



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
PAG. 1 DI 29**

PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI CENTRI TROMBOSI FCSA



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
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
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
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 le ricerche nel campo delle tromboembolie, ha avviato da anni un programma di accreditamento professionale dei Centri Trombosi.

In accordo con gli obiettivi statutari di FCSA, lo scopo è quello di favorire un percorso di crescita professionale dei Centri aderenti alla Federazione per la buona pratica clinica, attraverso l'identificazione di standard organizzativi e clinici elevati, oltre che di stabilire norme per la verifica periodica della qualità e la sicurezza dei servizi erogati. La grande disparità nella qualità della gestione delle terapie anticoagulanti sul territorio nazionale è ulteriore motivo per proporre il percorso di accreditamento FCSA alle istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, che potranno trovare nei Centri Trombosi accreditati le strutture in grado di garantire una gestione sicura ed efficace delle terapie antitrombotiche su tutto il territorio nazionale, come peraltro indicato dalle Linee di indirizzo proposte dalla Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome dell'Aprile 2010 riguardo al miglioramento della qualità dei trattamenti antitrombotici. Il Disciplinare per l'accREDITAMENTO professionale dei Centri Trombosi di FCSA, 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, è stato sottoposto a validazione esterna.



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
PAG. 4 DI 29**

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

Finalità ed obiettivi del Programma Accredimento 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 e indicare 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 (FCSA)

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
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 Gruppo di Accreditamento GA**

Il gruppo di Accreditamento (GA) è formato da professionisti del settore che abbiano provata esperienza nella gestione delle terapie anticoagulanti e che abbiano effettuato una formazione specifica da parte di un Ente esterno che attesti l'acquisizione delle necessarie competenze.



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
PAG. 6 DI 29**

SEZIONE 2

IL MANUALE 2.0

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**
- 5. Indicatori di performance**



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
PAG. 7 DI 29**

0. Organizzazione e Responsabilità del Centro

Standard	Descrizione	Punteggio	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)		
0.2.4	Il CT dispone di idonei spazi per attività amministrative		
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
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
PAG. 8 DI 29**

0.3.3	I software per la gestione delle cartelle cliniche e dotati di algoritmi per il supporto alla gestione della terapia con farmaci anti Vitamina K debbono avere i requisiti minimi specificati nel documento FCSA: Programmi informatici per la gestione dei pazienti in trattamento anticoagulante: Requisiti FCSA		
--------------	--	--	--



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5ª EDIZIONE
EMISSIONE DEL 25 Marzo 2023
PAG. 9 DI 29**

Standard	Descrizione	Punteggio	Evidenze
0.3.4	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 La formazione deve prevedere momenti di aggiornamento da effettuare ogni 2 anni per il mantenimento delle competenze specifiche.		
0.6.3	Il CT predispose piani di inserimento del nuovo personale (sanitario ed amministrativo) per garantire la continuità assistenziale adeguata		



1. Assistenza al paziente

Standard	Descrizione	Punteggio	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	NO	
1.1.2	Ai successivi accessi del paziente al CT (visite di follow up) viene aggiornata la cartella clinica informatizzata dove devono essere riportati: - i risultati analitici - la terapia prescritta in base ai dati analitici e clinici - la data del successivo controllo	NO	
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	NO	
1.1.4	Il referto/ prescrizione viene consegnato al paziente (o ad un suo delegato) nello stesso giorno del prelievo	NO	
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		
1.1.7	Se viene richiesto invio del referto tramite sistemi informatizzati, viene fatto firmare un documento per la privacy		



Standard	Descrizione	Punteggio	Evidenze
1.1.8	La fase di induzione della terapia anticoagulante viene gestita secondo un protocollo del Centro o comunque secondo le raccomandazioni 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 una visita di controllo 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 vengono registrate nella cartella clinica del paziente		
1.1.13	Esiste un protocollo per la valutazione della necessità della sospensione della terapia in base alla data prevista per il termine del trattamento e 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 una visita con personale sanitario addestrato.		
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 ciò viene		



Standard	Descrizione	Punteggio	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 DOAC)		
1.2.6	I dati di laboratorio e la posologia dell'anticoagulante orale e quella 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 stesso		
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 Raccomandazioni 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
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 13 DI 31**

Standard	Descrizione	Punteggio	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 descrive 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 le informazioni procedurali e i consigli terapeutici del caso e contestualmente questi vengono registrati nella cartella clinica del paziente		
1.4.5	Esiste una procedura, di cui è informato il paziente, sulle modalità di comportamento in caso dell'evenienza di eventi emorragici		
1.4.6	Esiste una procedura, all'interno del Centro, per la gestione delle urgenze/emergenze secondo le Raccomandazioni 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. Deve essere implementata una modalità di ricerca periodica dei pazienti persi al follow-up programmato		



