati correlati alla Tessera Sanitaria e alla Carta d'Identità o al Passaporto);
- ii. dati sanitari relativi al trattamento proposto secondo le normative e procedure aziendali previste:
  - a. Disciplina clinica;
  - b. Diagnosi o classe di diagnosi (codificata con sistema di classificazione noto e dichiarato nella procedura di gestione);
  - c. Diagnosi descrittiva;
  - d. Tipo di intervento (codificato con sistema di classificazione noto e dichiarato nella procedura di gestione);
  - e. Descrizione sintetica intervento previsto;
  - f. Tipologia di ricovero previsto;
  - g. Tempo chirurgico previsto;
  - h. Operatore medico che dà indicazione all'intervento;
  - i. Altro, ove previsto dalle procedure dell'Organizzazione (es. *Setting* operatorio, sede di erogazione della prestazione, necessità di indagini diagnostiche, tipo di anestesia suggerita, chirurgo primo operatore suggerito, ecc.).

L'organizzazione sanitaria deve, inoltre garantire la tracciabilità dei seguenti eventi di processo relativi alla gestione della lista di attesa e del successivo ricovero:

- i. Per ciascun evento sono ritenuti obbligatori i seguenti parametri, non modificabili:
  - a. Tipo evento;
  - b. Operatore che registra l'evento;
  - c. Data evento;
  - d. Ora evento;
- ii. Eventi che determinano l'inserimento in lista di attesa (es. visita specialistica);
- iii. Evento di inserimento in lista di attesa con i relativi vincoli di obbligatorietà (es. Data di inserimento in lista di attesa obbligatoria e non modificabile);
- iv. Eventi di modifica di stato nel processo di gestione della lista;
  - a. Pianificazione accessi pre-ricovero secondo il percorso diagnostico terapeutico previsto dall'Organizzazione (es. visita di stadiazione, esecuzione esami diagnostici propedeutici all'intervento, visita anestesiologicala, ulteriori accessi di controllo);
  - b. Pianificazione ricovero;
  - c. Ricovero effettuato;
  - d. Pianificazione intervento;
  - e. Intervento effettuato;

- f. Annullamento delle pianificazioni con relativo motivo dell'annullamento;
- g. Ripianificazione degli eventi.

### 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Non applicabile

### 8.3 Progettazione e sviluppo del servizio di liste di attesa

Non applicabile

### 8.4 Controllo dei processi e servizi forniti dall'esterno

#### 8.4.1 Generalità

L'organizzazione sanitaria deve assicurare che i processi, prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti.

L'organizzazione sanitaria deve determinare i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, quando:

- a) prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati a essere incorporati nel servizio di liste di attesa dell'organizzazione sanitaria;
- b) prodotti e servizi sono forniti direttamente al(ai) paziente(i) da fornitori esterni, per conto dell'organizzazione sanitaria;
- c) un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, quale esito di una decisione dell'organizzazione sanitaria.

L'organizzazione sanitaria deve determinare e applicare criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti. L'organizzazione sanitaria deve conservare informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.

**Nota** Nell'ambito del presente standard, gli scenari possibili che inquadrano la relazione tra organizzazione sanitaria ed eventuali fornitori esterni sono i seguenti:

- Servizio di liste di attesa gestito dall'organizzazione sanitaria con la collaborazione di fornitori esterni per la fornitura di prodotti software, infrastrutture informatiche e/o altri prodotti e servizi ritenuti necessari dall'organizzazione sanitaria per l'erogazione del servizio di liste di attesa conforme ai requisiti;
- Servizio di liste di attesa interamente erogato, per conto dell'organizzazione sanitaria, da un fornitore esterno.

#### 8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

L'organizzazione sanitaria deve assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità dell'organizzazione sanitaria di rilasciare con regolarità, ai propri pazienti, il servizio di liste di attesa in conformità ai requisiti del paziente e a quelli cogenti applicabili.

