



AZIENDA
OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA

POLICLINICO
"G. MARTINO"

A.O.U.



***Piano Aziendale per
la Gestione del
Rischio Clinico e per
l'implementazione
delle Buone Pratiche***

INDICE

PREFAZIONE	3
SICUREZZA DEL PAZIENTE E GESTIONE RISCHIO CLINICO.....	11
IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI	16
OBIETTIVO DEL PROGETTO OPERATIVO RISCHIO CLINICO SECONDO GLI “STANDARD JOINT COMMISSION INTERNATIONAL”	26
AREA 1 - VALUTAZIONE EFFICACE DEI BISOGNI DEL PAZIENTE.....	27
STANDARD DELL’ AREA 1	29
AREA 2 - GESTIONE SICURA DELLE PROCEDURE AD ALTO RISCHIO	32
STANDARD DELL’ AREA 2	32
AREA 3 - GESTIONE DEI PAZIENTI AD ALTO RISCHIO	37
STANDARD DELL’ AREA 3	37
GOAL JCI 1 - CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	39
GOAL JCI 4.....	46
STANDARD ACC.1.4.....	55
STANDARD AOP.1.5.1	64
STANDARD ASC. 5	66
STANDARD ASC.7	73
AREA 4 - CONTINUITA’ ASSISTENZIALE.....	80
STANDARD DELL’ AREA 4	80
PRONTO SOCCORSO E LE CURE URGENTI.....	82
STANDARD.....	82
LA SICUREZZA IN CHIRURGIA.....	93
AUMENTARE LA SICUREZZA NEI BLOCCHI OPERATORI / IMPLEMENTAZIONE DELLA CHECKLIST DI SALA OPERATORIA.....	93
RENDERE EFFICACI E MIGLIORARE COSTANTEMENTE I PROCESSI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA.....	96
STRATEGIE E POLITICHE AZIENDALI	108
DEFINIZIONE E RUOLO DEL SISTEMA DI BUDGET	113
OBIETTIVI GENERALI	119
STANDARD E SAFETY GOVERNANCE.....	121
PIANO STRATEGICO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO.....	124
INDIVIDUAZIONE DELLE CRITICITÀ E PRIORITÀ DI INTERVENTO	129
PROGRAMMA DELLE AZIONI.....	130
IMPLEMENTAZIONE DEL PROGETTO	138
APPENDICE.....	139
RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.....	139
RACCOMANDAZIONI SIQUAS-VRQ SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI.....	140
DECRETI.....	143

PREFAZIONE

La gestione della sicurezza è imprescindibile in un'organizzazione sanitaria e oltre a costituire un imperativo etico, influenza i risultati in termini strettamente economici, in costi umani e di immagine, e condiziona il benessere organizzativo. Dal punto di vista tecnico, la sicurezza condiziona l'efficacia e l'accettabilità dell'intervento sanitario.

Questo Piano, proposto per la prima volta nell'Azienda Ospedaliero Universitaria G. Martino, è stato redatto, volutamente, con uno sviluppo didattico/ descrittivo particolareggiato e specifico per le diverse realtà professionali che operano nella Struttura, così da potersi offrire quale strumento di programmazione ed applicazione operativa da condividere con tutti gli attori coinvolti nelle attività di ricovero e cura rivolte all'utenza.

Per i pazienti la sicurezza è un pre-requisito dell'assistenza di buona qualità; tale requisito, proprio perché implicito, quando viene disatteso determina le peggiori reazioni di insoddisfazione.

Come garantire una buona qualità dell'assistenza è oggi uno dei maggiori problemi tra i tanti che il sistema sanitario si trova a dover affrontare anche alla luce delle crescenti aspettative dei cittadini. Infatti non è più sufficiente che l'assistenza sia «abbastanza» buona: deve essere migliore, e se non basta, la si vuole «eccellente».

La qualità dell'assistenza è il risultato finale di un complesso intreccio di fattori che riassumono le capacità di gestione di un sistema sanitario, il suo grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le sue competenze nel governo delle innovazioni biomediche e, non ultime, di gestione del rischio tanto quanto la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali degli operatori verso scelte diagnostico-terapeutiche corrette ed efficaci.

Dentro la tematica generale della qualità dell'assistenza occorre tener conto della definizione dei bisogni assistenziali da garantire, intervenendo tempestivamente laddove questi sono presenti e più rilevanti, fornendo al paziente la risposta giusta al momento giusto e nel luogo giusto, facendo i conti con gli inevitabili vincoli imposti dalle non infinite risorse disponibili e di conseguenza mantenendo la sostenibilità del sistema.

Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

L'organizzazione interna delle strutture sanitarie ai fini dell'assicurazione di qualità, l'impegno della leadership e la valorizzazione delle risorse umane e professionali diventano dunque campi di interesse del Governo Regionale, nella sua duplice natura di finanziatore del sistema e di rappresentante dei cittadini fruitori dell'assistenza sanitaria.

All'interno delle Aziende Sanitarie Regionali la progressiva affermazione dell'esigenza di migliorare il livello qualitativo dei servizi sanitari ha assunto in questi ultimi anni una valenza significativa nelle scelte decisionali a più livelli, orientando e rimodulando la modalità di erogazione delle prestazioni assistenziali che deve essere orientata sul piano dell'affidabilità, della capacità di risposta, della competenza, della credibilità, della comunicazione, della comprensione delle richieste, esplicite e non, di chi si rivolge alla struttura ospedaliera per soddisfare i propri bisogni di assistenza.

Il Piano della Qualità, inscindibile ed interconnesso con un Piano della sicurezza e della prevenzione del rischio clinico, prevede un insieme organico di linee di attività finalizzate al miglioramento continuo della Qualità dell'assistenza, che comprende la garanzia di livelli di sicurezza dei pazienti e delle cure sempre più elevati, ritenendo che:

- un'assistenza di buona qualità è un'assistenza sicura, efficace, orientata al paziente, tempestiva ed equa;
- un'assistenza sicura è quella che prima di tutto non nuoce al paziente e non lo espone a rischi indebiti;
- un'assistenza efficace è caratterizzata da prestazioni erogate in coerenza delle prove scientifiche disponibili;
- un'assistenza è orientata al paziente se è rispettosa delle sue preferenze, dei suoi bisogni, dei suoi valori;
- un'assistenza è tempestiva quando sono ridotte al minimo le attese;
- un'assistenza è efficiente quando è erogata senza alcuno spreco di risorse;
- un'assistenza è equa quando è erogata allo stesso modo a tutti coloro i quali ne hanno bisogno, senza differenze correlate allo stato socio-economico, alla collocazione territoriale ed all'etnia.

La Qualità è caratterizzata da numerosi aspetti, a seconda del ruolo svolto dai diversi attori coinvolti nei sistemi sanitari e non è un risultato raggiungibile una volta per sempre, ma è un insieme di comportamenti che tendono a sedimentare e a divenire la “pratica” operativa, incluso l'orientamento continuo al miglioramento, basato sulla continua delle non-conformità e sulle consequenziali azioni correttive.

La qualità in campo sanitario è al centro dell'attenzione da molti anni ed è parte essenziale per realizzare non solo un migliore servizio, ma soprattutto per destinare in modo più selettivo le risorse, per selezionare programmi aziendali capaci di incidere in modo significativo sulle strutture, favorendo efficienza, efficacia ed una migliore appropriatezza nella gestione clinica.

Il miglioramento della qualità è legato alla misurazione dei fenomeni sanitari, quali gli input (le caratteristiche delle risorse), le prestazioni erogate, i risultati delle cure sanitarie, nonché i processi (le modalità attraverso cui gli input, le risorse, sono trasformate in output, le prestazioni).

In questa varietà di elementi misurabili si colloca il concetto dell'Accreditamento Istituzionale inteso come elemento che permette ad un organismo terzo di valutare la Qualità di una struttura sanitaria attraverso la verifica delle sue performances (input, processi, output e outcomes).

L'identificazione di una serie di indicatori (di processo e di esito) consente di definire, attraverso il confronto con standard o valori soglia, sia i livelli quali quantitativi degli esiti degli interventi delle molteplici articolazioni aziendali, sia le informazioni utili per prendere decisioni e avviare iniziative di miglioramento.

La scelta degli indicatori di qualità, di performance e di risultato necessariamente tiene conto di alcune caratteristiche come :

- la **misurabilità**: intesa come la possibilità di verificare se la condizione sia o meno presente, o addirittura una sua determinazione graduata, intesa come diversi livelli di adesione al criterio stesso;
- la **riproducibilità**: valutando la possibilità di un identico giudizio espresso davanti alla stessa condizione da parte di osservatori diversi, o dallo stesso osservatore in momenti diversi;
- l'**accettabilità**: in considerazione del fatto che i soggetti coinvolti devono accettare che determinati fattori vengano sottoposti a valutazione;

- la **congruenza**: cioè la corrispondenza delle azioni progettate con i fattori di qualità perseguiti e gli obiettivi del programma;
- la **specificità**: espressa dalla necessità di misurare i fattori di qualità che interessa valutare, e solo quelli.

Tra i vari programmi di valutazione della qualità finalizzati al miglioramento della gestione stessa della qualità e di un controllo esterno all'organizzazione, il **Sistema Joint Commission International** appare quello più aderente alla realtà ospedaliera in quanto gli standard JCI, verificati su base continua, hanno un elevato livello di dettaglio sui processi chiave di erogazione delle prestazioni sanitarie e contestualmente hanno un approccio sistemico che prevede il monitoraggio e il miglioramento continuo in tutto il sistema ed in tutte le funzioni sia cliniche che amministrative della struttura sanitaria.

Lo strumento di riferimento per garantire efficienza, efficacia e qualità nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e l'accreditamento delle strutture ospedaliere è rappresentato da un sistema organico di standard.

Gli standard devono essere in grado di esplicitare, dimostrare e misurare la Qualità delle cure ospedaliere in contesti diversi, di conseguenza devono essere in grado di consentire in campo assistenziale una organizzata e finalizzata gestione delle attività di miglioramento.

I punti di forza dell'approccio JCI al miglioramento della Qualità, alla sicurezza del paziente e delle cure possono essere così sintetizzati:

- valutazione esterna, obiettiva
- proattiva e non reattiva

- copertura dell'intera organizzazione
- focalizzazione sui sistemi e non sui singoli processi
- stimolo al miglioramento continuo
- aggiornamento costante degli standard.

L'obiettivo di ciascuno standard è quello di individuare un comportamento o una serie di comportamenti che consentono di promuovere la Qualità a tutti i livelli.

Il sistema di standard JCI è costruito in modo da prendere in considerazione le principali funzioni orientate alla soddisfazione dei bisogni del paziente ed all'ottimizzazione dei processi aziendali.

Gli standard orientati al paziente prendono in considerazione ciò che viene fatto direttamente o indirettamente "per" ed "al" paziente:

- o Accesso e continuità cura (ACC)
- o Valutazione del paziente (AOP)
- o Cura del paziente (COP)
- o Assistenza anestesiologicala e Chirurgica (ASC)
- o Diritti del paziente e familiari (PFR)

mentre gli standard relativi all'organizzazione fanno riferimento a tutto quanto viene fatto dalla struttura e dal suo management per garantire e mantenere la qualità e la sicurezza delle cure attraverso una corretta ed efficace organizzazione:

- Gestione della comunicazione e delle informazioni (MCI)
- Qualificazione e formazione del personale (SQE)
- Miglioramento della qualità e sicurezza del paziente (QPS)

La JCI prevede per alcuni ambiti specifici la stesura di politiche e procedure che standardizzino i comportamenti degli operatori sanitari e ne riducano i rischi.

La modalità seguita è quella di proceduralizzare in forma documentale quanto già si fa all'interno delle strutture sanitarie aziendali, dando una sistematicità alla documentazione prodotta.

A tal proposito si è scelto un modello standard di predisposizione delle procedure, in modo che anche la consultazione ne sia facilitata.

La realizzazione di un sistema di Qualità Totale ha bisogno di tempo e di costanza; questa è una regola indispensabile per una organizzazione che si prefigge di realizzare e mantenere realmente nel tempo “ Sistemi di Qualità”.

In questo contesto si colloca il tema del governo clinico che impone un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza sanitaria ed un approccio sistemico e sistematico alla gestione del rischio e quindi alla sicurezza degli ambienti e delle prestazioni, sia per quanto attiene alla salute dei lavoratori, sia per quanto attiene tutti gli utenti dei servizi sanitari.

Ottenere livelli di qualità non è semplice: il concetto in se stesso tende ad essere soggettivo, ed è difficile raggiungere un accordo su ciò che è considerato un miglioramento qualitativo.

Dal punto di vista dell'organizzazione, la qualità si misura attraverso il monitoraggio di processi che portino alla promozione di elevati standard di assistenza e alla creazione di un ambiente in cui l'eccellenza clinica si può diffondere.

Sotto il profilo tecnico-professionale la qualità è rappresentata dall'uso di tecnologie e dalla valutazione degli esiti ed è strettamente collegata alle attività dei medici, degli infermieri e alle abilità tecniche per l'individuazione dei migliori risultati possibili.

Il paziente percepisce la qualità esprimendo un giudizio di merito tra l'atteso e l'osservato, ed è legato alla fiducia che l'utente pone verso l'organizzazione e l'operatore sanitario.

In questo contesto la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico costituiscono gli aspetti centrali per la promozione e la realizzazione delle politiche di governo clinico e più in generale della qualità dei servizi sanitari.

SICUREZZA DEL PAZIENTE E GESTIONE RISCHIO CLINICO

La sicurezza del paziente è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e pertanto è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone.

Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla capacità di valutare le criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per l'attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare.

La sicurezza del paziente quindi si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dall'interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consente di porre al centro della programmazione della gestione dei servizi sanitari i bisogni del cittadino, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Per molti anni si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per altri settori (aviazioni, centrali nucleari ecc..), ma al contrario di essi, caratterizzati da una impronta prevalentemente “meccanicistica”, nel settore sanitario prevale il “fattore umano”, nel contempo risorsa e criticità. Infatti, se da una parte l'adattabilità dei comportamenti, la dinamicità e la complessità delle relazioni interpersonali sono prerogative fondamentali delle risorse umane all'interno del sistema, esse costituiscono, nello stesso tempo, un fattore critico, perché le dinamiche di lavoro sono complesse, la “performance” individuale variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono prevedibili e riproducibili.

Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di "never events e/o incidenti " non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano, quanto meno, controllabili.

I dati che si ricavano dalla Letteratura scientifica e dalla Documentazione aziendale dimostrano che si tratta di un fenomeno consistente che coinvolge globalmente un numero considerevole di utenti che ricorrono ai servizi di assistenza per trovare risposte ai propri problemi di salute ed ormai da anni affermano la gravità del problema del rischio clinico, sia in termini di costi umani che economici.

