

- ☐ originale
- ☐ copia controllata informatica
- ☐ copia controllata cartacea _____ N. _____
- ☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- ☐ bozza

La presente procedura descrive il processo di conferimento dei livelli di autonomia (privileges) in medicina d'urgenza, cardiologia, ostetricia e ginecologia e oncologia.

Redazione

Marco Torrisi, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Gabriella Patanè, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Ratifica

Gaetano Sirna,
Direttore Generale

La presente procedura è la riedizione dell'Ed. 1 Rev. 00 del 20/09/2021 della PGS-32 aggiornata per l'adeguamento a quanto previsto dal DA n. 20 del 9 gennaio 2024.

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il DA 12 agosto 2011 *“Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico che ha adottato, tra gli altri gli standard JCI”*, aggiornati nell’ed. 8 del 2024:
 - SQE.06.00: *L'ospedale dispone di una procedura standardizzata, oggettiva e basata sull'evidenza per concedere o negare i privileges al personale medico e ad altri soggetti autorizzati a esercitare senza supervisione;*
 - SQE.06.01: *Almeno ogni tre anni, l'ospedale decide di concedere, negare e/o modificare l'appartenenza al personale medico e i privilegi clinici richiesti.*
- il DA 26 giugno 2012 *“Approvazione dei criteri per l'attribuzione dei privileges nei settori professionali di medicina d urgenza, cardiologia, ostetricia e ginecologia”* pubblicato nella GURS 26 giugno 2012
- il punto 5.3 *Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione* della norma UNI EN ISO 9001:2015 che richiede che l'alta direzione assicuri che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione, anche al fine di assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi
- il punto 7.2 *Competenza* della norma UNI EN ISO 9001:2015 che richiede che l'organizzazione:
 - a) determini le competenze necessarie per le persone che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
 - b) assicuri che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriate;
 - c) ove applicabile, intraprenda azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
 - d) conservi appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

Nonché il requisito 2A.04.01.04 *“L’Organizzazione attribuisce i livelli di autonomia al personale medico conformemente alle specifiche normative regionali”* del DA n. 20 del 09 gennaio 2024 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”*.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.



Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI	9
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	10
6	RESPONSABILITÀ	10
7	ANALISI DEL RISCHIO	11
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	11
8.1	Autovalutazione del professionista	11
8.2	Assegnazione dei privileges	11
8.3	Condivisione dei privileges	12
8.4	Gestione delle emergenze	12
8.5	Determinazione del fabbisogno formativo	12
9	INDICATORI	12
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	12
11	ARCHIVIAZIONE	12
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	13

INTRODUZIONE

Il conferimento dei privilegi è un *processo per cui l'organizzazione sanitaria autorizza un professionista medico ad eseguire determinate prestazioni sanitarie in termini di aree cliniche e contenuti delle prestazioni (i cosiddetti privileges clinici), sulla base di una valutazione delle credenziali, della competenza acquisita e delle performance del professionista.*

La competenza può essere definita come l'insieme delle abilità acquisite in fase di addestramento svolto in un contesto formativo controllato e supervisionato. mentre la performance può essere definita come le abilità mantenute in un contesto professionale le cui attività sono svolte senza supervisione.

Ci sono diversi motivi per valutare le competenze e la scelta della metodologia di misurazione è direttamente correlata agli scopi, quali il supporto al processo formativo attraverso l'acquisizione di un feedback dell'apprendimento, la verifica dei progressi compiuti durante il training, la necessità di garantire la sicurezza del paziente prima far eseguire una procedura senza supervisione o, infine, il rilascio di una certificazione del percorso formativo. Le valutazioni progettate principalmente come supporto per verificare il livello di apprendimento sono definite “formative” o “low stakes”, mentre quelle finalizzate al rilascio di una attestazione sulle abilità acquisite sono chiamate “riassuntive” o “high stakes” e richiedono un elevato livello di affidabilità.