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 14 DI 31**

Standard	Descrizione	Punteggio	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	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 circa i rischi connessi ad eventuale gravidanza		
2.1.4	Il CT informa il paziente circa l'organizzazione del CT (ricetta dell'MMG, 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 il consenso al trattamento dei dati personali		



Standard	Descrizione	Punteggio	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	Per i pazienti che effettuano autotest è prevista apposita formazione		
2.3.2	Al momento della 1° visita viene stabilito in accordo con il paziente quale sarà il suo percorso per il monitoraggio di laboratorio. Il paziente indica il laboratorio presso il quale effettuerà i prelievi. Vengono concordate con il paziente le modalità di invio (consegna manuale, invio per e-mail) del valore di INR. Il paziente firma il consenso informato all'invio da remoto del programma terapeutico.		
2.4 INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE VISITE DI CONTROLLO			



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 17 DI 31**

2.4.1	Esiste una Carta dei Servizi in cui Sono formalizzate e rese pubbliche le modalità (giorni, orari, numeri telefonici, ...) con le quali i pazienti possono ricevere informazioni in urgenza o programmate riguardanti il Centro		
2.4.2	Viene programmato un secondo colloquio medico/infermieristico per la valutazione della compliance del paziente/parente		



Standard	Descrizione	Punteggio	Evidenze
2.4.3	E' disponibile presso il CT materiale informativo/educazionale destinato ai pazienti		
2.4.4	Vengono periodicamente organizzati presso il CT incontri medico-paziente di natura educativa /informativa		
2.4.5	Vengono opportunamente informati/educati riguardo la TAO i volontari delle Associazioni Pazienti eventualmente operanti presso il CT		
2.4.6	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)		
2.4.7	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 dell'Associazione Pazienti)		
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 l'importanza di uno studio sui familiari		



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 19 DI 31**

Standard	Descrizione	Punteggio	Evidenze
2.5.4	Il paziente trombofilico viene informato circa la natura e lo scopo di una eventuale terapia medica prescritta		
2.6	<i>INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL PAZIENTE IN TERAPIA CON NUOVI FARMACI ANTICOAGULANTI</i>		
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	Evidenze
3.0 ATTIVITÀ DIAGNOSTICA DI LABORATORIO			
3.1 PRESTAZIONI ANALITICHE EROGATE DAL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DEL CENTRO			
3.1.1	1-Il CT è dotato di proprio laboratorio	NO	
	2-Il Laboratorio è nella stessa Azienda del CT in un'altra UO	NO	
	3-IL CT esegue solo PT capillare	NO	
	4-Il CT esegue solo terapie	NO	
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	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.		
3.2 CONTROLLO DELLA QUALITA' DEL LABORATORIO			
3.2.1	Il Laboratorio programma il Controllo di Qualità Interno (CQI) per tutti i test effettuati e specifica: -frequenza dei controlli -materiali di controllo impiegati -tipologia di controllo (almeno uno normale ed uno patologico) - criteri di accettabilità -registra i dati ottenuti -indica le 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		
3.3 PRESTAZIONI ANALITICHE EROGATE DA LABORATORI DI RIFERIMENTO ESTERNI AL CENTRO			
3.3.1	I laboratori esterni devono rispettare i requisiti infrastrutturali e di qualità secondo le normative nazionali e regionali relative ai criteri di convenzione del SSN.		



4. Diagnostica strumentale

Standard	Descrizione	Punteggio	Evidenze
4.0	DIAGNOSTICA STRUMENTALE		
4.1	DIAGNOSTICA STRUMENTALE EROGATA DALL'AMBULATORIO DI RIFERIMENTO DEL CENTRO		
4.1.1	1- Il CT è dotato di proprio ambulatorio per la diagnostica strumentale 24h/24		
	2- Il CT è dotato di proprio ambulatorio per la diagnostica strumentale in orario feriale/diurno		
	3 - L'ambulatorio è nella stessa Azienda del CT, in altra UO		
	4 - 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 Ecocolordoppler 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	Gli ambulatori per la diagnostica strumentale degli esterni dovranno rispettare i requisiti infrastrutturali e di qualità secondo le normative nazionali e regionali relative ai criteri di convenzione del SSN		



