

Regolamento

per la certificazione di Stroke center e Stroke unit

Indice

1. Informazioni generali	2
2. Organizzazione	3
3. Richiesta di audit e ammissione alla procedura di certificazione	4
4. Esecuzione degli audit	4
5. Riservatezza e segreto professionale	6
6. Tariffe	7
7. Certificazione	7
8. Esperti / Peers	8
9. Ricorso	9
10. Elenco degli allegati	10

Versione V, 18/11/2021

Nota:

la versione tedesca è il documento originale

Per una migliore leggibilità, nel testo è stata utilizzata la forma maschile che si applica sempre e ugualmente anche alla forma femminile.

1. Informazioni generali

1.1. Principi fondamentali

I principi fondamentali del presente regolamento sono:

- la decisione nell'ambito del trattamento altamente specializzato dell'ictus, nel quadro dell'attuazione della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS), con allegato, pubblicata nel Foglio federale del 21/06/2011;
- il mandato della CIMAS alla Swiss Federation of Clinical Neurosocieties per la certificazione di Stroke center e Stroke unit (ambito "trattamento altamente specializzato dell'ictus") dell'8/01/2012;
- la pubblicazione "Stroke Units und Centers in der Schweiz: Richtlinien und Anforderungsprofil" ("Stroke Unit e Center in Svizzera: linee guida e profilo dei requisiti") della Società Cerebrovascolare Svizzera (versione del 23/08/2012); revisione 2021, adottata dalla Commissione principale il 01/06/2021;
- la norma EN ISO/IEC 17021:2011: valutazione della conformità — requisiti per gli enti che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione;
- raccomandazioni dell'Accademia svizzera delle scienze mediche: "Zertifizierung im medizinischen Kontext" ("Certificazione in ambito medico" - versione del 24/05/2011).

1.2. Criteri qualitativi per Stroke center (SC) e Stroke unit (SU)

I principi fondamentali della certificazione sono i criteri qualitativi (allegato I), che sono stati elaborati dalla Commissione certificazioni della SFCNS, in base alle linee guida e ai requisiti definiti dalla Società Cerebrovascolare Svizzera, sono stati approvati dalla Commissione ictus della SFCNS il 24/04/2012 e sono stati sottoposti all'attenzione dell'organo deliberante della CIMAS. I criteri qualitativi vengono periodicamente sottoposti a procedure di rivalutazione. Eventuali modifiche future dei criteri qualitativi dovranno essere approvate dalla Commissione ictus della SFCNS.

1.3. Campo d'applicazione e concetto Stroke center, Stroke unit

Il presente regolamento disciplina la certificazione di Stroke center e Stroke unit in Svizzera.

Con Stroke unit (SU) si intende una stazione fisicamente definita che dispone di una specifica infrastruttura, nella quale vengono accolti pazienti colpiti da ictus. Nella SU viene somministrato un trattamento dell'ictus da parte di personale appositamente addestrato in base a criteri e algoritmi predefiniti. Il trattamento è completo, quindi include i percorsi di assegnazione al personale medico adeguato in fase pre-ricovero, misure immediate in fase di ricovero, incluse le misure di rivascolarizzazione, prevenzione e terapia di complicazioni acute e determinazione delle cause scatenanti. Il trattamento nella SU comprende anche misure volte a prevenire futuri ictus, l'avvio precoce della riabilitazione e la sua programmazione durante il ricovero nella SU. Lo Stroke center (SC) include la SU e amplia il suo raggio d'azione con servizi neurochirurgici, neuroradiologici e strutturali specifici. Tali servizi vengono erogati tutti in un unico luogo.

2. Organizzazione

2.1. Swiss Federation of Clinical Neurosocieties - SFCNS

La Swiss Federation of Clinical Neurosocieties autorizza gli elementi del regolamento per la certificazione indicati al punto 2.2. Riferisce all'organo deliberante della CIMAS in merito ai certificati rilasciati e pubblica i certificati sul sito della SFCNS.