L'organizzazione sanitaria deve:

- a) assicurare che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio sistema di gestione di liste di attesa;
- b) definire sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti;
- c) tenere in considerazione:
  - i. l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'organizzazione sanitaria di soddisfare con regolarità i requisiti del paziente e quelli cogenti applicabili;
  - ii. l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno;
- d) determinare le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti.

### 8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

L'organizzazione sanitaria deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

L'organizzazione sanitaria deve comunicare ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- a) i processi, prodotti e servizi da fornire;
- b) l'approvazione:
  - i. di prodotti e servizi;
  - ii. di metodi, processi e apparecchiature;
  - iii. del rilascio di prodotti e servizi;
  - iv. la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone;
  - v. le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione sanitaria;
  - vi. il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione sanitaria;
  - vii. le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione sanitaria, o i suoi pazienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

## 8.5 Erogazione del servizio di liste di attesa

### 8.5.1 Controllo dell'erogazione del servizio di liste di attesa

L'organizzazione sanitaria deve attuare l'erogazione del servizio di liste di attesa in condizioni controllate.

Le condizioni controllate devono comprendere, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni documentate che definiscano:
  - i. le caratteristiche dei servizi da erogare o delle attività da eseguire;
  - ii. i risultati da conseguire;
- b) la disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- c) l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate, per verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione del servizio di liste di attesa, siano stati soddisfatti;
- d) l'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi;
- e) la designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste;

- f) la validazione, e periodica rivalidazione, della capacità di conseguire i risultati pianificati per i processi di erogazione del servizio di liste di attesa, quando gli output risultanti non possano essere verificati per mezzo di successivi monitoraggio o misurazione;
- g) l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano;
- h) l'attuazione di attività di rilascio, consegna e post-consegna.
- i) la disponibilità e l'accessibilità alla lista di attesa qualora il paziente desideri consultare la propria posizione in graduatoria;
- j) la permanenza e la sicurezza dei dati del paziente.

### 8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione sanitaria deve utilizzare mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità del servizio di liste di attesa.

L'organizzazione sanitaria deve identificare lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e misurazione, durante tutta l'erogazione del servizio di liste di attesa.

Quando la rintracciabilità è un requisito, l'organizzazione sanitaria deve tenere sotto controllo l'univoca identificazione degli output e deve conservare le informazioni documentate necessarie a consentire detta rintracciabilità.

### 8.5.3 Proprietà che appartengono ai pazienti o ai fornitori esterni

L'organizzazione sanitaria deve aver cura della proprietà dei pazienti o dei fornitori esterni, quando essa si trova sotto il suo controllo o viene da essa utilizzata.

L'organizzazione sanitaria deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del paziente o del fornitore esterno, messa a disposizione per essere utilizzata o per essere incorporata nel servizio di liste di attesa.

Quando la proprietà del paziente o del fornitore esterno viene persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, l'organizzazione sanitaria deve riferire ciò al paziente o al fornitore esterno e conservare informazioni documentate su quanto accaduto.

**Nota** Per proprietà dei fornitori si intendono le proprietà intellettuali, i software, gli strumenti e le apparecchiature, e quant'altro riferibile ai fornitori in gestione all'organizzazione sanitaria. Per proprietà del paziente si intendono, invece, i dati sensibili, la documentazione clinica e sanitaria (cartelle cliniche, referti, ecc. quali che siano in formato elettronico o cartaceo) e tutto il materiale riferibile ai pazienti in gestione all'organizzazione sanitaria.

### 8.5.4 Preservazione

L'organizzazione sanitaria deve preservare gli output durante l'erogazione del servizio di liste di attesa, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti.

### 8.5.5 Attività post-consegna

L'organizzazione sanitaria deve soddisfare i requisiti relativi alle attività post-consegna associate al servizio di liste di attesa.