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 23 DI 31**

5. Indicatori di performance

Standard	Descrizione	Punteggio	Evidenze
5.0 INDICATORI DI PERFORMANCE			
5.1 <i>Indicatori di prestazione specifici per i CT</i>			
5.1.1	Il CT utilizza un sistema di misurazione delle proprie prestazioni secondo quanto previsto dall'elenco indicatori dell'All. 1		
5.1.2	Il CT effettua periodicamente (almeno ogni 2 anni) una indagine di soddisfazione sui servizi erogati utilizzando come strumento il questionario dell'All. 2		



ALLEGATO 1 - INDICATORI

Tabella degli indicatori minimi di monitoraggio delle performances della struttura (altri indicatori potranno essere elaborati dalla struttura stessa sulla base delle sue caratteristiche peculiari):

PROCESSO	OBIETTIVO	INDICATORE	Fonte di possibile rilevazione	TARGET	VALORE MISURATO
Clinica	Monitorare i rischi, finalizzati al miglioramento del numero degli eventi terapeutici (strategie)	Numero di eventi tromboembolici (cerebrali, sistemici)/Numero di pz visitati	Registrazioni eventi		
Clinica	Monitorare i rischi, finalizzati al miglioramento del numero degli eventi terapeutici	Numero di eventi emorragici: ▪ maggiori, ▪ intracranici ▪ minori	Registrazione eventi		
Clinica	Conformità del PDTA per le emergenze/urgenze, interventi e/o procedure di elezione concordati con la Direzione	Numero di anomalie rispetto al PDTA per: ▪ emergenze/urgenze ▪ interventi ▪ procedure di elezione	Gestione delle anomalie o disallineamenti		
Clinica	Appropriatezza terapeutica dei DOAC, consistente in almeno due visite, anno, aderenza, funzionalità epatica e renale, emocromo	(Numero di visite effettuate durante l'anno/Numero dei pazienti) x 100	Gestione del PDTA		
Clinica	Organizzazione e funzionamento del Centro.	Numero di procedure e protocolli diagnostico-terapeutici, linee-guida diagnostiche e/o terapeutiche	Messa a disposizione di elementi di comunicazione corretti		
Laboratorio	Efficacia processi di attendibilità analitica, qualità terapeutica e clinica: TTR, tempo trascorso nel "range" terapeutico	▪ (N° risposte fuori "range" CQI/N° controlli) x 100 ▪ (N° risposte fuori "range" VEQ/N° controlli) x100	Esecuzione giornaliera di controllo di Qualità Interna. Partecipazione al controllo di Qualità Esterna		
Laboratorio	Qualità Terapeutica e clinica TTR: tempo trascorso nel "range" terapeutico	n. risposte fuori "range" FCSA/N. controlli x 100	Partecipazione ed Esecuzione 2/3 volte l'anno controllo TTR sec protocolli FCSA		
Gestione Risorse Umane	Assicurare la formazione e l'addestramento del personale	N. h di formazione erogate / n. collaboratori	Aggiornamento professionale (ECM)		
Soddisfazione Paziente	Soddisfare i bisogni e le aspettative dei pazienti	Gradimento del servizio: (Punteggio conseguito/punteggio massimo)x 100	Sistema di ascolto Somministrazione questionario gradimento		
Soddisfazione Paziente	Soddisfare i bisogni e le aspettative dei pazienti	(N° reclami /n. pazienti per anno)x 100	Sistema di ascolto Lettere di reclamo		
Infrastrutture e Tecnologie	Monitoraggio delle infrastrutture e delle tecnologie	% di manutenzioni straordinarie/anno rispetto alle infrastrutture e tecnologie presenti	Gestione Manutenzioni		
Approvvigionamento	Adeguatezza delle forniture	(N° NC / N° forniture) x 100	Gestione Processi non conformi		
Standard	Conformità dello Standard	N° Non Conformità in: ▪ Audit Interni / N° Cicli completi Audit Interni Audit clinici/Cicli completi Audit Clinici	Gestione Processi non conformi		
Standard	Conformità dello Standard	N° Non Conformità in Audit Esterni (Commissione di Certificazione) in valore assoluto	Gestione Processi non conformi		



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 25 DI 31**

ALLEGATO 2 - QUESTIONARIO DI GRADIMENTO DEI SERVIZI

Questionario di Gradimento dei Servizi

Gentile signora, Gentile signore,
siamo interessati a conoscere la sua opinione rispetto al servizio offerto nel nostro Centro.
Le Sue indicazioni ci aiuteranno a fornire un servizio migliore.
Per questo motivo Le chiediamo di compilare il presente questionario.
Non è richiesta l'indicazione del nome affinché sia garantita la riservatezza.
Le chiediamo di rispondere a tutti i quesiti, poiché ciascuna valutazione espressa per noi è importante.