Dal momento che una delle responsabilità delle organizzazioni sanitarie è di fornire cure di qualità, è deducibile che uno dei principali elementi della qualità delle cure sia " la sicurezza".

Il tema del rischio e della sicurezza del paziente è un argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità ed ha un forte impatto sociale per cui si deve conoscere e analizzare questo aspetto dell'assistenza sanitaria, che si colloca nel tema più generale dell'integrazione totale tra qualità e sicurezza.

Per prevenire il rischio clinico occorre dare una sua definizione : " *Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte*" (Kohn, IOM 1999).

Le organizzazioni sanitarie devono quindi, come primo obiettivo, fornire la massima protezione possibile da danni sia legati ad errori umani che di sistema che si possono verificare durante i processi di cura.

Il “Risk Management” è l’approccio al miglioramento della qualità delle cure, all’identificazione delle circostanze che mettono a rischio di danno il paziente e al controllo di queste circostanze.

Pertanto le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management).

La cultura del biasimo, della colpevolizzazione, ha impedito fino ad oggi di affrontare il problema degli eventi avversi “prevenibili” in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale.

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l’errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente.

L’errore è *“una occasione in cui una sequenza pianificata di attività mentali o fisiche non riesce a raggiungere l’esito voluto”*.

La possibilità che si verifichi un evento avverso spesso dipende dalla presenza, nel sistema, di “insufficienze latenti”, ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una “insufficienza attiva”, un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell’evento stesso. Tuttavia l’individuazione

dell'errore "attivo" non esonera dalla ricerca degli errori "latenti", perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (*attività di prevenzione*) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (*attività di protezione*).

Pertanto "l'errore" è una insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; "l'errore" è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; "l'errore" è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente.

"L'errore" può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente; l'evento avverso derivato da errore è definito "prevenibile". Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche l'analisi dei "**quasi eventi o near miss**".

Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire e condividere un linguaggio che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema.

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore *attivo* ed errore *latente*.

L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione.

L'errore latente è invece, per lo più, una insufficienza organizzativa-gestionale del sistema, che ha creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

La somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un operatore, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile.

Ad esempio in una errata somministrazione farmacologia potrebbero essere identificati, come insufficienze latenti nel sistema: un sistema di prescrizione trascrizione manuale della terapia, un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale, un insufficiente addestramento del personale.

Altri errori, già riconosciuti, sono riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, alla attribuzione di nomi facilmente confondibili, a dosaggi e vie di somministrazione equivocabili.

È necessario che si adottino misure di tutela. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Partendo dalla considerazione di fondo che gli eventi avversi, o errori, sono una componente inevitabile di ogni realtà umana, è necessario non solo riconoscere che l'attività di un'Azienda Sanitaria comporta una dose particolarmente elevata di rischio, ma anche prendere atto del fatto che al suo interno non ha aree a "rischio zero".

E' fondamentale, quindi, in primo luogo dare vita ad un insieme di azioni che abbassino la probabilità che alcuni eventi accadano ed in secondo luogo attivare delle difese in grado di arginare le conseguenze negative degli eventi verificatisi.

In sanità esistono due tipologie di rischio: un rischio di "impresa" intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione della organizzazione sanitaria e proporzionale alla complessità del sistema e un rischio definito "rischio puro", che non è correlato alla complessità del sistema produttivo e dipende dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'insorgenza di un evento avverso, evento non prevedibile o quantificabile.

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischiosità" del sistema, che possono raggrupparsi nelle seguenti classi:

a) fattori strutturali – tecnologici

- progettazione e manutenzione
- sicurezza e logistica degli ambienti
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo)
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.

I parametri di riferimento rispetto a tali fattori vanno considerati già in fase di progettazione e costruzione degli edifici ed includono le vecchie strutture, le obsolete strumentazioni, la sicurezza tecnologica delle apparecchiature e il grado di manutenzione, le distanze che devono essere coperte nelle fasi di spostamento dei pazienti o dei materiali, l'accessibilità alle strutture di servizio, l'impiego sul malato di nuove apparecchiature e tecnologie da parte di personale non specificatamente addestrato.

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa : ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante,
- supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress)
- sistema di comunicazione organizzativa
- coinvolgimento degli stakeholder
- aspetti ergonomici (tra cui: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce)
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico- terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

Tutti fattori che contribuiscono a produrre una “cultura aziendale” connotata da senso di appartenenza ed orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischiosità aziendale.

c) fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione.

Le risorse umane rappresentano il fattore di maggiore criticità. L'analisi dei processi cognitivi, che sono alla base della "performance" decisionale, costituisce una delle principali aree di valutazione nella gestione del rischio clinico. Analogamente sono da considerare con estrema attenzione le modalità operative della équipe che concorre ad un processo terapeutico, analizzando tutte le fasi decisionali e le dinamiche sottese. La prestazione sanitaria è un "prodotto" elaborato e complesso, risultato di una pluralità di interventi specialistici. L'efficacia della comunicazione interpersonale ed il grado di collaborazione sono i fattori critici per il buon esito degli interventi e per la riduzione dei rischi correlati.

d) caratteristiche dell'utenza

- epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socioeconomico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche)
- rete sociale

e) fattori esterni

- normativa e obblighi di legge
- vincoli finanziari
- contesto socio-economico-culturale

- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela
- assicurazioni.

La prevenzione degli incidenti non può guardare solo all'abilità e all'addestramento degli operatori umani, ma deve coinvolgere l'intera progettazione del sistema.

La sicurezza del paziente deriva dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione) e di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione).

In questa ottica di miglioramento complessivo, la stima del rischio, oltre a valutare e verificare gli aspetti tecnologici e strutturali, deve perciò concentrarsi sugli aspetti clinici, che appaiono sempre più determinanti per la sicurezza del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta a e vicina al paziente.

Il rischio clinico quindi può essere arginato attraverso le iniziative di "*Risk Management*" che è inserito nel contesto sanitario come volontà di garantire al paziente un sistema sanitario in cui governi non solo l'efficienza e l'efficacia della prestazione, ma anche e soprattutto la sicurezza del servizio offerto.

Le azioni coinvolgono tutti i livelli di un'organizzazione, dalla Direzione al Personale in prima linea. I fondamenti sono: la conoscenza dei rischi dell'attività, la collaborazione a tutti i livelli e un clima che favorisce la segnalazione volontaria di errori, grazie alla divulgazione della cultura dell'imparare dall'errore.

L'attività di analisi e valutazione del rischio si suddivide in quattro fasi:

1. **Analisi dei processi e delle attività** ossia la descrizione sistematica dello svolgimento delle principali attività dei processi di cura.
2. **Identificazione delle situazioni pericolose e di modi di errore possibili** cioè il processo è scomposto in macroattività che vengono poi analizzate sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito si individuano i possibili errori
3. **Stima della probabilità di errore e gravità di danno** ovvero si valuta quantitativamente la probabilità di errore e qualitativamente la gravità delle sue conseguenze.
4. **Valutazione del grado di accettabilità di rischio** ossia la collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per definire la priorità di intervento.

Un programma di Gestione del Rischio Clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo quali Incident Reporting; Root Cause Analysis o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo quali FMEA Failure Mode and Effect Analysis, FMECA Failure Mode and Effect Critically Analysis).

Il sistema di incident reporting raccoglie le informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi al fine di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive.

La Root Cause Analysis è l'analisi retrospettiva che, a partire da errori riscontrati nel sistema, ne ricerca le cause attraverso un metodo induttivo che scende in profondità con domande che esplorano il "perché" di ogni azione.

Le FMEA/FMECA sono analisi sistemiche di un processo, eseguite da un gruppo multidisciplinare, che identificano la modalità del possibile insuccesso, il perché, gli effetti che ne potrebbero derivare e cosa potrebbe rendere il processo più sicuro.

Molti gli approcci possibili per la valutazione della qualità delle cure, ma se l'obiettivo è la realizzazione di un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è preferibile a quello reattivo.

Il *Risk Management* quindi analizza, valuta, comunica, elimina e memorizza i rischi associati a qualsiasi attività o processo partendo dalla valutazione del rischio, intesa come processo di identificazione dei rischi insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio, avendo ben chiaro che ciò non significa eliminare l'errore o il rischio di eventi avversi, ma ridurre la probabilità che questi si possano verificare, attraverso l'analisi logica e sistematica del comportamento umano ed organizzativo e dei processi assistenziali.

Qualità e rischio clinico rappresentano gli elementi centrali su cui si basa l'approccio *Joint Commission International* (JCI).

Al fine di poter ulteriormente salvaguardare la sicurezza del paziente la JCI ha sviluppato una metodologia di verifica, che sarà adottata dalla nostra A.O.U., per seguire realmente il percorso di un paziente all'interno della Struttura, e meglio identificare i possibili punti di debolezza nella trasmissione di informazione e nella gestione delle cure fornite che mettono a rischio lo stesso paziente.

Gli standard della Joint Commission International selezionati per la riduzione del rischio clinico e per il miglioramento della sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie della Regione Siciliana fanno riferimento a quattro distinte Aree Critiche:

1. la valutazione efficace dei bisogni del paziente;
2. la gestione sicura delle procedure ad alto rischio;
3. la gestione dei pazienti ad alto rischio;
4. la continuità assistenziale.

L'Organizzazione Ospedaliera, e certamente anche quella Ospedaliero/Universitaria, essendo molto complessa, rappresenta per il paziente un "sistema ad alto rischio" anche quando si assumono debite precauzioni in fase di progettazione della struttura e nella modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'ospedale è un sistema in cui prevale la logica dell'uomo sulla macchina e quindi anche la possibilità di errore aumenta così come il danno arrecato è in genere grave sulla persona che riceve le cure. La migliore risposta è rappresentata da un approccio globale legato al concetto di **patient safety**, ossia un orientamento legato ad un modello organizzativo e gestionale che renda i propri servizi sempre più sicuri e che di conseguenza garantisca un continuo miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

Agire sulla sicurezza significa agire ai diversi livelli del sistema, considerando tutte le componenti che direttamente o indirettamente possono portare ad un malfunzionamento o ad un errore e che possono avere la probabilità di provocare un danno al paziente

L’Azienda Ospedaliera Universitaria “ G. Martino” si propone, attraverso la programmazione di un Piano per la Gestione del Rischio Clinico, di implementare e verificare quei processi aziendali in grado di garantire la “buona organizzazione ospedaliera”, la sicurezza e la piena soddisfazione del paziente, e di ridurre i costi riducendo gli eventi avversi prevenibili.

La riduzione dell’incidenza degli *eventi avversi* è orientata ad utilizzare l’errore quale momento di crescita e di apprendimento, modificando la cultura punitiva (blame culture) ed attivando sistemi volontari di report volti all’emersione degli eventi avversi.

Nella sua rinnovata visione la Direzione Aziendale è orientata a ridurre al minimo i margini di errore e di far tesoro di quanto si può imparare dall’evento indesiderato, attivando percorsi virtuosi di miglioramento continuo e riduzione dei margini di rischio, sviluppando al tempo stesso un sistema di governo unitario delle attività che, attraverso l’utilizzazione di metodologie idonee, garantisca l’appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle prestazioni e dei processi erogati.

In questo contesto la gestione del rischio clinico diventa un cardine strategico nelle procedure di miglioramento continuo della qualità, un elemento cruciale per una trasformazione della gestione sanitaria da atto meramente amministrativo ad azione integrata di governo clinico, riconducendo ad una gestione unitaria gli aspetti di rischio inerenti alla sicurezza con quelli relativi al governo clinico dei processi assistenziali.

Come **definito nell’Atto Aziendale (Delibera n° 739 del 05.10.2009)**, la *mission* Aziendale prevede un “*continuo monitoraggio della qualità e della adeguatezza del servizio erogato, mediante la registrazione e l’analisi degli eventi avversi sia effettivi che potenziali, con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità*”.

In quest'ottica la gestione del rischio sanitario include tutte le procedure necessarie a ridurre tutti i fattori di rischio presenti, non solo quelli clinici, ma anche quelli strutturali ed organizzativi, cioè a diventare *un sistema integrato* per il quale è necessario coinvolgere tutte le competenze professionali multidisciplinari dell'organizzazione aziendale.

Per garantire tali principi l'Azienda Ospedaliera Universitaria “ G. Martino” adotta un sistema di gestione finalizzato al controllo e riduzione dei rischi sanitari quali il rischio clinico, strutturale, tecnologico, occupazionale, informatico e sicurezza dei dati, assicurativo, compreso il risarcimento danni a persone e cose e la gestione dei sinistri e contenziosi.

In tal modo la gestione del rischio diventa un sistema organizzato che contribuisce a definire l'insieme delle regole aziendali ed il loro funzionamento, il cui scopo principale è quello di creare e mantenere la sicurezza dell'attività svolta, integrata nel sistema di miglioramento continuo della qualità, per dare una risposta organizzativa al bisogno di ridurre gli errori e i loro costi.

Il Ministero della Salute recentemente ha prodotto il documento “Risk management in Sanità” che conclude con le seguenti raccomandazioni:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei *near misses*;

- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feed back informativo;
- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti,
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Il Piano Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, la Sicurezza dei Pazienti e delle Cure e per l'Implementazione delle Buone Pratiche vuole attivare un Sistema di Gestione del Rischio che abbia come **obiettivi iniziali**:

- la definizione e l'organizzazione del flusso informativo relativo al rischio
- l'elaborazione e l'interpretazione dei dati relativi al rischio
- la valutazione della dimensione del rischio ospedaliero generale e clinico
- l'analisi degli eventi potenzialmente causa di danno
- la gestione e la comunicazione delle informazioni relative al rischio ospedaliero
- l'attivazione delle azioni correttive
- l'attivazione delle azioni preventive

e come principi ispiratori:

- la centralità del paziente,
- la qualità,
- l'efficacia,
- l'efficienza,
- la sicurezza,
- l'appropriatezza,
- la partecipazione
- l'integrazione.

In base a tali principi il documento rappresenta il punto di riferimento per lo sviluppo di obiettivi ed azioni per il miglioramento della qualità e la prevenzione degli eventi avversi a livello Aziendale.

OBIETTIVO DEL PROGETTO OPERATIVO RISCHIO CLINICO SECONDO GLI “STANDARD JOINT COMMISSION INTERNATIONAL”

L'obiettivo principale del presente Progetto operativo è di verificare ed eventualmente revisionare, attraverso un approccio sistemico, lo stato di conformità attuale dell'AOU “ G. Martino” agli standard JCI, e, ove necessario, segnalare e verificare lo stato di implementazione degli standard

non ancora raggiunti, attraverso l'esame delle procedure e le pratiche nelle UU.OO. aziendali e valutare quanto questi rispondano ai requisiti degli standard JCI.