2.2. Commissione ictus della SFCNS

La Commissione ictus della SFCNS redige il progetto per la certificazione di Stroke center e Stroke unit. Per incarico della SFCNS, sono di responsabilità di questa commissione:

- la valutazione/l'adattamento del progetto,
- la definizione dei requisiti per l'ammissione alla procedura di certificazione,
- la formulazione e la valutazione dei criteri qualitativi,
- il regolamento per la certificazione e per
- il rilascio dei certificati

2.3. Commissione certificazioni della SFCNS

Come organo della Commissione ictus della SFCNS, la Commissione certificazioni della SFCNS elabora i documenti elencati al punto 2.2. Designa gli esperti che formano i team di audit (cfr. ad.2.4.) e regola i contenuti e i requisiti della loro formazione. La Commissione certificazioni della SFCNS esprime il proprio parere relativamente al rilascio di certificati a Stroke unit e Stroke center in base ai risultati dell'audit e alle valutazioni del team di audit.

2.4. Team di audit

Il team di audit effettua l'audit in loco e redige una relazione per la Commissione certificazioni della SFCNS, indicando una propria valutazione. Il team è composto da un auditor conduttore dell'ente di certificazione e due esperti. La loro nomina spetta alla Commissione certificazioni della SFCNS.

2.5. Sede centrale

La sede centrale della SFCNS è competente per l'intera organizzazione delle certificazioni e per gli aspetti contabili. I particolari sono disciplinati in un contratto che lega la SFCNS e l'istituto **IMK** incaricato dell'amministrazione.

2.6. Ente di certificazione

La SFCNS commissiona ad un ente di certificazione, riconosciuto e idoneo, l'incarico di consulenza per la costituzione della procedura di certificazione, la realizzazione della formazione per gli auditor e l'esecuzione degli audit. I particolari sono disciplinati in un contratto che lega la SFCNS e l'ente di certificazione.

3. Richiesta di audit e ammissione alla procedura di certificazione

3.1. Pubblicazione della procedura di certificazione

La procedura di certificazione viene pubblicata sul sito della SFCNS. La pubblicazione tramite altri organi idonei è opzionale.

3.2. Richiesta e requisiti per l'ammissione alla procedura di certificazione

L'allegato II contiene i requisiti a cui un'istituzione richiedente certificazione deve rispondere per essere ammessa alla procedura di certificazione. Una volta ricevuta la richiesta, la sede centrale verifica la conformità ai requisiti. In caso di dubbio, la decisione spetta alla Commissione certificazioni della SFCNS.

La sede centrale stipula un contratto con l'istituzione richiedente certificazione, che regola i dettagli su termini e finanziamento.

3.3. Documentazione da presentare prima dell'audit

L'allegato III contiene un elenco dei documenti che devono essere messi a disposizione del team di audit entro 30 giorni (al massimo) prima dell'audit. Il team di audit può richiedere eventuali documenti mancanti. A tal proposito deve essere fissata una scadenza. Il team di audit può presentare una richiesta alla Commissione certificazioni della SFCNS per cancellare o rinviare l'audit, nel caso in cui i documenti necessari non siano stati presentati per intero o entro i termini stabiliti.

3.4. Proprietà della documentazione

La documentazione citata ai punti 3.2. e 3.3. rimane di proprietà dell'istituzione richiedente la certificazione e può essere utilizzata solo per la procedura di certificazione.

3.5. Riservatezza

Gli organi e le persone che partecipano alla procedura di certificazione sono tenuti all'obbligo di riservatezza.

4. Esecuzione degli audit

4.1. Durata dell'audit

L'audit per la prima certificazione dura di solito una giornata, mentre per il rinnovo certificazione mezza giornata.

4.2. Esperti / Peers

La sede centrale gestisce un elenco di esperti. L'assegnazione di esperti per un audit spetta alla sede centrale su incarico della Commissione certificazioni della SFCNS. La sede centrale ha a disposizione un elenco di esperti con relativi dati sulla formazione e sul loro impiego.

4.3. Team di audit

La sede centrale commissiona all'ente di certificazione l'esecuzione dell'audit. L'audit viene condotto da due esperti (cfr. 8) e da un auditor specializzato dell'ente di certificazione (leading auditor).

In casi particolari, il team di audit può essere supportato da ulteriori auditor.