Nel determinare l'estensione delle attività post-consegna necessarie, l'organizzazione sanitaria deve considerare:

- a) i requisiti cogenti;



- b) le potenziali conseguenze indesiderate associate al proprio servizio di liste di attesa;
- c) la natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa del servizio di liste di attesa;
- d) i requisiti del paziente;
- e) le informazioni di ritorno da parte del paziente.

### 8.5.6 Controllo delle modifiche

L'organizzazione sanitaria deve riesaminare e tenere sotto controllo le modifiche all'erogazione del servizio di liste di attesa, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

L'organizzazione sanitaria deve conservare informazioni documentate che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche, la(e) persona(e) che autorizza(no) la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

### 8.6 Rilascio del servizio di liste di attesa

L'organizzazione sanitaria deve attuare, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti del servizio di liste di attesa siano stati soddisfatti.

Il rilascio del servizio di liste di attesa al paziente non deve essere effettuato prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e, ove applicabile, del paziente.

L'organizzazione sanitaria deve conservare informazioni documentate circa il rilascio del servizio di liste di attesa. Tali informazioni devono comprendere:

- a) l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione;
- b) la riferibilità alla(e) persona(e) autorizzata(e) al rilascio.

### 8.7 Controllo degli output non conformi

#### 8.7.1

L'organizzazione sanitaria deve assicurare che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontaria.

L'organizzazione sanitaria deve intraprendere azioni appropriate in base alla natura della non conformità e al suo effetto sulla conformità del servizio di liste di attesa. Ciò si deve applicare anche ai servizi di liste di attesa riscontrati non conformi l'erogazione degli stessi.

L'organizzazione sanitaria deve trattare gli output non conformi in uno o più dei modi seguenti:

- a) correzione;
- b) segregazione, contenimento, restituzione o sospensione dell'erogazione del servizio di liste di attesa;
- c) informazione al paziente;
- d) ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

Quando gli output non conformi vengono corretti, deve essere verificata la conformità ai requisiti.

#### 8.7.2

L'organizzazione sanitaria deve conservare informazioni documentate che:

- a) descrivano la non conformità;
- b) descrivano le azioni adottate;
- c) descrivano ogni concessione ottenuta;
- d) identifichino l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità.

## 9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

### 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

#### 9.1.1 Generalità

L'organizzazione sanitaria deve adottare gli indicatori chiave di prestazione previsti dalle normative nazionali e internazionali vigenti in materia di liste di attesa per l'accesso ospedaliero.

Ove non presente o non specificato dalle norme nazionali e internazionali sopra menzionate, l'organizzazione sanitaria deve determinare:

- cosa sia necessario monitorare e misurare tenendo conto, in questa fase di determinazione, dei seguenti parametri misurabili:
  - Percentuale di pazienti con attesa maggiore del valore soglia per raggruppamento omogeneo e periodo;
  - Percentuale dei pazienti trattati entro soglia per raggruppamento omogeneo e periodo;
  - Percentuale dei pazienti trattati fuori soglia per raggruppamento omogeneo, periodo e tipo di intervento;
  - Percentuale dei pazienti trattati entro soglia per raggruppamento omogeneo, periodo e tipo di intervento;
  - Percentuale pazienti fuori soglia non ancora trattati;
- i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- quando il monitoraggio e la misurazione debbano essere eseguiti;
- quando i risultati del monitoraggio e della misurazione debbano essere analizzati e valutati;

L'organizzazione sanitaria può, inoltre, adottare ulteriori indicatori chiave di prestazione specifici in relazione all'adesione ad altri processi di certificazione di qualità.

L'organizzazione sanitaria deve valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa.

L'organizzazione sanitaria deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

**Nota 1** Il raggruppamento può essere determinato sia dalla classe di priorità che da altri fattori come, ad esempio, la disciplina clinica.

**Nota 2** Ulteriori indicatori chiave di prestazione possono ad esempio riguardare il tempo medio di gestione dei pazienti in rapporto al tempo massimo per raggruppamento.