Le aree critiche focalizzate sono:

AREA 1. : Valutazione efficace dei bisogni del paziente

AREA 2. : Gestione sicura delle procedure ad alto rischio

AREA 3. : Gestione del paziente ad alto rischio

AREA 4. : Continuità assistenziale

AREA 1 - VALUTAZIONE EFFICACE DEI BISOGNI DEL PAZIENTE

Lo scopo primario dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" è la cura del paziente. Per fornire le cure più appropriate in un ambiente che offra assistenza e risposta ai bisogni unici di ogni singolo paziente, è necessario un alto livello di pianificazione e coordinamento.

Un processo efficace di valutazione del paziente produce le decisioni in merito ai suoi bisogni sanitari immediati ed ai suoi bisogni di continuità assistenziale in caso di cure d'urgenza/emergenza e di cure d'elezione o programmate, anche al variare delle sue condizioni.

La valutazione del paziente è quindi un processo dinamico, continuo, che si svolge in differenti dipartimenti, strutture e unità di degenza e ambulatoriali e che consta di tre processi primari:

- Raccolta di dati e informazioni sulle condizioni fisiche, psicologiche e sociali del paziente e sulla sua anamnesi.

- Analisi dei dati e delle informazioni, compresi i risultati degli esami di laboratorio e di diagnostica per immagini, allo scopo di identificare i bisogni sanitari del paziente.
- Sviluppo di un piano di cura volto a soddisfare i bisogni precedentemente identificati del paziente.

La valutazione del paziente è appropriata se prende in considerazione le sue condizioni, l'età, i bisogni sanitari e assistenziali e le sue richieste o preferenze.

Gli standard relativi alla valutazione dei bisogni del paziente descrivono le basi per l'erogazione dell'assistenza sanitaria, vale a dire per l'elaborazione di un piano di cura personalizzato in funzione della valutazione dei bisogni del singolo paziente.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria “ G. Martino” assume come principio inderogabile il concetto che **ogni paziente è unico**, con i suoi bisogni, punti di forza, valori e credenze e in tal senso la Direzione Aziendale si adopera costantemente per instaurare un rapporto di fiducia e di comunicazione con il paziente al fine di comprendere e tutelare i valori spirituali, psicosociali e culturali di ciascun individuo.

Gli esiti delle cure migliorano infatti allorché il paziente ed i familiari sono coinvolti nelle decisioni e nei processi assistenziali in linea con le loro aspettative culturali.

Tuttavia, un piano di cura o un percorso clinico standardizzato non bastano da soli ad ottenere risultati ed esiti ottimali, l'erogazione delle prestazioni deve infatti essere coordinata e integrata ad opera di tutti i professionisti che si occupano del paziente.

L'A.O.U. “ G. Martino” assume come obiettivo primario **la promozione e tutela dei diritti del paziente**.

A tale riguardo il paziente viene costantemente informato sui suoi diritti e su come esercitarli, mentre gli operatori sanitari sono educati a comprendere ed a rispettare le credenze ed i valori del paziente ed a fornire un'assistenza attenta e rispettosa a tutela della dignità personale

STANDARD DELL'AREA 1

Attività da implementare

Migliorare il processo di assistenza al Pronto Soccorso

Standard ACC.1.1.1 - Processo di Triage Pronto Soccorso

- Procedura documentata sulle modalità di esecuzione del Triage al P.S..
- Criteri di accesso al P.S..
- Implementazione attività formative per il personale del DEA.
- Verifica dell'effettiva applicazione delle procedure e dei criteri.

Standard MCI.19.1.1 - Documentazione Clinica di Pronto soccorso

- Corretta identificazione del paziente.
- Verifica parametri vitali / Accertamenti diagnostici (Laboratorio, imaging, etc.).
- Descrizione del percorso clinico (tracciabilità) /Conclusioni al termine del trattamento.
- Istruzioni per il follow up/Dimissione o Avvio di percorso clinico intraospedaliero.

Standard AOP.1.4.1 - Valutazione Medica e Infermieristica coerente con i bisogni del paziente

- Verifica dell'avvenuta valutazione clinica iniziale entro le 24 ore dal ricovero.
- Evidenza di avvenuta valutazione infermieristica entro 24 ore dall'accettazione.

- Tracciabilità sulla documentazione clinica dell'avvenuta rivalutazione del paziente.
- Documentazione delle ev. variazioni di status del paziente (aggiornamento della anamnesi, esame obiettivo, parametri vitali, indagini diagnostiche, etc.).

Standard AOP.2 - Rivalutazione e decisioni di cura appropriate ed efficaci

- Tracciabilità della rivalutazione del paziente (cosa, chi, quando)
- Diffusione e verifica dell'applicazione dei criteri per la rivalutazione del paziente da parte di tutti gli operatori sanitari
- Pianificazione del percorso diagnostico-terapeutico (diario clinico aggiornato, consulenze, richiesta di esami, imaging, etc.)
- Documentazione e tracciabilità sulla cartella clinica di tutti gli elementi clinici necessari a definire la risposta ai trattamenti, a pianificare il trattamento continuo o la dimissione del paziente
- Definizione dei criteri per la rivalutazione per particolari tipologie di pazienti
- Verifica e valutazione del rispetto delle procedure di rivalutazione periodica del paziente in base alle condizioni cliniche o al piano di cura

Standard MCI.19.3 - Riservatezza e protezione dei dati e delle informazioni

- Procedura per la gestione della documentazione clinica
 - definire con chiarezza chi ha accesso alle informazioni
 - a quali informazioni possono avere accesso i singoli utilizzatori
 - obbligo dell'utilizzatore di mantenere la riservatezza delle informazioni
 - esplicitare processo e sanzioni in caso di violazione della riservatezza e della

- protezione dei dati

- Rintracciabilità dell'operatore sanitario che ha eseguito ed annotato il trattamento
- Rintracciabilità della data e dell'orario di inserimento delle annotazioni sulla documentazione clinica del paziente (diario clinico)

Standard ACC.6 - Conformità dei servizi di trasporto urgenti e non urgenti

- Procedura per garantire il trasporto sicuro dei pazienti
- Verifica della conformità dei mezzi di trasporto
- Verifica della conformità alle norme, leggi e regolamenti

Standard ACC.6.1 -Programma di Qualità, Sicurezza ed Appropriatezza dei Servizi di trasporto

- Supervisione costante da parte di un dirigente medico che assicuri sicurezza e qualità dei Servizi di trasporto per il paziente e per lo staff (Identificazione di un Dirigente medico responsabile del processo di trasporto)
- Efficacia dei servizi di comunicazione (telefonica/radio) durante il trasporto per la costante valutazione del paziente (servizio medico e/o infermieristico)
- Monitoraggio della qualità e sicurezza dei trasporti (protezione dello staff e pazienti dalla esposizione ad agenti biologici e chimici, prevenzione e controllo delle infezioni, sanificazione dei mezzi di trasporto, efficienza dei mezzi e delle attrezzature, diritti dei pazienti trasportati, garantire dignità del paziente e confidenzialità delle informazioni relative al paziente).

- Programma di manutenzione e revisione periodico di tutti i mezzi di trasporto.

AREA 2 - GESTIONE SICURA DELLE PROCEDURE AD ALTO RISCHIO

STANDARD DELL' AREA 2

Attività da implementare

Standard COP.2.3

Annotazione sulla cartella clinica delle attività diagnostico-terapeutiche effettuate e dei relativi referti

- Verifica dell'avvenuta annotazione sul diario clinico del paziente delle procedure diagnostiche e/o invasive eseguite (attività pianificata)
- Verifica della effettiva presenza all'interno della cartella clinica della documentazione sanitaria (referti) relativa all'esecuzione di procedure diagnostiche e strumentali.

Standard QPS.1

Partecipazione dei dirigenti alla pianificazione ed al monitoraggio di programmi per il miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente

- Documentazione degli incontri effettuati per la definizione ed approvazione del Programma per la qualità e la sicurezza del paziente(Verbali delle riunioni)

- Partecipazione dei dirigenti alla monitorizzazione dei programmi di miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente – stesura di procedure e identificazione di idonei indicatori per la misurazione dell'efficacia, qualità e performance)
- Definizione delle modalità (processi e cronogrammi) di monitorizzazione e supervisione per il Programma per la qualità e per la sicurezza del paziente
- Redazione del documento di approvazione del Programma per la qualità e per la sicurezza del paziente, che consenta di riscontrare i relativi comportamenti organizzativi.

Standard QPS.3.4

Definizione del processo di monitoraggio delle attività chirurgiche e invasive per garantire la sicurezza del paziente e guidare i processi decisionali

- Identificazione per singola U.O. dei processi, procedure e risultati da monitorare e misurare. Gli indicatori selezionati devono consentire la definizione e la misurazione dei punti a rischio nei processi, le procedure maggiormente rischiose o che vengono erogate con maggiore frequenza, rendendo oggettivamente e chiaramente definibili e controllabili gli esiti ed i risultati conseguiti.
- Acquisizione, attraverso il periodico monitoraggio degli outcomes, dei dati relativi al soddisfacimento ed al raggiungimento dell'obiettivo degli standard relativi alle attività chirurgiche e/o invasive monitorate.
- Acquisizione, aggregazione, valutazione ed elaborazione di report dei dati di monitoraggio clinico finalizzata allo studio delle aree oggetto di miglioramento.

- Utilizzazione dei dati raccolti per la programmazione e per il supporto dei processi decisionali o di revisione delle procedure.

Standard OPS.3.7

Monitoraggio clinico delle attività anestesilogiche e di sedazione

- Definizione di indicatori relativi di qualità e sicurezza relativi alle attività di anestesia e sedazione. Gli indicatori selezionati devono consentire la definizione e la misurazione dei punti a rischio nei processi, le procedure maggiormente rischiose o che vengono erogate con maggiore frequenza, rendendo oggettivamente e chiaramente definibili e controllabili gli esiti ed i risultati conseguiti.
- Acquisizione, attraverso il periodico monitoraggio degli outcomes, dei dati relativi al soddisfacimento ed al raggiungimento dell'obiettivo degli standard relativi alle attività anestesilogiche o di sedazione.
- Acquisizione, aggregazione, valutazione ed elaborazione di report dei dati di monitoraggio clinico finalizzata allo studio delle aree oggetto di miglioramento
- Utilizzazione dei dati raccolti per la programmazione e per il supporto dei processi decisionali o di revisione delle procedure.

Standard SQE.3

Possesso delle capacità professionali richieste ai professionisti sanitari – Definizione dei processi e della frequenza per la valutazione continua delle capacità professionali degli operatori sanitari.

- Definizione di un processo selettivo per assicurare che le conoscenze e le capacità degli operatori sanitari siano congruenti con i bisogni dei pazienti.
- Definizione di criteri di merito (griglia di valutazione) per il reclutamento e la selezione del personale sanitario del comparto.
- Determinazione di sistemi di valutazione iniziale e periodica attraverso un cronogramma definito del personale sanitario del comparto.
- Valutazione delle capacità professionali (sapere, saper fare, saper essere) dell'operatore sanitario attraverso una procedura definita da parte del responsabile dell'U.O. di riferimento, per assicurare che le conoscenze e le capacità del dipendente siano opportunamente aggiornate e consistenti con i bisogni del paziente assistito.

Standard SQE.9

Implementazione delle attività di osservanza delle norme legislative e normative, raccolta delle credenziali disponibili (competenze curricolari e dossier formativo) e verifica della veridicità delle informazioni essenziali dei dirigenti medici o altri laureati abilitati ad erogare assistenza sanitaria senza supervisione clinica.

- Predisposizione di una procedura documentata per la valutazione delle credenziali del personale della dirigenza medica o di altri laureati abilitati ad erogare assistenza sanitaria senza supervisione clinica

- Implementazione della procedura documentata per l'assegnazione di responsabilità ai dirigenti medici o al personale laureato abilitato ad erogare assistenza sanitaria senza supervisione clinica;
- Implementazione e verifica periodica (ogni tre anni) delle credenziali di ciascun dirigente medico o altri laureati abilitati ad erogare assistenza sanitaria senza supervisione clinica al fine di garantire che ogni operatore sia sempre in possesso della abilitazione in corso di validità, non abbia subito azioni disciplinari e sia fisicamente e mentalmente in grado di erogare prestazioni sanitarie e curare e trattare i pazienti senza supervisione.
- Verifica periodica del fascicolo personale di ogni singolo dirigente (raccolta separata di tutte le certificazioni - Checklist)
- Elaborazione ed aggiornamento periodico di un Dossier formativo del professionista contenente il curriculum formativo e le relative certificazioni (Educazione continua in medicina).

AREA 3 - GESTIONE DEI PAZIENTI AD ALTO RISCHIO

STANDARD DELL'AREA 3

Standard SQE.8.1

Identificazione degli operatori che devono essere addestrati nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza e di II livello di addestramento (base o avanzato) adeguato al loro ruolo nell'organizzazione

- Valutazione del possesso di opportuna formazione e addestramento sulle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza da parte degli operatori sanitari a diretto contatto con il malato.
- Identificazione e calendarizzazione, attraverso una specifica procedura, del livello di addestramento necessario per gli operatori sanitari che operano a diretto contatto col malato in emergenza ed in elezione (BLS, PBLs, BLSD, PBLSD, ACLS, ATLS, PALS, etc)
- Implementazione delle attività formative/addestrative per garantire a tutti gli operatori sanitari il possesso delle conoscenze/abilità tecniche delle procedure inerenti la rianimazione cardiopolmonare d'urgenza.
- Verifica periodica del possesso da parte degli operatori sanitari della certificazione relativa all'acquisizione delle specifiche capacità cognitive e tecniche in tema di rianimazione cardiopolmonare e della eventuale ripetizione del corso di addestramento con cadenza biennale.

Standard COP.3.1

Programmazione, progettazione ed attuazione di politiche e procedure appropriate per garantire la riduzione del rischio nell'emergenza-urgenza ed in elezione

- Definizione di procedure, percorsi clinici e clinical pathway per la gestione dei pazienti in Pronto Soccorso (codici gialli e codici rossi)
- Definizione di protocolli per la gestione dell'emergenza intra-ospedaliera
- Coinvolgimento e condivisione da parte di tutti gli operatori sanitari delle indicazioni e delle azioni contenute e descritte nelle procedure operative.

Standard COP.3.4

Identificazione all'interno delle procedure documentate della tipologia della documentazione clinica necessaria per una efficace gestione dell'attività clinica dell'èquipe curante (schede cliniche dedicate – checklist – diagrammi di flusso)

- Utilizzazione sistematica della procedure per l'acquisizione del consenso informato
- Impiego sistematico di indicatori per il monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente
- Definizione dei livelli di intensità di cura, di qualificazione del personale coinvolto e dei livelli di responsabilità (matrice delle responsabilità).
- Disponibilità, utilizzazione, livello di efficienza e manutenzione (livelli di responsabilità) di apparecchiature specialistiche elettromedicali.