1 SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere il processo di conferimento dei privileges nelle discipline di medicina d'urgenza, cardiologia, ostetricia e ginecologia e oncologia.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nell'attività delle UU.OO. di MCAU, Cardiologia, Ostetricia e Ginecologia e Oncologia dell'A.O.U. P. “G. Rodolico- San Marco”.

3 RIFERIMENTI

DA 12 agosto 2011 “Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico” che ha adottato, tra gli altri gli standard JCI”.

DA 26 giugno 2012 “Approvazione dei criteri per l'attribuzione dei privileges nei settori professionali di medicina d'urgenza, cardiologia, ostetricia e ginecologia”.

DA 143 del 03/02/2015 “Approvazione dei criteri per l'attribuzione dei privileges in Oncologia Medica”.

Manuale JCI “Standard JCI per l'accreditamento degli ospedali” 8^ edizione 2024.

Norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Approvazione

Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

Archiviazione

Conservazione codificata del documento

Conferimento dei privileges

È un processo per cui l'organizzazione sanitaria autorizza un professionista medico ad eseguire determinate prestazioni sanitarie in termini di aree cliniche e contenuti delle prestazioni (i cosiddetti privileges clinici), sulla base di una valutazione delle credenziali, della competenza acquisita e delle performance del professionista

Credenziali

Documentazione attestante competenze, abilitazioni pertinenti e in corso di validità, formazione (titoli di studio), pratica (tirocinio) ed esperienze e costituisce un sistema finalizzato ad assicurare che gli operatori sanitari siano adeguatamente qualificati

Documento

Informazioni con il loro mezzo di supporto

Modulo

Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi

Privileges

Autonizzazioni concesse ad un professionista sanitario per eseguire determinate prestazioni sanitarie in termini di aree cliniche

Procedura (documento)

Modo specificato per svolgere un processo.

Procedura Generale Sanitaria

Procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.

Sistema di gestione per la Qualità

Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità

Verifica (di un documento)

Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 “Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità”

Ratifica

Autorizzazione all'applicazione delle informazioni contenute nel documento e nella definizione della data di entrata in vigore



Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6

RESPONSABILITÀ

Attività	Dirigente Medico	Direttore/ Responsabile U.O.	UO per la Qualità e Rischio Clinico
Autovalutazione	R		
Assegnazione dei Privileges		R	
Comunicazione fabbisogno formativo		R	
Archiviazione schede assegnazione privileges			R

R = RESPONSABILE

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Assegnazione dei Privileges	Sopravalutazione del livello di autonomia	1	10	10	100	Verifica periodica e riassegnazione
Determinazione fabbisogno formativo	Sottostima del fabbisogno formativo	1	10	10	100	Supervisione Direzione Sanitaria / DMP

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali, ...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Autovalutazione del professionista

Prima dell'assegnazione dei privileges, ogni singolo medico dovrà valutare il possesso dei propri privileges sulla base delle procedure/attività previste dalla scheda regionale di cui al modello M_PGS-19_1 “Autovalutazione delle procedure eseguite finalizzata al conferimento dei privileges”.

8.2 Assegnazione dei privileges

L'assegnazione dei privileges avviene previo confronto verbale con il singolo dirigente medico, al quale viene spiegato il rationale dell'assegnazione, i criteri di assegnazione e i livelli di autonomia.

Ogni medico condivide con il proprio direttore/responsabile la valutazione dei propri privileges sulla base dei criteri espliciti previsti dalla scheda regionale.

In sede di discussione vengono pianificati in modo condiviso, gli obiettivi per l'anno successivo e gli step per il raggiungimento di un più elevato grado di autonomia in determinate attività sulla base delle esigenze assistenziali dell'U.O.

L'assegnazione dei privileges e del relativo livello di autonomia viene registrata nel modello M_PGS-19_2 “Scheda assegnazione dei privileges”.