Entro i 60 giorni precedenti la data dell'audit, la sede centrale trasmette all'istituzione richiedente la certificazione una proposta relativa alla composizione del team di audit. L'istituzione richiedente la certificazione ha il diritto di respingere uno o tutti i componenti del team di audit proposti senza fornire motivazioni, entro 40 giorni dalla data dell'audit.

4.4. Svolgimento dell'audit

L'istituzione richiedente deve obbligatoriamente mettere a disposizione tutti i documenti elencati nell'allegato III per l'audit di prima certificazione e i documenti elencati nell'allegato IV per il rinnovo certificazione. Durante il colloquio iniziale all'apertura dell'audit e al colloquio conclusivo al termine dell'audit, deve essere presente la direzione dello Stroke center o della Stroke unit.

In occasione del colloquio conclusivo, un portavoce del team di audit, solitamente il leading auditor, comunica per sommi capi alla direzione dell'istituzione richiedente la certificazione i risultati dell'audit e la proposta del team di audit.

4.5. Valutazione

La valutazione dei singoli criteri qualitativi è espressa in punti, con le variabili

"sì": 3 punti e "no": 0 punti

oppure

con una scala di valutazione: 0 punti: non valutabile; 1 punto: valutazione minima;
2 punti: per lo più soddisfacente; 3 punti: pienamente soddisfacente.

È obbligatorio rispettare determinati criteri qualitativi (criteri obbligatori). Tali criteri vengono stabiliti dalla Commissione ictus della SFCNS su proposta della Commissione certificazioni della SFCNS.

Il punteggio totale è dato dai vari punti totalizzati (inclusi quelli relativi ai criteri qualitativi obbligatori). Il punteggio minimo necessario per il rilascio del certificato viene stabilito dalla Commissione ictus della SFCNS su proposta della Commissione certificazioni della SFCNS.

4.6. Rapporto scritto

Il rapporto di audit viene redatto dal team di audit. Entro 4 settimane dall'audit, il team di audit trasmette all'istituzione richiedente la certificazione una bozza del rapporto per ricevere un'opinione in merito.

Entro le 2 settimane successive, l'istituzione richiedente la certificazione può richiedere la correzione di errori e formulazioni equivoche nel rapporto.

4.7. Proprietà del rapporto di audit

Il rapporto di audit è di proprietà dell'istituzione richiedente la certificazione. L'istituzione decide se pubblicare o inoltrare a terzi tale rapporto. Lo Stroke center/la Stroke unit può pubblicare il rapporto, a condizione che questo venga pubblicato per intero. Non è ammessa la pubblicazione di singole sezioni.

4.8. Valutazione della procedura di audit

La procedura di audit viene valutata. L'ente di certificazione (cfr. 2.6) esegue la valutazione facendo un rapporto annuale alla Commissione certificazioni della SFCNS. L'ente di certificazione presenta alcune proposte alla Commissione certificazioni della SFCNS, nel caso in cui, a seguito della valutazione, risultino necessari degli adattamenti nell'organizzazione.

5. Riservatezza e segreto professionale

5.1. Riservatezza

Le informazioni, i documenti, le notifiche ed i risultati resi accessibili agli esperti / peers nell'ambito della certificazione restano di proprietà dell'istituto soggetto all'audit e devono essere trattati con riservatezza anche dopo la conclusione del rapporto contrattuale. Le persone incaricate si obbligano a non farne uso personale e a non trasmettere tali dati a terzi.

Al termine dell'attività, ovvero dopo l'approvazione della relazione dell'audit da parte dell'istituto soggetto all'audit, tutti i documenti devono essere restituiti alla sede centrale o distrutti sotto controllo.

5.2. Segreto professionale

Gli esperti / peers si obbligano ad osservare il massimo segreto professionale su tutti i segreti aziendali e commerciali di cui vengono a conoscenza durante il processo di certificazione, su tutti gli altri fatti aziendali, commerciali e personali riguardanti l'istituto soggetto all'audit, oltre che sui loro pazienti.

6. Tariffe

La sede centrale applica delle tariffe in base ad un tariffario separato (cfr. allegato V), fatturando l'importo dovuto all'istituzione richiedente la certificazione.