- Definizione di procedure che guidano l'assistenza dei pazienti mantenuti in vita con mezzi artificiali o in coma.
- Coinvolgimento e condivisione da parte di tutti gli operatori sanitari delle indicazioni e delle azioni contenute e descritte nelle procedure operative.
- Pianificazione delle attività di cura e di assistenza dei pazienti in riferimento alle disposizioni ed ai criteri contenuti nelle procedure.

GOAL JCI 1 - CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

L'organizzazione elabora un metodo per migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente.

Requisito dell'Obiettivo 1

L'Azienda Ospedaliera Universitaria " G. Martino" nell'ambito del miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti e delle cure elabora il presente protocollo con l'obiettivo di:

- **facilitare** il riconoscimento del paziente da parte dell'operatore sanitario con una significativa riduzione degli errori;
- **coinvolgere** il paziente nel percorso di identificazione, rendendolo consapevole dei possibili rischi e migliorando in questo modo la comunicazione con gli operatori;
- **evitare** eventuali errori legati all'identificazione durante il percorso di cura.

Intento dell'Obiettivo 1

L'obiettivo generale è **ridurre i casi di non corretta identificazione del paziente.**

Di conseguenza, all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria " G. Martino", l'identificazione del paziente è considerata **azione fondamentale per garantire la sicurezza del paziente.**

Poiché gli errori di identificazione del paziente si possono verificare di fatto in tutte le fasi della diagnosi e dei trattamenti medici e chirurgici è indispensabile attenersi alla procedura tutte le volte che vengano effettuate azioni che presuppongano la corretta identificazione del paziente.

I pazienti possono essere sedati, disorientati, impauriti o non del tutto vigili; possono cambiare letto, stanza o Unità Operativa all'interno dell'Azienda Ospedaliera; possono avere disabilità sensoriali; cognitive o linguistiche oppure può essere il soggetto di altre situazioni suscettibili di errori di corretta identificazione.

L'intento di questo obiettivo è duplice:

- in primo luogo, identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della prestazione o del trattamento;
- in secondo luogo, verificare la corrispondenza tra la prestazione e/o il trattamento, la documentazione clinica e quello specifico paziente.

Le linee guida internazionali prevedono differenti modalità di identificazione del paziente, la verifica del cognome e nome del paziente e la data di nascita, l'attribuzione di un numero di identificazione univoco, o l'applicazione di un braccialetto con codice a barre o altri identificativi elettronici.

Il numero di stanza, letto o reparto del paziente non possono essere utilizzati per la corretta identificazione del paziente.

All'interno dell'Azienda le procedure vengono elaborate tramite un processo collaborativo a garanzia dell'inclusione di tutte le possibili situazioni dove è necessario provvedere all'identificazione del paziente.

Campo di applicazione

Il protocollo di identificazione si applica a tutte le strutture operative dell'Azienda relativamente all'identificazione del paziente nei seguenti casi:

- accettazione del paziente
- somministrazione di farmaci,
- somministrazione di sangue ed emocomponenti,
- prelievi di sangue o di altri campioni biologici per gli esami clinici,
- esecuzione di esami diagnostici
- esecuzione di altre terapie o procedure chirurgiche.

Gli ambiti considerati dal protocollo si riferiscono a:

- pronto soccorso
- ricoveri ordinari

Tutto il personale sanitario e di supporto che si trova coinvolto nel processo di erogazione di prestazioni individuali al paziente deve effettuare la corretta identificazione dello stesso.

La corretta identificazione del paziente si applica in tutte le seguenti situazioni:

- accettazione
- acquisizione consenso informato
- compilazione cartella clinica

- somministrazione di farmaci,
- somministrazione di sangue ed emocomponenti,
- effettuazione di prelievi di sangue o di altri campioni biologici per gli esami clinici;
- esecuzione di terapie mediche
- esecuzione di procedure chirurgiche.

La gestione dei dati anagrafici del paziente rappresenta il primo step operativo compiuto, qualunque sia la procedura utilizzata e costituisce al tempo stesso la prima rilevazione di dati e come tale deve garantire:

- la corrispondenza dei dati anagrafici forniti al documento di identità esibito
(carta di identità, passaporto, etc.)
- l'iscrizione del paziente al SSN

L'identità di un soggetto può individuarsi con certezza soltanto attraverso il suo nome, cognome, luogo e data di nascita o attraverso l'identificazione della sua paternità e maternità (Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza 1931, come modificato ed integrato dalla L. 224/63 , dal D.P.R. 1656/65 e dalla L. 191/98 (Bassanini Ter) .

Il cittadino italiano e il cittadino straniero in regola con l'iscrizione al Servizio Sanitario Nazionale dovrà presentare il documento d'identità, il codice fiscale, la tessera sanitaria o altro documento comprovante l'iscrizione al S.S.N. in corso di validità.

Sono equipollenti alla carta di identità il passaporto, la patente di guida, la patente nautica, il libretto di pensione, il patentino di abilitazione alla conduzione di impianti termici, il porto d'armi, le tessere di riconoscimento, purché munite di fotografia e di timbro o di altra segnatura equivalente, rilasciate da un'amministrazione dello Stato (DPR n. 445 del 2000 art. 35, comma 2).

La tessera sanitaria non rappresenta un documento di riconoscimento. È una carta magnetica che riporta nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale. Sul retro: codice fiscale in formato a barre, leggibile con lettore ottico, e le indicazioni che la qualificano come tessera europea di assicurazione malattia.

La tessera sanitaria costituisce il documento che attesta l'iscrizione al Sistema Sanitario Nazionale, da esibire tutte le volte che si ricevono prestazioni: per ritirare farmaci, per accedere al pronto soccorso o, per esempio, per una visita specialistica.

Preso visione del documento di identità il personale addetto all'accettazione (triage infermieristico o accettazione) registra i dati del paziente: cognome, nome, indirizzo; codice fiscale e tessera sanitaria.

Fino a che l'Azienda non attuerà la procedura di identificazione del paziente tramite braccialetto identificativo (codice a barre o microchip), la procedura aziendale per corretta di identificazione del paziente prevede obbligatoriamente due passaggi:

- **verifica verbale**: l'operatore chiede espressamente con **domanda aperta** l'identità del paziente (Nome e Cognome) la data ed il luogo di nascita. (es. “Mi può dire cortesemente il suo Nome e Cognome e la sua data di nascita?”); **la domanda dell'operatore NON deve suggerire la risposta** (es. “Lei è il Signor Antonio Rossi, nato a Roma il 06/09/1953 ?”);
- **Confronto e verifica tra i dati anagrafici forniti e la documentazione relativa alla prestazione in atto** (es. cartella clinica, richiesta di emocomponenti, richiesta di prestazione diagnostica, richiesta di visita specialistica).

L'identificazione deve essere eseguita dallo stesso operatore immediatamente prima di svolgere le procedure e i trattamenti sopracitati.

Responsabilità

Tutti gli operatori che partecipano al processo di diagnosi, di cura e di assistenza del paziente sono responsabili dell'applicazione dei comportamenti definiti dal protocollo.

I Direttori e i Coordinatori di tutte le Unità Operative sono tenuti a garantire l'applicazione del protocollo presso la propria struttura.

Elementi Misurabili dell'Obiettivo 1

1. L'elaborazione di procedure per l'accuratezza dell'identificazione del paziente avviene tramite un processo collaborativo che prevede il doppio identificativo del paziente (nome, cognome e data di nascita) questa procedura permette inoltre di evitare possibili errori dovuti all'omonimia o scambi di persone che possono accadere usando un unico identificativo (per esempio il numero di letto o di stanza).
2. Le procedure per la corretta identificazione del paziente prevedono che prima di attuare qualsiasi procedura venga richiesto al paziente di confermare il suo cognome, nome e data di nascita.
3. Il paziente viene identificato prima della somministrazione di farmaci, sangue ed emocomponenti, del prelievo di sangue e di altri campioni biologici per esami clinici e prima dell'esecuzione di terapie e procedure diagnostiche invasive e chirurgiche.
4. Il problema della identificazione del paziente è un problema rilevante soprattutto in ambito chirurgico, nel quale è stato individuato, dalle principali organizzazioni che si occupano di sicurezza del paziente a livello internazionale (IHI, JCAHO, NPSA; Australian Council), un "protocollo universale" al fine di minimizzare i rischi legati alla corretta identificazione di persona,

sito e procedura. In particolare in questo protocollo sono identificati cinque passi fondamentali per garantire la sicurezza del paziente:

- raccogliere il consenso informato;
- segnare il sito da operare, secondo una procedura organizzativa condivisa;
- identificare correttamente il paziente (utilizzando sempre due identificativi, es. nome, cognome e data di nascita e doppio check, nome su braccialetto, e/o nome su documentazione clinica o su lista operatoria);
- realizzare il time out: controllo ultimo prima di iniziare la procedura chirurgica, coordinato dal primo operatore e partecipato dall'intera équipe chirurgica, in cui si verificano identità del paziente, procedura chirurgica da effettuare e sito/lato da operare;
- controllare la documentazione clinica e/o le immagini radiologiche prima di effettuare la procedura chirurgica.

In sala operatoria, prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'équipe (medico) deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio cognome e nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.

Un componente dell'équipe (medico) deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

Indicatori e monitoraggio

Indicatore

L'indicatore verifica il numero di corrette identificazioni del paziente prima della somministrazione dei farmaci, sangue ed emocomponenti, del prelievo di sangue e altri campioni biologici, dell'esecuzione di terapie o procedure chirurgiche, sul totale di pazienti accettati (transitati dal Pronto Soccorso o ricoverati presso l'Unità Operativa)

Numeratore Numero di identificazioni effettuate correttamente

Denominatore Numero totale di opportunità di identificazione

(N.ro totale di pazienti ricoverati o transitati dal Pronto Soccorso)

Monitoraggio quadrimestrale

GOAL JCI 4

Politiche e procedure per prevenire l'intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliata

Requisito dell'Obiettivo 4

Gli interventi in paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'équipe.

La Direzione Sanitaria, condividendo le Raccomandazioni del Ministero della Salute e le pratiche cliniche basate sull'evidenza contenute nel Protocollo Universale della JCI per "La prevenzione dell'intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliata" ha acquisito le disposizioni del documento ed attivato un Progetto con l'obiettivo di tradurre nella pratica le procedure in esso contenute.

Le azioni prevedono una procedura che si svolge in 5 fasi distribuite in tre periodi, che precedono l'esecuzione dell'intervento e che sono schematizzate nell'allegato

Obiettivo

Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.

Campo di applicazione

La procedura si applica su tutti gli interventi chirurgici e le procedure invasive, che vengono eseguiti in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri, in tutte le unità operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica.

Intento dell'Obiettivo 4

L'intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliata è un evento malauguratamente comune nelle organizzazioni sanitarie. Questi errori sono la conseguenza di un difetto di comunicazione (inefficace o inadeguata) tra i membri dell'equipe chirurgica, del non coinvolgimento del paziente nella marcatura del sito chirurgico e della mancanza di procedure per la verifica del sito chirurgico.

Inoltre, spesso intervengono altri fattori concomitanti, quali l'inadeguatezza della valutazione del paziente, l'inadeguatezza della verifica della documentazione clinica, una cultura refrattaria alla comunicazione aperta tra i membri dell'equipe chirurgica, problemi relativi all'illeggibilità della calligrafia e l'utilizzo di abbreviazioni.

I processi essenziali descritti nel Protocollo Universale sono:

- marcatura del sito chirurgico;
- processo di verifica preoperatoria;
- time-out da eseguire immediatamente prima dell'inizio di una procedura chirurgica.

La marcatura del sito chirurgico coinvolge attivamente il paziente ed è eseguita con un segno univoco. Il segno dovrebbe essere uniforme in tutta l'organizzazione, dovrebbe essere fatto dalla persona che eseguirà la procedura, dovrebbe avvenire in presenza del paziente sveglio e vigile laddove possibile, e deve essere visibile anche dopo la preparazione e la vestizione preoperatorie. Il sito chirurgico deve essere segnato in tutti i casi dove è possibile confondere il lato (destra o sinistra), l'articolazione (dita delle mani o dei piedi), la lesione (in caso di lesioni multiple) o il livello (colonna vertebrale).

Il processo di verifica pre-operatoria ha lo scopo di:

- verificare che si tratti del paziente giusto, della procedura corretta e del sito operatorio corretto;
- assicurarsi che sia disponibile, appropriatamente etichettata e pronta per l'uso tutta la documentazione clinica pertinente, comprese le lastre e i referti delle indagini;

- verificare l'effettiva presenza di eventuali apparecchiature, dispositivi e/o impianti speciali.

Il time-out permette di risolvere eventuali situazioni di confusione o domande senza risposta. Il time-out è condotto nel luogo dove verrà eseguita la procedura, appena prima di dare il via alla procedura, e vede il coinvolgimento dell'intera equipe chirurgica. L'organizzazione stabilisce le modalità di documentazione del processo, che sarà comunque sintetica, ad esempio tramite una check-list.

Le attività previste nelle fasi considerate vanno documentate nella checklist che dovrà essere archiviata nel blocco operatorio, in attesa di essere inclusa al registro operatorio quando verrà uniformato alla Raccomandazione Ministeriale.

Elementi Misurabili dell'Obiettivo 4

1. Un processo collaborativo è alla base dell'elaborazione di politiche e/o procedure che definiscono processi uniformi a garanzia dell'esecuzione dell'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta, ivi comprese le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite fuori dalla sala operatoria.
2. L'organizzazione utilizza un segno univoco e condiviso in tutto l'ospedale per l'identificazione del sito chirurgico ed è previsto il coinvolgimento attivo del paziente nel processo di marcatura del sito chirurgico.
3. L'organizzazione utilizza un processo per verificare la presenza, la correttezza e la funzionalità di tutta la documentazione e di tutte le apparecchiature e i dispositivi necessari.
4. L'organizzazione utilizza una check-list e una procedura di time-out appena prima di iniziare una procedura chirurgica.