I livelli di autonomia sono distinti in:

- **Autonomo:** Tale livello prevede che l'attività o la procedura possa venire svolta dal medico in autonomia.
- **Autorizzato con supervisione (parzialmente autonomo):** Tale livello prevede che per lo svolgimento della procedura cui si riferisce, l'affiancamento da parte di un medico in possesso dei privileges previsti per quella attività, che ne supervisiona lo svolgimento.
- **Non autorizzato:** Tale livello prevede che il medico non sia autorizzato allo svolgimento in prima persona dell'attività o della procedura cui si riferisce il giudizio, ma che possa assistere

allo svolgimento della stessa in presenza di un medico a cui è stato attribuito il livello di autonomia.

8.3 Condivisione dei privileges

Il grado di autonomia di ciascun medico dell’U.O. devono essere riportati nel modulo M_PGS-19_3 “*Riepilogo dei privileges nell’U.O.*” che deve essere conosciuto dal personale sanitario dell’U.O.

8.4 Gestione delle emergenze

È consentito al medico procedere in autonomia con una attività o una procedura, anche se non gli è stato conferito un livello di completa autonomia su quella specifica attività o procedura, nei casi di emergenza, nei quali:

- la vita del paziente sia in pericolo;
- sia assolutamente necessaria l'esecuzione di quella determinata attività o procedura;
- non vi siano altri medici presenti con un livello più elevato di autonomia.

8.5 Determinazione del fabbisogno formativo

I privileges rappresentano uno strumento fondamentale per lo sviluppo delle competenze dei singoli professionisti e, pertanto, devono rappresentare la base per la determinazione dei fabbisogni formativi degli operatori.

Il Direttore/ Responsabile dell’U.O. dovrà utilizzare le schede dei privileges ai fini della determinazione dei fabbisogni formativi dei singoli professionisti operanti nella propria U.O. Tale fabbisogno formativo dovrà di conseguenza essere segnalato al responsabile della formazione aziendale, secondo quanto previsto dalle procedure per l’analisi del fabbisogno formativo necessario per l’elaborazione del Piano Formativo Annuale.

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	N. dirigenti medici con privileges assegnati / N. totale dei dirigenti medici	100%
Qualità Organizzativa	Completezza	N. procedure eseguite da personale in possesso degli idonei privileges / N. totale di procedure verificate	100%

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 “*Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella*” e registrate sul modulo M_PQ-2_1 “*Segnalazione di Non Conformità*”.

11 ARCHIVIAZIONE

Successivamente alla prima assegnazione, e alle re-assegnazioni, è necessario che le singole

schede di assegnazione dei privileges firmate dal responsabile dell’U.O. e dal dirigente medico vengono conservate in originale presso la Direzione Medica di Presidio e in copia da parte del responsabile di U.O., nonché inviate all’U.O.C. Settore Risorse Umane per l’archiviazione nel fascicolo personale di ogni dirigente.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PGS-19_1	Autovalutazione delle procedure eseguite finalizzata al conferimento dei privileges	10 anni	Direttore U.O. di appartenenza	Segreteria U.O. di appartenenza
M_PGS-19_2	Scheda assegnazione dei privileges	10 anni	Originale: Responsabile U.O. per la qualità e Rischio Clinico	Originale: Segreteria U.O. Qualità e Rischio Clinico Copia: Segreteria U.O. di appartenenza, fascicolo del personale
M_PGS-19_3	Riepilogo dei privileges nell’U.O.	10 anni	Direttore U.O.	Segreteria U.O.

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-2	<i>“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”</i>
M_PQ-2_1	<i>“Segnalazione di Non Conformità”</i>
M_PGS-19_1	<i>“Autovalutazione delle procedure eseguite finalizzata al conferimento dei privileges”</i>
M_PGS-19_2	<i>“Scheda assegnazione dei privileges”</i>
M_PGS-19_3	<i>“Riepilogo dei privileges nell’U.O.”</i>

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 rev. 00	Emissione	31/01/2013
Ed. 1 rev. 00	Riedizione	20/09/2021