La Direzione

.....
Genere:

Maschio

Femmina

Età:

Meno di 40 anni

Tra 40 e 60 anni

Più di 60 anni

**Grado di
istruzione:**

Elementare

Media inferiore

Media superiore

Laurea

Per ognuno dei seguenti aspetti può dare un giudizio barrando la casella corrispondente alla Sua valutazione:

1: Pessimo 2: Insoddisfacente 3: Soddisfacente 4: Buono 5: Ottimo

Come valuta:	1	2	3	4	5
Accuratezza delle visite e delle prestazioni mediche	<input type="checkbox"/>				
Comfort degli ambienti (ambulatori, sale di attesa, ecc.)	<input type="checkbox"/>				
Competenza e sicurezza mostrata nell'effettuare la prestazione	<input type="checkbox"/>				
Completezza delle informazioni ricevute	<input type="checkbox"/>				
Cortesia e disponibilità da parte dei medici	<input type="checkbox"/>				
Cortesia e disponibilità da parte del personale infermieristico	<input type="checkbox"/>				
Cortesia e disponibilità da parte del personale di segreteria	<input type="checkbox"/>				
Disponibilità al dialogo e a fornire informazioni	<input type="checkbox"/>				
Facilità a reperire informazioni	<input type="checkbox"/>				
Igiene e pulizia degli ambienti (sale di attesa, ambulatori, servizi igienici, ecc.)	<input type="checkbox"/>				

La invitiamo ad indicare eventuali Sue osservazioni e/o suggerimenti per migliorare la nostra attività:

.....
.....



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 26 DI 31**

Per i quesiti 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4 il CD ha deciso di non attribuire alcun punteggio in quanto rappresentano i requisiti minimi per poter far parte di FCSA.

Per il quesito 3.1.1 non crediamo che ci possa essere una differenza di "qualità" se il Centro ha un laboratorio interno, che oggi è sempre meno frequente, o se si appoggia al laboratorio centrale o se fa il PT INR mediante i POCT: questa graduazione di "qualità" è anacronistica. Forse andava bene quando è stato ideato il percorso di accreditamento dei Centri con una rilevante importanza data al laboratorio interno e i POCT erano tecnologicamente meno performanti.

Per il quesito 4.1.1 il punteggio va assegnato in questo modo:

3 Punt

2 Punt

1 Punt

0 Punt



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, 3

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL PUNTEGGIO DI CONFORMITA' AI REQUISITI

PUNTEGGIO VALUTAZIONE

- 3..... Requisito soddisfatto in modo completo**
- 1..... Requisito soddisfatto 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
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 28 DI 31**

PESI ASSEGNATI AI SINGOLI AMBITI E CAPITOLI

STANDARD	DESCRIZIONE	CAPITOLI	PUNTEGGIO MASSIMO	PESO %
0	ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO	1->6	48	20
1	ASSISTENZA AL PAZIENTE	1->6	102	30
2	INFORMAZIONE AL PAZIENTE	1->6	84	20
3	DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	1->3	33	15
4	DIAGNOSTICA STRUMENTALE	1->2	15	5
5	INDICATORI DI PERFORMANCE	1->2	6	10
		TOTALE	288	100

CUT OFF PER ACCREDITAMENTO

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



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). Nel percorso di verifica sono previste una riunione di apertura (per descrivere le modalità di espletamento della verifica) ed una riunione di chiusura (finalizzata alla condivisione del rapporto di verifica). Al termine viene rilasciato il verbale.
- Punteggio per il rilascio dell'AccREDITamento:
- punteggio = 0 < di 50, necessario ripetere audit dopo 6 mesi per chiusura NC prima del rilascio dell'AccREDITamento
 - punteggio >51 e <70, rilascio AccREDITamento con visita entro 6 mesi per chiusura NC
 - punteggio > 70 rilascio AccREDITamento
-
- √ **In caso di punteggio insufficiente FCSA proporrà una verifica entro 6 mesi. In caso di punteggio buono o ottimo FCSA proporrà una visita di mantenimento a due anni.**



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 30 DI 31**

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 Accreditamento, per procedere al rinnovo debbono, se attiva la funzione sul sito FCSA "Area Accreditamento – Rinnovo":

1. Entrare nell'Area riservata del referente FCSA/Area accreditamento
2. Compilare il form presente
3. Effettuare autovalutazione (file excel scaricabile) come previsto dal manuale di Accreditamento 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.



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

**PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO DEI
CENTRI TROMBOSI FCSA
5 EDIZIONE
EMISSIONE DEL 5 Marzo 2023
PAG. 31 DI 31**



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

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

Pag. 1 di 1

COMPONENTI

Il presente documento è stato realizzato con la collaborazione del Comitato Tecnico Scientifico di IMQ spa.