Obiettivi del Piano Aziendale

- Utilizzazione sistematica della check list di sala operatoria volta ad identificare:
 - giusto paziente
 - giusta procedura
 - giusto sito chirurgico r corretta lateralità
 - documentazione rilevante presente e in ordine
 - dispositivi e apparecchiature necessari
- Implementazione dell'utilizzazione di una procedura per verificare la presenza, la correttezza e la funzionalità di tutta la documentazione e di tutte le apparecchiature e i dispositivi necessari.
- definizione della modalità più adeguata per eseguire e documentare il processo di sign- in, time out e sign-out

Elementi misurabili / Indicatore

Numero di checklist correttamente compilate / Numero totale interventi eseguiti

Standard PFR.6.4

Il consenso informato è ottenuto prima dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, dell'utilizzo di sangue o emoderivati, e prima di altri trattamenti e procedure ad alto rischio

La persona cosciente e capace, bisognosa di cure mediche, non può essere sottoposta passivamente a qualsiasi trattamento sanitario; ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia,

qualsivoglia intervento medico – anche se necessario ed indifferibile – non potrà essere effettuato se non con il valido consenso della persona interessata, dopo aver ricevuto idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine al trattamento cui sarà sottoposta ed ai rischi che da tale trattamento possano derivare.

Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate. La validità del consenso è inscindibilmente connessa ad una preventiva e completa informazione ed incombe sull'operatore sanitario l'obbligo di offrire gli elementi indispensabili perché la persona che dovrà sottoporsi ad un trattamento sanitario sia sufficientemente edotta in ordine al tipo di trattamento, alle alternative terapeutiche, alle finalità, alla possibilità di successo, ai rischi ed agli effetti collaterali.

Il consenso informato, e l'informazione che lo precede e di cui fa parte integrante, non va inteso come un ulteriore adempimento burocratico o come un momento di conflitto nella relazione medico-paziente, e non si deve ridurre ad una mera operazione di "stile" (cui magari si ricorre solo per garantirsi da sequele giudiziarie) ma inteso come un momento di quella alleanza terapeutica fondamentale per affrontare correttamente la malattia.

La responsabilità di informare ed acquisire il consenso spetta al Direttore e ai Dirigenti Medici della U.O.; l'infermiere non può essere mai delegato a sostituire il medico in questo compito (acquisire il consenso è un atto medico), ma partecipa all'informazione per quanto di sua competenza.

Elementi misurabili

- 1) Il consenso è ottenuto prima di procedure chirurgiche o invasive.
- 2) Il consenso è ottenuto prima di pratiche anestesiolgiche (incluso la sedazione moderata e profonda).

- 3) Il consenso è ottenuto prima della terapia con sangue ed emoderivati.
- 4) Il consenso è ottenuto prima di altre procedure e trattamenti ad alto rischio.
- 5) L'identità del soggetto che fornisce le informazioni al paziente o ai familiari è annotata in cartella clinica.

L'informazione deve essere preventiva, attuale, ma sufficientemente precoce da consentire al paziente il tempo di effettuare una scelta consapevole.

Requisiti di validità del consenso informato

Occorre sottolineare che ottenere il consenso ad interventi terapeutici non consiste in una semplice sottoscrizione di un foglio di carta: secondo noti giuristi italiani l'assenza di un corretto processo informativo che chiarisca i dubbi e le perplessità del paziente non solleva il medico da alcun tipo di responsabilità nonostante il paziente possa aver apposto la propria firma precedentemente l'attuazione dell'intervento terapeutico.

Il consenso deve esser dato prima dell'inizio del trattamento terapeutico.

Esso è naturalmente revocabile in ogni momento (sempre che il soggetto sia capace di intendere e di volere, e salvo – in tale ipotesi – i casi di stato di necessità, quando ad esempio l'interruzione repentina del trattamento possa provocare gravissimi rischi per il paziente).

Il consenso è valido quando presenta i seguenti requisiti: mancandone uno solo il consenso stesso è da considerarsi viziato:

- a) deve essere richiesto per ogni trattamento;
- b) la persona che dà il consenso deve essere titolare del diritto;
- c) la persona cui viene richiesto il consenso deve possedere la capacità di intendere e di volere;

- d) la persona a cui viene richiesto il consenso deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche;
- e) in caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, la persona a cui viene richiesto il consenso deve essere esaurientemente informata sulla caratteristica della prestazione, in rapporto naturalmente alla propria capacità di apprendimento;
- f) la persona che deve dare il consenso deve essere messa a conoscenza delle eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche;
- g) la persona che deve dare il consenso deve essere portata a conoscenza sui rischi connessi e sulla loro percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione;
- h) la persona che deve dare il consenso deve essere informata sulle capacità della struttura sanitaria di intervenire in caso di manifestazione del rischio temuto;
- i) il consenso deve essere scritto, controfirmato dal medico e dal paziente e deve essere conservato in cartella clinica a cura del medico, copia del consenso deve essere consegnata al paziente.

Aspetti etici del consenso informato

Il Comitato Nazionale di Bioetica ritiene che il consenso informato costituisca legittimazione e di fondamento dell'atto medico, e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca di alleanza terapeutica nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente, a cui aspira la società attuale. Pertanto, sotto il profilo etico:

- in caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro.

- il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.
- Le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.

Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte - oltretutto difficilmente definibili- di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte e alle alternative che gli vengono proposte.

- La responsabilità di informare il paziente grava sul Direttore dell'Unità Operativa, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.
- La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati.

Indicatore

Numero di consensi espressi dal paziente / Totale prestazioni effettuate

Numero di consensi in cartella clinica / Totale di ricoveri per U.O.

STANDARD ACC.1.4

Criteria per l'identificazione dei pazienti che necessitano dei livelli di cura prestati nelle Unità di Terapia Intensiva - Procedura

L'Unità Operativa di Terapia Intensiva ha come Mission l'assistenza del paziente critico, paziente che richiede un elevato livello di cura in quanto affetto da una o più insufficienze d'organo acute potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita od insorgenza di complicanze maggiori o paziente che richiede monitoraggio intensivo e mantenimento delle funzioni vitali al fine di prevenire complicanze maggiori.

Per assistenza al paziente critico si intende un insieme di interventi assistenziali (ventilazione artificiale/CPAP, monitoraggio emodinamico invasivo, monitoraggio pressione intracranica, emodialisi, emofiltrazione ecc.) integrati a diversi livelli, gestito dagli intensivisti nell'ambito di una attività interdisciplinare che coinvolge infermieri professionali, medici chirurghi, medici specialisti e la famiglia.

Le Unità e i Servizi di Terapia Intensiva (TIPO) devono assicurare la selezione appropriata dei pazienti. I criteri devono essere definiti da personale qualificato dei servizi di emergenza, di terapia intensiva e specialistici e vengono utilizzati per stabilire l'accesso diretto all'Unità o per stabilire il

trasferimento all'Unità da un'altra Unità Operativa della stessa Azienda o dall'esterno. I medesimi criteri definiscono l'opportunità di sospendere i trattamenti intensivi ed il conseguente trasferimento del paziente ad un altro livello di cura.

Nel fornire al paziente livelli di assistenza specialistici in terapia intensiva, l'ammissione o il trasferimento del paziente sono definiti attraverso specifici criteri e procedure.

I criteri di ammissione ad uno specifico programma di cura o la sua sospensione ed il trasferimento ad altra struttura devono essere tracciabili e rintracciabili sulla documentazione clinica del paziente.

Standard ACC.1.4.1

L' Azienda Ospedaliera definisce i criteri che regolano l'ingresso o il trasferimento dei pazienti presso i reparti di terapia intensiva o ad alta specialità.

Le relative procedure contengono i criteri per l'ammissione ed il trasferimento dei pazienti.

Lo scopo della procedura è di regolamentare l'accesso del paziente al centro di cure intensive in situazioni di emergenza e in situazioni programmabili al fine di ottenere un'adeguata utilizzazione dell'Unità di Terapia Intensiva (TI).

In particolare questo protocollo intende:

- 1) fornire i criteri generali di ammissione dei pazienti in TI (scala di priorità),
- 2) descrivere le principali condizioni cliniche che identificano l'adeguatezza del ricovero in TI,
- 3) fornire i criteri di ammissione per i pazienti.

La procedura dovrà essere applicata ogni volta che viene richiesto il ricovero di un paziente presso le Strutture di Terapia Intensiva dell'Azienda in situazioni di urgenza e/o programmate.

Gli unici criteri da utilizzare per decidere l'ammissione e la dimissione del paziente dalla TI sono quelli dell'appropriatezza clinica e della liceità etica:

- l'appropriatezza clinica e la curabilità della patologia e la effettiva utilità del trattamento intensivo per quel paziente,
- la liceità etica e definita dal consenso del paziente e/o dal rispetto del criterio di proporzionalità delle cure.

Indicazioni al ricovero in terapia intensiva

1. Stato critico attuale per insufficienza di una o più funzioni vitali (trattamento intensivo).
2. Rischio elevato di sviluppare uno stato critico per il sopraggiungere di complicanze gravi e prevedibili (monitoraggio intensivo).

I pazienti che necessitano di trattamento intensivo (per uno stato critico acuto), hanno la priorità sui pazienti che richiedono un monitoraggio intensivo oltre che sui pazienti in stato critico con una prognosi peggiore.

Indicatore

Disponibilità della Procedura SI NO

Standard ACC.1.4.2

I criteri definiti nella Procedura si basano sul rilievo e l'appropriatezza di parametri fisiologici. I criteri di ammissione alla terapia intensiva devono identificare quei pazienti che possano ricevere

beneficio dal ricovero in ambiente intensivo, non occupandosi delle due categorie estreme, pazienti “troppo sani” pazienti “troppo compromessi” per poter beneficiare delle cure intensive.

All'interno di queste due categorie si riconoscono le seguenti:

1) pazienti critici, instabili che necessitano di monitoraggio e trattamento intensivo non erogabile in altra sede che non sia la Terapia Intensiva. In genere per questi pazienti non si applicano limiti nel trattamento.

2) pazienti che necessitano di monitoraggio intensivo e potenzialmente potrebbero necessitare di intervento immediato In genere per questi pazienti non si applicano limiti nel trattamento.

3) pazienti instabili e critici con ridotta probabilità di guarigione a causa della patologia di base oppure per la natura della patologia acuta stessa. I pazienti che rientrano in questa categoria possono beneficiare di un trattamento intensivo rivolto alla patologia acuta, ma hanno delle limitazioni rispetto agli sforzi terapeutici, ad esempio no intubazione, no rianimazione cardio-polmonare.

4) pazienti con scarsa probabilità di beneficiare dal ricovero in Terapia Intensiva, (“troppo sani” o “troppo compromessi”) ma che in condizioni particolari e a discrezione del medico responsabile vengono ricoverati perché non possano essere trattati adeguatamente al di fuori della Terapia Intensiva stessa.

Parametri obiettivi che , da soli o associati, definiscono i criteri di ammissione alla Terapia Intensiva:

Segni Vitali

- ostruzione acuta delle vie aeree in atto o potenziale
- incapacità a proteggere le vie aeree

- frequenza respiratoria < 8 atti/minuto o >35 atti/minuto
- arresto respiratorio
- saturazione periferica dell'ossigeno <90% con frazione inspiratoria di ossigeno del 50%
- acidosi respiratoria progressivamente in peggioramento
- frequenza cardiaca < 40 battiti/minuto o > 150 battiti/minuto
- pressione arteriosa sistolica < 80 mmHg o 20 mmHg inferiore ai valori abituali del paziente
- pressione arteriosa media <60 mmHg
- pressione arteriosa diastolica >120 mmhg
- arresto cardiaco
- flusso urinario<0.5 ml/Kg/h
- convulsioni prolungate e subentranti
- riduzione del livello di coscienza con perdita di 2 punti della GCS e con GCS < 10
- sopore o letargia
- irrequietezza, agitazione
- anisocoria in paziente incosciente
- ustione che interessi > 10% della BSA

Dati di laboratorio

- sodiemia <110 mEq/L o >170 mEq/L
- potassiemia <2 mEq/L o > 7 mEq/L
- PaO₂ < 50 mmHg
- pH < 7.1 o > 7.7
- glicemia > 800 mg/dl

- calcemia > 15 mg/dl
- livelli tossici di farmaci o di sostanze chimiche che compromettano la stabilità emodinamica e neurologica del paziente

Diagnostica per immagini

- emorragia cerebrale, contusione o emorragia subaracnoidea con alterazione dello stato mentale o segni neurologici focali
- rottura di visceri, del fegato, della vescica, rottura di varici esofagee o dell'utero con instabilità emodinamica
- aneurisma dissecante dell'aorta.

Elettrocardiogramma

- infarto miocardio acuto con aritmie complesse, instabilità emodinamica o scompenso cardiaco congestizio
- tachicardia ventricolare sostenuta o fibrillazione ventricolare
- blocco cardiaco completo con instabilità emodinamica.

Standard ACC.1.4.3

I criteri contenuti nella procedura sono stati elaborati da un gruppo multidisciplinare, è stata effettuata ricerca bibliografica sulle best practices, sono state raccolte e valutate linee guida internazionali e criteri evidence based, esistono verbali delle riunioni del gruppo di lavoro.

Indicatore

Disponibilità della documentazione SI NO

Standard ACC.1.4.4

Il personale medico ed infermieristico ha partecipato con profitto ad attività formative / addestrative inerenti l'applicazione dei criteri per l'accesso, la gestione e la dimissione dei pazienti in reparti ad alta intensità di cura.

Sono disponibili evidenze di tale percorso formativo nel curriculum professionale degli operatori sanitari.

Indicatori

Numero di unità di operatori sanitari specificatamente formati.

Totale risorse umane che operano in TI.

Numero di attività formative inerenti l'applicazione dei criteri per l'accesso, la gestione e la dimissione dei pazienti in reparti ad alta intensità di cura.

Totale dell'attività formativa presente nel curriculum professionale degli operatori sanitari.

Standard ACC.1.4.5

Sulla cartella clinica del paziente trasferito o ricoverato presso i reparti e le Unità Operative di Terapia intensiva sono riportati i criteri di ammissione alla terapia intensiva

Indicatori

Rilievo dei criteri di ammissione alla terapia intensiva in cartella clinica.

Disponibilità della documentazione SI NO

Appropriatezza nell'applicazione dei criteri di dimissione dalla Terapia Intensiva

Numero di pazienti che sono stati riammessi in Terapia intensiva in tempi ≤ 48 ore dalla dimissione

Totale di pazienti dimessi dalla Terapia Intensiva

Standard ACC.1.4.6

I pazienti che non rispondono più a criteri di ammissione in terapia intensiva vengono trasferiti o dimessi. Sono presenti evidenze cliniche e sono documentati sulla cartella clinica i criteri di dimissione.

Assunzioni di base per la dimissione dall'area critica:

Lo stato clinico dei pazienti ricoverati nell'area critica deve essere revisionato continuamente per identificare quei pazienti che non hanno più necessità delle risorse dell'area.

Se le condizioni cliniche del paziente si sono stabilizzate non vi è più necessità del monitoraggio e dell'assistenza peculiari dell'area critica.