In fase di richiesta dell'audit è dovuto il pagamento di un acconto pari ai 2/3 dell'importo addebitato. La parte restante (1/3 dell'importo) deve essere corrisposta 30 giorni dopo l'invio del rapporto di audit definitivo.

Qualora l'istituzione richiedente la certificazione rinunci all'audit, su richiesta sarà rimborsato il 60% dell'acconto.

Le spese di certificazione, inclusi eventuali ricorsi, sono coperte dalle tariffe applicate. Le tariffe vengono stabilite dalla Commissione ictus della SFCNS.

7. Certificazione

7.1 Premessa

Per il rilascio del certificato devono essere rispettati tutti i criteri qualitativi obbligatori ("Criteri obbligatori") e deve essere raggiunto il punteggio totale richiesto. (A tale riguardo si vedano le spiegazioni nel documento sui criteri qualitativi). La Commissione ictus SFCNS stabilisce il punteggio totale da raggiungere per ottenere il certificato. (Allegato VI)

In caso di mancato rispetto di un criterio qualitativo obbligatorio (non conformità con un "criterio obbligatorio"), il team di audit stabilisce una condizione di deroga che deve essere rispettata entro un termine stabilito. Il certificato può essere rilasciato anche se vengono poste delle condizioni di deroga, ma può essere ritirato nel caso in cui esse non vengano rispettate entro la scadenza stabilita.

In caso di mancato rispetto di uno dei criteri qualitativi obbligatori, il team di audit esprime alcune raccomandazioni. Le raccomandazioni devono essere implementate dall'istituzione richiedente la certificazione entro il prossimo audit. Se non sono implementate, deve essere fornita una giustificazione ragionevole. Il team di audit può imporre una condizione in caso di mancata conformità ripetuta.

7.2 Decisione

Su raccomandazione della Commissione certificazioni della SFCNS e in base al parere espresso dal team di audit nella sua relazione sulla certificazione (prima certificazione e rinnovo certificazione), la Commissione ictus della SFCNS prende la sua decisione in una procedura di voto (sondaggio online con un termine di partecipazione di 20 giorni). La delibera viene approvata a maggioranza semplice dei voti espressi.

7.3. Validità del certificato

Il certificato è valido per 5 anni con un rapporto di monitoraggio annuale, da inviare per via elettronica alla sede centrale della Commissione certificazioni il 30/09 di ogni anno. Il 01/08. di ogni anno, la segreteria scriverà ai reparti per ricordare loro tale scadenza.

Contenuto del rapporto annuale di monitoraggio, equivalente a un rapporto di autovalutazione:

- elenco sommario dei cambiamenti riguardanti i criteri obbligatori dall'ultimo rapporto di audit o di monitoraggio o dichiarazione che non sono avvenuti cambiamenti per ogni singolo criterio obbligatorio rispetto all'ultimo rapporto di audit o di monitoraggio. Si noti che conformemente al punto 7.3.1 (vedi sotto), i cambiamenti significativi nel campo dei criteri di qualità obbligatori (criteri obbligatori) devono essere segnalati alla sede centrale entro 6 mesi.
- rapporto di monitoraggio con i dati chiave SSR (età, sesso, tipo di evento, "onset-to-door time" (intervallo tra insorgenza dei sintomi e arrivo in ospedale), NIHSS, trattamento acuto (IVT (tutti compreso il bridging) e EVT (tutti più-meno bridging), DTN, DIDO (solo Stroke unit), DTG (solo Stroke center))

La CC esamina e approva il rapporto (decisione a maggioranza). Se il rapporto non è approvato, viene trasmesso alla commissione principale, che decide in merito alla necessità di un audit intermedio straordinario.

Un audit intermedio straordinario deve avere luogo al più tardi 6 mesi dopo il ricevimento del rapporto.

L'audit di rinnovo certificazione deve essere richiesto alla sede centrale 6 mesi prima della scadenza della prima certificazione.