## 9.1.2 Soddisfazione del paziente

L'organizzazione sanitaria deve monitorare la percezione del paziente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte. L'organizzazione sanitaria deve determinare i metodi per ottenere, monitorare e riesaminare queste informazioni.

**Nota** Esempi di monitoraggio della percezione del paziente possono comprendere indagini sui pazienti, informazioni di ritorno da parte del paziente sui servizi erogati, riunioni con i pazienti, espressioni di gradimento.

## 9.1.3 Analisi e valutazione

L'organizzazione sanitaria deve analizzare e valutare i dati e le informazioni appropriati che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi devono essere utilizzati per valutare:

- la conformità del servizio erogato;
- il grado di soddisfazione del paziente;
- le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa;
- se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- le prestazioni dei fornitori esterni;
- l'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione di liste di attesa.

**Nota** I metodi per analizzare i dati possono comprendere tecniche statistiche.

## 9.2 Audit interno

### 9.2.1 L'organizzazione sanitaria deve condurre, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il sistema di gestione di liste di attesa:

- a) è conforme ai:
  - requisiti propri dell'organizzazione sanitaria relativi al suo sistema di gestione di liste di attesa;
  - requisiti del presente standard;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

### 9.2.2 L'organizzazione sanitaria deve:

- a) pianificare, stabilire, attuare e mantenere uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che devono tenere in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione sanitaria, e i risultati degli audit precedenti;
- b) definire i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit;
- c) selezionare gli auditor e condurre gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
- d) assicurare che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale;
- e) adottare correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo;

- f) conservare informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

## 9.3 Riesame di direzione

### 9.3.1 Generalità

L'alta direzione deve, a intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione di liste di attesa dell'organizzazione sanitaria, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione sanitaria.

### 9.3.2 Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione deve essere pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione di liste di attesa;
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa, compresi gli andamenti relativi:
  - i. alla soddisfazione del paziente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
  - ii. alla misura in cui gli obiettivi per la gestione di liste di attesa sono stati raggiunti;
  - iii. alle prestazioni di processo e alla conformità del servizio di liste di attesa;
  - iv. alle non conformità e alle azioni correttive;
  - v. ai risultati di audit;
  - vi. alle prestazioni dei fornitori esterni;
- d) l'adeguatezza delle risorse;
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e le opportunità (vedere punto 6.1);
- f) le opportunità di miglioramento.

### 9.3.3 Output del riesame di direzione

Gli output del riesame di direzione devono comprendere decisioni e azioni relative a:

- opportunità di miglioramento;
- ogni esigenza di modifica al sistema di gestione di liste di attesa;
- risorse necessarie.

L'organizzazione sanitaria deve conservare informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione.

## 10. MIGLIORAMENTO

### 10.1 Generalità

L'organizzazione sanitaria deve determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del paziente e accrescerne la soddisfazione.

Queste devono comprendere:

- il miglioramento del servizio di liste di attesa, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa.

**Nota** Esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali, innovazione e riorganizzazione.

### 10.2 Non conformità e azioni correttive

#### 10.2.1

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'organizzazione sanitaria deve:

- a) reagire alla non conformità e, per quanto applicabile:
  - i. intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;
  - ii. affrontarne le conseguenze;
- a) valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
  - i. riesaminando e analizzando la non conformità;
  - ii. determinando le cause della non conformità;
  - iii. determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili;
- b) attuare ogni azione necessaria;
- c) riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
- d) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- e) effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione di liste di attesa.

Le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

#### 10.2.2

L'organizzazione sanitaria deve conservare informazioni documentate quale evidenza:

- della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- dei risultati di ogni azione correttiva.

### 10.3 Miglioramento continuo

L'organizzazione sanitaria deve migliorare in modo continue l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione di liste di attesa.

L'organizzazione sanitaria deve considerare i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.