Se le condizioni cliniche del paziente si sono deteriorate e non si programmano ulteriori interventi terapeutici, un trasferimento ad un luogo di ricovero con livello di trattamento inferiore può essere appropriato.

I criteri di dimissione dall'area critica devono coincidere con i criteri di ammissione al seguente livello di cura (ad es., un livello intermedio tra area critica e reparto di degenza ordinaria).

Non tutti i pazienti richiedono un ricovero in una struttura intermedia

In condizioni ideali i pazienti devono essere ammessi o dimessi dall'area critica solo in base al beneficio clinico che possono trarre dalle risorse dell'area critica.

È indispensabile un metodo di smistamento dei pazienti che potenzialmente richiedono un ricovero in area critica, dato che in molte circostanze il numero di questi supera la disponibilità.

Un metodo di smistamento può basarsi sul modello di priorità.

Nelle strutture di area critica in cui le ammissioni e le dimissioni sono rigorosamente e continuamente guidate in base al beneficio clinico, la necessità del processo di Triage è minima.

Indicatore

Rilievo sulla cartella clinica di criteri di dimissione SI NO

STANDARD AOP.1.5.1

La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia/sedazione o del trattamento chirurgico

Gli standard relativi all'anestesia e alla chirurgia sono applicabili in qualunque contesto dove si fa uso di anestesia e/o sedazione moderata o profonda e dove si eseguono procedure chirurgiche e/o invasive per le quali è richiesto il consenso del paziente, ivi comprese le sale operatorie, le unità di day surgery o day hospital, l'ambulatorio di odontoiatria e gli altri servizi ambulatoriali, i servizi di emergenza, le unità di terapia intensiva, ecc..

Intento di AOP.1.5.1

I risultati della valutazione medica e dei test diagnostici sono registrati in cartella clinica prima dell'anestesia/sedazione o del trattamento chirurgico.

Elementi Misurabili di AOP.1.5.1

1. Per i pazienti per cui è programmato l'intervento chirurgico viene eseguita una valutazione medica prima dell'intervento.

Dato che l'anestesia comporta un livello di rischio elevato, la sua somministrazione è pianificata con attenzione. La valutazione preanestesiológica del paziente fornisce le basi per formulare il piano anestesiológico e per programmare l'analgésia postoperatoria.

La valutazione preanestesiológica fornisce infatti le informazioni necessarie per:

- selezionare il tipo di anestesia e pianificare il trattamento anestesiológico;
- somministrare in sicurezza l'anestetico appropriato;
- interpretare i risultati del monitoraggio del paziente.

Un anestesista o un altro professionista qualificato effettua la valutazione preanestesiológica.

Il processo di valutazione preanestesiológica è condotto in tempi ridotti se a necessitare l'anestesia è un paziente urgente oppure una paziente di ostetricia.

Poiché la valutazione preanestesiológica può essere svolta qualche tempo prima del ricovero ospedaliero o della procedura chirurgica, il paziente viene rivalutato immediatamente prima dell'induzione di anestesia.

2. La valutazione medica del paziente chirurgico è documentata prima dell'intervento nella cartella clinica.

Poiché la chirurgia comporta un grado di rischio elevato, la sua pianificazione è molto accurata. Le valutazioni del paziente forniscono le basi per selezionare la procedura chirurgica appropriata. Le valutazioni forniscono infatti le informazioni necessarie per:

- selezionare la procedura appropriata e la tempistica ottimale;
- eseguire la procedura in sicurezza;
- interpretare i risultati del monitoraggio del paziente.

La selezione della procedura dipende dall'anamnesi del paziente, dalle sue condizioni fisiche (esame obiettivo) e dai dati diagnostici, nonché dalla valutazione dei rischi e dei benefici della procedura per il singolo paziente. La selezione della procedura chirurgica prende in considerazione le informazioni rilevabili dalla valutazione di ingresso, dagli esami strumentali e da altre fonti

disponibili. Il processo di valutazione è condotto in tempi ridotti se a necessitare l'intervento chirurgico è un paziente urgente.

Il trattamento chirurgico pianificato è documentato in cartella clinica, insieme ad una diagnosi pre-operatoria. La sola indicazione della procedura chirurgica non è una diagnosi.

Prima di eseguire la procedura, è documentata una diagnosi pre-operatoria sulla cartella clinica.

Prima di eseguire la procedura, è documentato sulla cartella clinica il piano di cura chirurgico.

Sulla documentazione clinica del paziente deve essere presente la valutazione medica preoperatoria

Indicatore

Sono documentati sulla cartella clinica la valutazione medica ed il piano di cura chirurgico del paziente SI NO

STANDARD ASC. 5

Il trattamento anestesilogico di ciascun paziente è pianificato e documentato.

Intento di ASC.5

Il trattamento in anestesia è attentamente pianificato e documentato nell'apposito spazio della cartella clinica. La pianificazione prende in considerazione le informazioni rilevabili dagli altri accertamenti condotti sul paziente, identifica il tipo di anestesia da utilizzare, il metodo di

somministrazione, altri farmaci e liquidi, le procedure di monitoraggio e il trattamento previsto di post-anestesia.

Elementi misurabili di ASC. 5

- 1) Il trattamento anestesilogico/sedazione di ciascun paziente è pianificato.
- 2) Il piano di cura anestesilogico è documentato.

Per sua natura l'anestesia ha a che fare con eventi critici. La gestione di tali eventi non implica solo un adeguato bagaglio di conoscenze mediche, ma anche la capacità di padroneggiare con sicurezza le situazioni di crisi.

La valutazione preoperatoria è ritenuta sempre necessaria quando sia prevista una prestazione anestesilogica” La stessa “può essere omessa nei casi di pazienti apparentemente sani, candidati ad interventi in anestesia locale o sedazione”. (Linea guida ASSR). La scelta e la condotta dell'atto anestesilogico sono di esclusiva competenza del medico anestesista (legge 9 agosto 1954, n. 653), che decide la tecnica di anestesia e la preparazione alla procedura, in funzione della propria valutazione e della procedura programmata, in considerazione delle preferenze del paziente e delle indicazioni del chirurgo. La valutazione anestesilogica consiste nel processo di approfondimento clinico e di previsione organizzativa che precede l'atto anestesilogico per procedure diagnostiche e/o terapeutiche. Tali procedure e l'atto anestesilogico possono condurre ad alterazioni della funzionalità d'organo: nella valutazione anestesilogica è di conseguenza importante definire lo stato basale del paziente (valutazione clinica basale), anche attraverso indagini (di laboratorio e/o strumentali) che il medico anestesista reputi necessarie caso per caso, al fine di differenziare alterazioni preesistenti da quelle eventualmente indotte. Diversa è la valutazione del rischio, per la

quale va bilanciato lo stato basale del paziente con l'entità della procedura programmata e il tipo di anestesia necessaria.

La valutazione anestesiologicala è un atto medico e comprende, tra l'altro, la pianificazione di eventuali indagini diagnostiche e/o provvedimenti terapeutici, la definizione della condotta anestesiologicala, la previsione di eventuale terapia antalgica e la programmazione della gestione perioperatoria. Parte integrante della valutazione anestesiologicala è un'adeguata informazione del paziente con l'acquisizione del relativo consenso. La valutazione anestesiologicala coordina e conclude un più articolato processo di "valutazione multidisciplinare", teso a definire le condizioni cliniche di base del paziente, le indicazioni alla procedura e i relativi iter diagnostici, anche mediante coinvolgimento di consulenti, specialisti di diverse discipline.

La decisione di eseguire esami di laboratorio, indagini strumentali o visite specialistiche supplementari prima di procedure diagnostico-terapeutiche richiedenti l'intervento di un medico anestesista deve essere presa dal medico anestesista stesso caso per caso, sulla base di indicazioni cliniche, comprese l'età del paziente, i fattori di rischio ed il tipo di procedura chirurgica.

Attività di pianificazione anestesiologicala

Valutazione clinica

Definizione classe ASA

Valutazione delle indagini diagnostiche effettuate

Programmazione di eventuali ulteriori indagini e rivalutazione

Consenso informato

Prescrizione preanestesia

La pianificazione paziente-specifica comporta l'elaborazione di un piano anestesiológico adattato alle esigenze del singolo paziente. Essa comprende la scelta di tecniche e farmaci adeguati per il tipo di chirurgia ed alle condizioni pre- operatorie (allergie, patologie croniche), nonché strategie per la previsione dei potenziali problemi intraoperatori. E' utile, accanto alla pianificazione paziente specifica principale, elaborare dei piani alternativi da attuare qualora, per qualche motivo, quello ipotizzato in origine dovesse risultare inapplicabile.

Nella cartella anestesiológica devono essere specificate tutte le informazioni relative alla fase di pianificazione della procedura anestesiológica.

Indicatori

% pazienti testati secondo le raccomandazioni della linea guida

% pazienti non testati secondo le raccomandazione della linea guida

% pazienti testati contro le raccomandazioni della linea guida

% pazienti non testati contro le raccomandazioni della linea guida

% pazienti testati con indicazione documentata.

STANDARD ASC.5. 3

Le condizioni fisiologiche di ciascun paziente durante la somministrazione della anestesia/sedazione sono monitorate su base continua e registrate nella cartella clinica

Intento di ASC.5.3

Il monitoraggio fisiologico fornisce informazioni attendibili sullo stato del paziente sotto l'effetto dell'anestesia e durante il risveglio.

I metodi di monitoraggio dipendono dalle condizioni del paziente prima della somministrazione dell'anestesia, dalla scelta del tipo di anestesia, e dalla complessità della procedura chirurgica o altre eseguite in anestesia. In ogni caso, il processo di monitoraggio è continuo e i risultati sono registrati nella cartella clinica del paziente.

Elementi misurabili di ASC.5.3

1) Lo stato fisiologico del paziente è monitorato su base continua durante la somministrazione dell'anestesia/sedazione.

Durante l'esecuzione delle procedure chirurgiche, l'Anestesista svolge fundamentalmente una attività di controllo tenendo sott'occhio molteplici informazioni.

E' perciò importante che mantenga un elevato livello di vigilanza. La vigilanza è un requisito essenziale ma non sufficiente per una corretta condotta anestesiologicala.

Questa richiede, infatti, anche la consapevolezza della situazione, ossia la capacità di distinguere, tra le molteplici informazioni raccolte, quelle potenzialmente connesse con l'insorgere dei problemi.

2) I risultati del monitoraggio sono registrati nella scheda anestesiologicala/sedazione del paziente.

La scheda anestesiologicala, coi dati identificativi del paziente, deve riportare: il tipo di anestesia utilizzato e le eventuali modificazioni resesi necessarie; il tipo di supporto respiratorio, i parametri utilizzati e la segnalazione di eventuali modifiche successive e la registrazione delle procedure invasive, la puntuale registrazione dei parametri vitali monitorati, dalla fase della pre-induzione

alla fase di risveglio, fino all'uscita del paziente dal blocco operatorio l'indicazione di nome, dose, vie e ora di somministrazione di tutti i farmaci utilizzati e la segnalazione delle eventuali complicanze.

STANDARD ASC.6

Le condizioni post-anestesia/sedazione di ciascun paziente sono monitorate e documentate, e il paziente è dimesso dalla sala di risveglio postoperatorio da un professionista qualificato o per mezzo di criteri prestabiliti

Intento di ASC.6

Il monitoraggio durante l'effetto dell'anestesia fornisce la base per il monitoraggio durante il risveglio post-anestesia. La raccolta continua e l'analisi sistematica dei dati sulle condizioni del paziente durante il risveglio supportano le decisioni sulla movimentazione del paziente presso un altro ambiente e in unità meno intensive. La registrazione dei dati del monitoraggio fornisce la documentazione per supportare le decisioni di dimissioni del paziente. La dimissione dalle aree di risveglio post-anestesia avviene per mezzo di uno dei seguenti metodi alternativi:

- a) il paziente è dimesso da un anestesista che è pienamente qualificato o da un'altro individuo autorizzato dal responsabile del controllo dei servizi di anestesia;
- b) il paziente è dimesso da un'infermiera o da un individuo similmente qualificato in conformità con i criteri post-anestesia sviluppati dai dirigenti dell'ospedale e la dimissione è documentata nella cartella clinica del paziente;

- c) il paziente è dimesso presso un'unità che è stata indicata come idonea per l'assistenza post-anestesia o sedazione dei pazienti, quale ad esempio l'unità di terapia intensiva cardiovascolare, l'unità di terapia intensiva neurochirurgia o simile.
- d) Vengono registrate l'ora di arrivo e l'ora di dimissione dall'area di risveglio post-operatorio.

Elementi misurabili di ASC.6

- a. Il monitoraggio del paziente durante la fase di risveglio post-anestesia/sedazione è appropriato al suo stato fisico generale
- b. I risultati del monitoraggio sono registrati in cartella clinica.
- c. La decisione di dimettere il paziente dall'unità post-anestesia/sedazione è presa in accordo alle alternative descritte nei punti a), b) e c) dell'intento.
- d. L'ora di arrivo e l'ora di dimissione dall'area di risveglio post-operatorio sono registrate.
- e. Il monitoraggio del paziente durante la fase di risveglio post-anestesia/sedazione è appropriato al suo stato fisico generale.
- f. I risultati del monitoraggio sono registrati in cartella clinica.

Indicatori

% di presenza all'interno della cartella clinica/anestesiologica dei dati clinici monitorati dall'area di risveglio (parametri vitali/ criteri di dimissione/ ora di arrivo e di dimissione/ condizioni cliniche).

Totale di pazienti dimessi dall'unità post-anestesia/sedazione.

STANDARD ASC.7

Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato, sulla base dei risultati della valutazione

Intento di ASC.7

Dato che l'intervento chirurgico comporta un grado elevato di rischio, la relativa pianificazione è molto accurata. La valutazione del paziente fornisce le basi per decidere la procedura chirurgica più appropriata. La valutazione fornisce le informazioni necessarie per:

- selezionare la procedura idonea e i tempi ottimali;
- eseguire le procedure in sicurezza;
- interpretare i risultati del monitoraggio del paziente.

La selezione della procedura dipende dall'anamnesi, dalle condizioni fisiche e dai dati diagnostici, nonché dalla valutazione dei rischi e dei benefici della procedura per il singolo paziente.

La selezione della procedura chirurgica prende in considerazione le informazioni rilevabili dalla valutazione di ricovero, dai test diagnostici e da altre fonti disponibili. Il processo di valutazione è condotto in tempi abbreviati se a necessitare l'intervento chirurgico è un paziente ricoverato d'urgenza.

La morbilità e la mortalità operatorie sono legate al “livello” delle procedure e alla “abilità” del chirurgo. Individuare e correggere i fattori di rischio chirurgico è la premessa indispensabile al successo della terapia.