7.3.1 I cambiamenti significativi nel campo dei criteri di qualità obbligatori (criteri obbligatori) devono essere comunicati alla sede centrale entro 6 mesi. Qualora tali modifiche comportassero differenze sostanziali rispetto ai requisiti, in particolare rispetto ai criteri obbligatori, (cfr. 3.2.) la Commissione certificazioni della SFCNS può disporre un audit straordinario prima della scadenza dei 5 anni. Il certificato viene immediatamente ritirato nel caso in cui le condizioni di deroga non vengano rispettate entro la scadenza stabilita oppure se le differenze rispetto ai criteri obbligatori non sono state comunicate entro 6 mesi. Dopo un ritiro, è necessario presentare nuovamente la domanda di prima certificazione.

7.4. Adempimento delle condizioni, post-audit

L'adempimento delle condizioni può essere verificato per corrispondenza o tramite un post-audit in loco. La Commissione certificazioni della SFCNS incarica uno o più esperti (peer) di esaminare i requisiti e decide se è sufficiente comunicare per corrispondenza o se è necessario effettuare un post-audit in loco. In caso di condizioni varie e/o complesse, un auditor dell'organismo di certificazione può assumere la gestione del post-audit e la redazione del rapporto. La sede centrale organizza i post-audit. I costi dell'audit sono a carico dell'istituzione richiedente la certificazione.

Su richiesta 'giustificata' dell'istituzione richiedente la certificazione, la Commissione di certificazione può accettare una proroga del termine per le condizioni. La proroga del termine può essere concessa una sola volta.

8. Esperti / Peers

8.1. Scelta degli esperti

La Commissione certificazioni della SFCNS nomina gli esperti che compongono il team di audit. La sede centrale gestisce un registro degli impieghi e delle sessioni di formazione degli esperti. Gli esperti devono essere dotati di una formazione medica specifica, una conoscenza documentata, un'esperienza pluriennale nella direzione di unità specializzate nel trattamento di ictus e un impiego attuale in una Stroke unit / uno Stroke center in Svizzera. Nel caso degli auditor già attivi per diversi anni, il periodo di abilitazione termina 2 anni dopo la fine dell'attività attiva nella Stroke unit / nello Stroke center.

8.2. Formazione degli esperti

La Commissione certificazioni della SFCNS ordina lo svolgimento di sessioni di formazione annuali per gli esperti. Gli esperti devono obbligatoriamente seguire tali sessioni di formazione.

8.3. Valutazione degli esperti

La Commissione certificazioni della SFCNS gestisce la valutazione degli esperti relativamente alla loro idoneità.

8.4. Compenso degli esperti / Peers

Il compenso per il lavoro svolto in qualità di esperti nei team di audit viene stabilito dalla Commissione ictus della SFCNS.

9. Ricorso

9.1. Ricorso

Presentando un'istanza di ricorso indipendente, che viene depositata dal Consiglio direttivo della SFCNS, l'istituzione interessata può opporsi alla decisione della Commissione ictus in merito al rilascio di un certificato entro 30 giorni dalla comunicazione. I ricorsi devono essere inoltrati alla sede centrale.

L'istanza di ricorso viene gestita dal Consiglio direttivo della SFCNS. Gli oneri per il ricorso sono ripartiti nel regolamento relativo alle tariffe.

9.2. Modifiche del regolamento

Tutte le modifiche al presente regolamento devono essere autorizzate dal Consiglio direttivo della SFCNS e dalla Commissione ictus della SFCNS.

9.3. Disposizioni finali

Il presente regolamento entra in vigore per mezzo dell'autorizzazione del Consiglio direttivo della SFCNS e della Commissione ictus della SFCNS.

Approvato e adottato Commissione di certificazione SFCNS il 09.06.2021

Approvato dalla Commissione ictus SFCNS il 18/11/ 2021

Approvato dal Consiglio direttivo della SFCNS il 02/12/2021

La presente versione V sostituisce la versione IV del 09/06/2021

10. Elenco degli allegati

- I Criteri qualitativi per la certificazione di Stroke center / Stroke unit
- II Criteri strutturali (requisiti per l'ammissione alla procedura di certificazione)
- III Prima certificazione: elenco dei documenti che devono essere messi a disposizione del team di audit prima e durante l'audit
- IV Rinnovo certificazione: elenco dei documenti che devono essere messi a disposizione del team di audit prima e durante l'audit
- V Tariffario
- VI Limite per il superamento del test:
-> Proposta dell'80% del massimo punteggio totale ottenibile