Il trattamento chirurgico pianificato è documentato nella cartella clinica, insieme alla diagnosi pre-operatoria. La descrizione della procedura chirurgica non è sufficiente per costituire una diagnosi.

Elementi misurabili di ASC.7

1) Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato.

La valutazione pre-operatoria è funzionale ad ottenere informazioni diagnostiche e prognostiche supplementari alla storia clinica con l'obiettivo di:

- fornire informazioni che possono confermare o mettere in dubbio l'iter diagnostico-terapeutico previsto (management clinico). Identificare condizioni non manifeste che possono richiedere trattamenti prima dell'intervento chirurgico o modificare la scelta della tecnica chirurgica o anestesiologicala;
- ridurre il danno o aumentare il beneficio modificando, se necessario, il percorso clinico;
- aiutare a valutare il potenziale rischio (prevedere la possibilità d'informare il paziente di un potenziale aumento del rischio);
- prevedere le possibili complicanze post-operatorie;
- stabilire dei riferimenti di base utilizzabili per una ulteriore valutazione post-operatoria;
- stabilire l'opportunità di effettuare screening non correlati con l'intervento chirurgico.

La valutazione preoperatoria è ritenuta sempre necessaria quando sia prevista una prestazione anestesiologicala.

2) Il processo di pianificazione prende in considerazione tutte le informazioni disponibili sulla valutazione del paziente.

Definizione del percorso assistenziale chirurgico.

Il chirurgo, sulla base degli elementi anamnestici, dell'esame fisico, degli esami emato-chimici, delle indagini strumentali e dell'imaging pone l'indicazione chirurgica;

Sulla base dei risultati determina la eventuale necessità di ulteriori indagini preoperatorie;

In rapporto alle informazioni acquisite stabilisce il *grading* dell'intervento ed il livello di priorità;

All'atto del ricovero il chirurgo compila la cartella clinica accertandosi che tutti gli esami diagnostici e strumentali siano diligentemente annotati, ogni elemento contenuto in cartella deve avere caratteristiche di tracciabilità e rintracciabilità (referto, data, ora, firma dell'operatore)

Il chirurgo operatore deve raccogliere personalmente il consenso informato per l'intervento dopo averlo informato sulle indicazioni, controindicazioni, complicanze ed esiti.

3) E' documentata una diagnosi pre-operatoria prima dell'intervento.

Dall'esame della cartella clinica e degli elementi in essa annotati deve essere possibile in fase preoperatoria definire la diagnosi.

4) E' documentato il piano di cura chirurgico prima dell'intervento.

Nella cartella clinica, in fase preoperatoria, deve essere presente e documentata una pianificazione delle azioni chirurgiche da intraprendere in relazione alla complessità delle procedure pianificate.

La documentazione sanitaria presente in cartella deve consentire la:

- Valutazione del rischio operatorio
- Complessità della procedura chirurgica
- Intervento chirurgico in elezione vs urgenza
- Diatesi emorragica/allergica
- Malattie concomitanti
- Stato nutrizionale

- Valutazione cardio-respiratoria
- Valutazione della funzionalità epato-renale
- Profilassi antibiotica
- Profilassi trombo.embolica

Indicatori

% pianificazione del trattamento chirurgico presente in cartella clinica in fase pre-operatoria

% di disponibilità in cartella clinica di tutte le informazioni disponibili sulla valutazione del paziente.

% di tracciabilità e rintracciabilità degli elementi clinici in cartella

% di disponibilità di diagnosi preoperatoria in cartella

% di documentazione del piano di trattamento chirurgico in cartella clinica

STANDARD ASC.7.2

L'intervento chirurgico è documentato nella cartella clinica del paziente

Intento di ASC.7.2

Il trattamento post-operatorio del paziente dipende dall'operatività e dai risultati della procedura chirurgica.

La cartella clinica comprende quindi una diagnosi post-operatoria, una descrizione della procedura chirurgica e degli accertamenti (compresi i campioni biologici prelevati durante l'intervento e mandati ad analizzare) e il nome del chirurgo e degli assistenti.

Questo rapporto è fornito prima della dimissione del paziente dall'area di risveglio post-anestesiologico a sostegno della continuità dell'assistenza post-operatoria.

Al termine dell'intervento chirurgico viene redatto ad opera dell'operatore un verbale operatorio.

Il verbale operatorio è un documento costituito dall'insieme numerato e progressivo dei singoli verbali degli atti operatori che costituiscono parte integrante della cartella clinica, nella quale deve sempre essere compresa una copia completa del verbale operatorio, qualunque siano le modalità di tenuta del registro.

La tenuta del registro operatorio è obbligatoria e al pari della cartella clinica è qualificata come atto pubblico.

I requisiti sostanziali del registro operatorio sono: la veridicità, la completezza e la chiarezza. Per quanto riguarda la veridicità è indispensabile adottare idonei accorgimenti nel caso in cui si debba procedere a correzioni di errori materiali: se l'errore materiale è commesso al momento della stesura di un verbale cartaceo è possibile coprire con un tratto di penna la parola che si intende eliminare che deve comunque restare leggibile; se si vuole procedere nella correzione in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che dia esplicitamente atto del pregresso errore con elementi che riferiscano la data e l'autore della correzione. Le eventuali correzioni devono essere tracciabili (datate e firmate).

I requisiti formali del registro operatorio, previsti dalla norma e che obbligatoriamente debbono essere presenti nel verbale, sono i seguenti:

- Elementi identificativi fondamentali del paziente;
- Indicazioni di data, ora inizio, ora fine dell'atto operatorio (incisione e sutura);
- Indicazione del nome del primo operatore e quanti hanno partecipato direttamente all'intervento

(comprensivi del personale infermieristico);

- Descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura chirurgica adottata;
- Diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (nel caso di registro informatico codifica ICD-9-CM della procedura eseguita);
- Tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta;
- Sottoscrizione (con firma e data) da parte del primo operatore;

Ai fini della tracciabilità è importante che a tali requisiti, si aggiungano, elementi che identifichino il blocco operatorio e la sala operatoria utilizzata, la modalità di intervento se urgente o in elezione.

In materia di responsabilità relativamente alla formulazione e conservazione del registro operatorio è importante rilevare che:

Il primo operatore, che deve obbligatoriamente firmare il verbale di intervento, è responsabile della veridicità di quanto scritto nell'atto e della modalità diretta della compilazione dello stesso. Il verbale deve essere firmato quale primo operatore da un medico strutturato, anche nel caso vi sia un medico consulente esterno autorizzato a partecipare all'intervento. Il consulente risulterà nel verbale operatorio come componente dell'équipe chirurgica. Nei casi in cui il primo operatore sia un medico in formazione specialistica, secondo quanto previsto dagli Ordinamenti didattici delle Scuole di specializzazione di area sanitaria, dovrà comunque risultare con la dicitura di primo operatore anche il nominativo del medico strutturato che funge da "tutor".

In tal caso dunque risulteranno due nominativi alla voce primo operatore e per ciascuno di essi sarà indicato rispettivamente "medico in formazione" e "tutor". Il verbale operatorio sarà firmato da entrambi i medici "tutor" e "medico in formazione".

Il Direttore dell'Unità Operativa è direttamente responsabile della corretta compilazione, della tenuta e della conservazione del registro operatorio. E' necessario quindi che: vigili affinché i verbali operatori vengano correttamente e completamente compilati; verifichi che la copia del verbale sia sempre inserita nella cartella clinica del paziente e non rimanga nel registro; impartisca disposizione sulle modalità di custodia, mantenendo il documento in armadi o locali chiusi a chiave con accesso controllato (la responsabilità sulla conservazione del registro operatorio cessa quando lo stesso viene consegnato agli archivi centrali); validi la casistica operatoria dei propri collaboratori.

Elementi misurabili di ASC.7.2

1) E' documentata una diagnosi post-operatoria.

La descrizione dell'intervento operatorio dovrà chiaramente includere tutti i referti chirurgici nonché la tecnica chirurgica in dettaglio e la diagnosi postoperatoria.

2) E' documentata una descrizione della procedura chirurgica, degli accertamenti intra-operatori e degli eventuali prelievi di campioni.

Un rapporto dettagliato sull'operazione verrà scritto o dettato immediatamente dopo l'intervento nell'apposito registro di camera operatoria e dovrà essere autenticato dal chirurgo operatore ed inserito nella cartella clinica appena terminato l'intervento chirurgico. Il rapporto dettagliato conterrà una descrizione dei referti intra-operatori, le procedure, tecniche usate, gli organi o i tessuti asportati, la diagnosi post-operatoria.

3) E' documentato il nome del chirurgo e degli assistenti.

Nel verbale operatorio e sulla cartella clinica, ai fini della tracciabilità e della rintracciabilità devono essere annotati il nome del primo operatore, degli assistenti, il nominativo dello strumentista o del personale infermieristico di sala, dell'anestesista e del responsabile della checklist di sala operatoria.

4) Il verbale operatorio, o una breve nota nel verbale operatorio del paziente, è reso disponibile prima della dimissione del paziente dall'area di risveglio post-anestesiologico.

Se previsto dall'iter diagnostico terapeutico il verbale operatorio dovrebbe essere in aderenza a quanto disposto dal Ministero della Sanità con nota prot. 900.2/2.7/190 del 14/3/1996, "il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale qualunque siano le modalità della sua tenuta".

Il verbale dell'atto operatorio viene redatto sul registro operatorio prima della dimissione del paziente dall'area di risveglio, contestualmente viene ricopiato sulla cartella clinica e ne costituisce parte integrante.

AREA 4 - CONTINUITA' ASSISTENZIALE

STANDARD DELL'AREA 4

STANDARD ACC.4

Esiste una politica che regola il trasferimento appropriato del paziente presso un'altra struttura, in modo da soddisfare il suo bisogno di continuità assistenziale

Intento di ACC. 4

Il trasferimento di un paziente presso un'altra azienda sanitaria si fonda sulle condizioni del paziente e sul suo bisogno di continuità nell'assistenza.

Il trasferimento può essere la risposta al bisogno del paziente di un consulto specialistico e del relativo trattamento, di prestazioni d'emergenza o di servizi meno intensivi come la terapia sub-intensiva o la riabilitazione a lungo termine.

È necessario un processo di rinvio al fine di garantire che le aziende esterne soddisfino i bisogni di assistenza continuativa. Il processo definisce:

- le modalità di passaggio delle responsabilità tra fornitori di prestazioni sanitarie e strutture assistenziali;
- i criteri che stabiliscono quando debba ritenersi appropriato il trasferimento;
- chi è responsabile del paziente durante il trasferimento;
- come agire nel caso non sia possibile effettuare il trasferimento presso un altro centro di cura.

Elementi misurabili di ACC.4

- 1) Esiste una politica che regola il trasferimento appropriato dei pazienti.
- 2) Il trasferimento si basa sui bisogni di assistenza continuativa del paziente.
- 3) Il processo definisce il trasferimento di responsabilità a un altro fornitore di prestazioni sanitarie o struttura assistenziale.
- 4) Il processo definisce i criteri che stabiliscono quando debba ritenersi appropriato il trasferimento.
- 5) Il processo definisce chi è responsabile durante il trasferimento.

- 6) Il processo definisce le situazioni in cui non è possibile effettuare il trasferimento.
- 7) Il paziente viene trasferito in maniera appropriata presso altri ospedali.

PRONTO SOCCORSO E LE CURE URGENTI

Valutazione e assistenza dei pazienti in emergenza/urgenza

STANDARD

Al paziente con bisogni urgenti o immediati è data priorità di valutazione e di trattamento.

Il paziente con bisogni urgenti o immediati è valutato e assistito il più velocemente possibile secondo necessità.

Alcuni pazienti possono essere valutati prima di altri, essere sottoposti ad indagini diagnostiche il più rapidamente possibile, ed iniziare il trattamento per far fronte ai loro bisogni.

L'azienda stabilisce dei criteri per l'identificazione dei pazienti con bisogni immediati e istruisce il personale sulle modalità di priorità di trattamento per i casi di emergenza.

Elementi misurabili

- A.** L'ospedale ha stabilito criteri per dare la priorità ai pazienti con bisogni immediati.
- B.** I criteri sono oggettivi o su base fisiologica, dove possibile e appropriato.
- C.** Il personale è addestrato sull'utilizzo di tali criteri.
- D.** Ai pazienti viene assegnato un ordine di priorità in base al grado di urgenza dei rispettivi bisogni.

Triage infermieristico

- 1) Attribuzione di priorità di accesso alle sale visita tramite la suddivisione degli utenti in fasce di gravità (codici colore o di priorità) sulla base dei sintomi di presentazione e della misurazione dei parametri vitali;
- 2) Assegnazione alla sezione di visita appropriata ai bisogni dell'utente.

Tutti i pazienti che accedono al Pronto Soccorso Accettazione vengono attivamente valutati.

L'attività si applica in presenza di sintomatologia che soggettivamente o oggettivamente riveste carattere di urgenza. L'attività ha inizio con l'entrata del paziente in PSA con qualsiasi modalità e termina con l'entrata del paziente in una sala visita per l'espletamento dell'iter diagnostico-terapeutico.

Per l'implementazione dello standard è prevista una attenta verifica dell'obiettività delle attività di triage attraverso l'utilizzazione di indicatori di performance.

Indicatore

Numero di rivalutazioni di codice / Totale accessi

Tale attività verrà monitorata con cadenza trimestrale

Linee guida triage infermieristico

L'importanza di ricorrere ad un efficace processo di valutazione dei pazienti deriva dalla necessità di razionalizzare ed ottimizzare l'intervento medico e di disporre di un sistema, sufficientemente flessibile, in grado di rendere ed assicurare una adeguata selezione dei pazienti in attesa in relazione all'urgenza dell'assistenza necessaria.

Il triage consiste nell'attribuzione dell'ordine di trattamento dei pazienti sulla base delle loro necessità di cura e delle risorse disponibili.

Allo stesso tempo, oltre la funzione organizzativa, al triage viene riconosciuto il valore aggiunto di vero e proprio atto terapeutico in quanto favorisce il miglior trattamento del paziente.

Il concetto di triage, pur mantenendo la sua importanza e peculiarità per quanto riguarda i pazienti traumatizzati e nelle maxi-emergenze, è esteso anche all'identificazione delle priorità terapeutiche legate alla gravità del singolo paziente con patologia non traumatica.

Il Pronto Soccorso Accettazione rappresenta un punto strategico all'interno dell'A.O.U. "G. Martino" ed ha una funzione di "fulcro centrale", incrociandosi trasversalmente con tutti gli altri servizi (Servizio Immuno-Trasfusionale, Farmacia, Ingegneria Clinica, Economato, Provveditorato, Ufficio Tecnico, Centro Elaborazione Dati), con i reparti di degenza, i day-hospital, i day-surgery, il laboratorio di patologia clinica, le radiodiagnostiche. In questo contesto è necessario standardizzare i comportamenti di tutto il personale (medici, infermieri, operatori tecnici addetti all'assistenza/operatori socio-sanitari), di organizzare percorsi diagnostico-terapeutici codificati e condivisi, di stilare procedure di processo, di stendere istruzioni operative condivise e conosciute da tutti e di predisporre la prevenzione del rischio clinico (risk management).

Lo strumento di riferimento di questi programmi è il Piano di Qualità Strategico Aziendale, costituito da un insieme di criteri di buona qualità, individuati dalle linee guida ed esperienze internazionali.

I criteri definiscono la qualità attesa dall'assistenza, con le seguenti caratteristiche: misurabilità, riproducibilità, accettabilità, congruenza, specificità. Il riferimento metodologico per tale procedura proviene da esperienze internazionali (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; Canadian Council of Health Facilities Accreditation, Australian Council on Healthcare Standards, King's Fund Centre) che hanno definito un sistema di requisiti e standard di buona qualità delle cure ai pazienti, con obiettivi di appropriatezza clinica ed efficienza organizzativa. Tali criteri si sviluppano in base alla letteratura scientifica validata e alle normative vigenti nazionali e regionali..

Formazione degli operatori sanitari dell'area emergenza urgenza

Le strutture dell'emergenza urgenza sono istituzionalmente il sistema di interfacce tra ospedale e territorio e vengono influenzate profondamente da tutte le modifiche organizzative e normative che riguardano entrambe le realtà. La conoscenza degli scenari di contesto, della legislazione, delle normative e dei riflessi che esse hanno sulle strutture dell'emergenza urgenza rappresentano pertanto un indispensabile patrimonio che orienta le scelte e le strategie organizzative.

Alla base di un'efficace compenetrazione tra sapere e saper fare è indiscutibile il ruolo di una formazione specifica per il medico della Medicina di Emergenza-Urgenza, formazione che scaturisca 1) da un sapere basato su una continua ricerca conoscitiva che si sviluppi dall'interno della disciplina stessa e 2) dalla creazione di modalità gestionali e organizzative tese a soddisfare i

criteri di attività tempo-correlata e a offrire gli strumenti necessari per una gestione “a tutto tondo” del paziente, dall’emergenza sul territorio al triage ospedaliero fino all’uscita dal Dipartimento di Emergenza.

Nell’ambito delle attività formative dirette agli operatori del Dipartimento di Emergenza sono previsti interventi educazionali e di formazione sul campo con l’obiettivo di:

- a) attribuire a tutti i pazienti un *codice di gravità* per regolare l’accesso alle cure medico-infermieristiche in relazione alla gravità della loro condizione;
- b) ridurre al minimo i ritardi nell’intervento sul paziente urgente;
- c) mantenere l’efficienza organizzativa e complessiva del pronto soccorso stesso;
- d) operare una una ”ridistribuzione del tempo e delle risorse a favore di chi è più grave” a svantaggio di chi non avrà comunque danno da un tempo maggiore di attesa;
- e) disincentivare l’accesso al Pronto Soccorso dei pazienti “codici bianco” che richiedono prestazioni che possono essere erogate in sedi diverse (medico di base, ambulatori specialistici, servizi territoriali);
- f) evitare il sovraffollamento della struttura.
- g) implementare l’attuazione delle disposizioni del Decreto Assessoriale 25 marzo 2004 Regione Sicilia ”Linee guida relative alla formazione del personale medico operante nel Servizio urgenza emergenza sanitaria - S.U.E.S. 118”, che all’art. 1 recita “ tutto il personale operante nel servizio urgenza emergenza sanitaria - S.U.E.S. 118, al fine di raggiungere e mantenere qualità ed efficacia, deve sostenere un percorso formativo uniforme. Restano ferme le rispettive competenze, gli ambiti professionali e la formazione di base di ciascuna figura. L’obiettivo generale è rappresentato dal raggiungimento della

uniformità terapeutica in ogni settore del servizio urgenza emergenza sanitaria (centrale operativa, mezzi di soccorso su gomma, eliambulanze, P.T.E., dipartimenti di emergenza).(Allegato Decreto Assessoriale 25 .03.2004)

Indicatori

Numero operatori formati(BLS-D-ACLS-ATLS) / Totale operatori in organico

Numero operatori formati(Corso di Refreshment) / Totale operatori in organico

Tale attività verrà monitorata con cadenza semestrale

Procedure per l'assegnazione dell'ordine di priorità d'accesso in base al grado d'urgenza (codici di priorità)

All'interno dell'ospedale, la Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza riveste un ruolo organizzativo primario in quanto al centro del percorso assistenziale dell'emergenza-urgenza che inizia sul territorio, confluisce e si snoda nel dipartimento di emergenza, prosegue con il ricovero in unità di cura a varia intensità o con procedure alternative che comunque garantiscono la sicurezza del paziente ed evitano dimissioni affrettate.

In tale contesto il sistema di "triage" costituisce uno strumento organizzativo rivolto al governo degli accessi non programmati ad un servizio per acuti. Questo processo, con cui i pazienti sono selezionati e classificati in base al tipo e all'urgenza delle loro condizioni, è da distinguere dalla

visita medica, in quanto l'obiettivo del "triage" è proprio la definizione della priorità con cui il paziente sarà assistito dal medico.

Gli obiettivi da conseguire con l'implementazione del sistema di triage si articolano in accoglienza: raccolta di dati, di eventuale documentazione medica, di informazioni da parte di familiari e/o soccorritori, rilevamento parametri vitali e registrazione e assegnazione del codice di gravità. È opportuno che siano attribuiti codici colore sia per criteri di praticità, omogeneità ed efficacia visiva, sia perché di immediata comprensione anche da parte dei pazienti.

Obiettivo del Progetto di miglioramento dello standard è l'analisi dell'accuratezza del triage di accettazione in pronto soccorso.

Al momento del triage, l'infermiere assegna un codice colore di priorità al paziente. Il triage si ritiene accurato quando tale codice colore viene confermato dal medico alla fine della valutazione del caso.

Indicatore

Conferma codice colore dopo valutazione medica / totale numero di codici assegnati

Tale attività sarà monitorata con cadenza trimestrale.

Politiche e procedure per l'assistenza dei pazienti ricoverati d'urgenza

Le linee guida cliniche e i percorsi clinici sono spesso utili allo sviluppo di politiche e procedure, che spesso le assimilano. Il monitoraggio fornisce le informazioni necessarie ad assicurare che le

politiche e le procedure siano adeguatamente implementate e adottate per tutti i relativi pazienti e servizi.

Gli elementi da sottoporre a verifica periodica sono:

- le modalità di pianificazione, incluso l'identificazione delle differenze tra pazienti adulti e pediatrici o altre considerazioni speciali;
- la documentazione di cui necessita l'équipe di cura per lavorare efficacemente;
- le considerazioni particolari sul consenso se appropriato;
- le necessità di monitoraggio;
- le particolari qualifiche o capacità del personale coinvolto nel processo di cura;
- la disponibilità e l'utilizzo di apparecchiature specialistiche.

La cartella clinica per i pazienti del Pronto Soccorso

La cartella clinica di ciascun paziente deve presentare informazioni sufficienti a supportare la diagnosi, giustificare il trattamento fornito, e documentare il decorso e i risultati del trattamento.

Un formato e un contenuto standardizzati della cartella clinica contribuiscono a promuovere l'integrazione e la continuità dell'assistenza tra i vari fornitori di prestazioni sanitarie del paziente.

La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso, riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alle dimissioni e le istruzioni di follow-up

Elementi misurabili

1. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta l'ora di arrivo.
2. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta le conclusioni al termine del trattamento.
3. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta le condizioni del paziente alla dimissione.
4. La cartella di ogni paziente ricoverato in pronto soccorso riporta le istruzioni di follow-up.

Esiste solitamente un modello predefinito di documentazione clinica relativa ai pazienti che accedono in emergenza comprendente l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni di follow-up. Dovrebbe esistere un processo per assicurare che la documentazione clinica sia compilata nel momento in cui il paziente giunge, viene ammesso in accettazione o trasferito. Richiedete di revisionare un certo numero di documentazioni cliniche relative ai pazienti che hanno avuto accesso in area di emergenza e che sono stati visitati e dimessi in quel giorno. Ce ne sono sempre alcune disponibili. Se vi viene riferito che non ve ne sono di disponibili, richiedete le ultime 5 archiviate e verificate se è presente quanto di seguito riportato:

- 1) Ora di arrivo;
- 2) Conclusioni del medico alla fine della prestazione;
- 3) Le condizioni del paziente alla dimissione (Stabile, migliorato, ricoverato, trasferito);
- 4) Qualunque tipo di indicazione relativa al follow up come ad esempio quando effettuare un controllo, istruzioni relative alla condizione del paziente ed approfondimenti diagnostico terapeutici.

Spesso la cartella clinica ha degli appositi spazi dedicati per tali informazioni, ma non sono compilati e ciò determina il mancato conseguimento dello standard.

Gestione dei pazienti che ricevono assistenza anestesiologicala o chirurgica

Le procedure eseguite sono annotate nella cartella clinica.

La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia/sedazione o del trattamento chirurgico

Il trattamento anestesiologicalo/sedazione di ciascun paziente è pianificato e documentato

Le condizioni fisiologiche di ciascun paziente durante la somministrazione dell'anestesia/ sedazione sono monitorate su base continua e registrate nella cartella clinica.

Le condizioni post-anestesia/sedazione di ciascun paziente sono monitorate e documentate, il paziente è dimesso dalla sala di risveglio postoperatorio da un professionista qualificato o per mezzo di criteri prestabiliti.

Esiste una politica per identificare il monitoraggio necessario e la frequenza e la durata minima del periodo di risveglio. Ciò deve essere documentato nella cartella del paziente relativa al periodo del risveglio.

Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato, sulla base dei risultati della valutazione.

È presente un piano documentato al termine dell'anamnesi e dell'esame obiettivo che evidenzia il tipo di intervento chirurgico pianificato sulla base della valutazione clinica e della diagnosi preoperatoria.

L'intervento chirurgico è documentato nella cartella clinica del paziente.

LA SICUREZZA IN CHIRURGIA

AUMENTARE LA SICUREZZA NEI BLOCCHI OPERATORI / IMPLEMENTAZIONE DELLA CHECKLIST DI SALA OPERATORIA

Promuovere la sicurezza in chirurgia rappresenta una priorità di sanità pubblica in quanto le prestazioni chirurgiche richiedono azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e la buona riuscita degli interventi.

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: il numero di persone e professionalità coinvolte, le condizioni acute dei pazienti, la quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, la molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti.

L'errata identificazione dei pazienti o del sito chirurgico è un evento avverso fortunatamente poco frequente, tuttavia, quando si verifica, può provocare gravi conseguenze al paziente e compromettere seriamente la fiducia dei cittadini nei confronti dei professionisti, della struttura e dell'intero sistema sanitario.

Nel 2008 sono state diffuse dall'OMS le "Guidelines for Safe Surgery" con l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possono essere adattati nei diversi Paesi.

Sulla base di queste linee guida l'OMS ha costruito una checklist come strumento di supporto delle équipe operatorie e con la finalità di garantire standard di sicurezza per prevenire gli eventi avversi evitabili.

La checklist include tre fasi: una preliminare definita "sign in", prima dell'induzione dell'anestesia e per la quale è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

Una seconda fase, "time out" che avviene dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti; infine il "sign out" che si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.

Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministro della Sanità ha adattato la check list alla realtà italiana, alla versione italiana sono state aggiunte indicazioni per la profilassi antibiotica e del tromboemolismo venoso.

La strategia aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura sarà formalizzata dalla Direzione Aziendale con procedura scritta e comprenderà il monitoraggio dell'implementazione tramite verifica della documentazione clinica e/o di sala operatoria (consenso informato, checklist operatoria).

La procedura aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della checklist contiene i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione n.º3 del Ministero della Salute. Verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili e secondo le direttive ministeriali e della JCI.

Obiettivo generale:

migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso la

- 1) diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori

- 2) implementazione degli standard di sicurezza tramite utilizzo della Checklist per la sicurezza in chirurgia in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate.

L'intervento ha l'obiettivo di ridurre i rischi legati alla corretta identificazione del paziente, sito e procedura.

Il protocollo si compone di cinque passi fondamentali:

- 1) raccogliere il consenso informato;
- 2) segnare il sito da operare, secondo una procedura organizzativa condivisa;
- 3) identificare correttamente il paziente (utilizzando sempre due identificativi, es. doppio check. nome su braccialetto e nome su lista operatoria);
- 4) realizzare il time out: controllo ultimo prima di operare, coordinato dal primo chirurgo e partecipato dall'intera équipe chirurgica, in cui si verificano identità del paziente, sito da operare, procedura chirurgica da effettuare;
- 5) controllare le immagini radiologiche prima di effettuare l'operazione.

RENDERE EFFICACI E MIGLIORARE COSTANTEMENTE I PROCESSI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA.

Cartella clinica

Miglioramento della qualità della cartella clinica allo scopo di fornire agli operatori sanitari, utilizzatori della documentazione, uno strumento di lavoro di semplice gestione, pratico, di sicura utilità clinica e uniforme predisporre uno strumento atto a promuovere e documentare il flusso informativo verso il paziente, ottimizzare l'efficacia e l'efficienza aziendale attraverso il coinvolgimento e la motivazione del personale per mezzo dell'informazione, della formazione e dell'attività di aggiornamento professionale.

Rispetto della Privacy e della dignità della persona

Aumentare la sicurezza del trattamento dei dati personali disciplinato dalla normativa assicurando un elevato livello di tutela dei diritti e delle libertà del paziente nel rispetto di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per il loro esercizio da parte degli interessati, nonché per l'adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento.

Migliorare la configurazione e i dispositivi di sicurezza dei sistemi informativi e i programmi informatici riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi, possono essere realizzate mediante dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità.

Promuovere l'applicazione della legge 145/01 che ratifica la Convenzione di Oviedo sulla protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina.

Corretta Identificazione del paziente

La riduzione degli errori medici in ospedale inizia con una corretta identificazione del paziente.

L'intervento prevede la graduale attuazione delle seguenti fasi:

- diffusione ed applicazione in tutte le UU.OO. di diagnosi e cura, Servizi e Blocchi Operatori di Procedure relative alla corretta identificazione del paziente mediante attribuzione di codice identificativo.
- predisposizione di un sistema aziendale informatizzato finalizzato alla corretta identificazione del paziente in Emergenza Urgenza ed in elezione.
- introduzione del braccialetto identificativo del paziente nelle strutture di P.S.

Scheda Unica di Terapia

La prevenzione dell'errore eticamente rappresenta uno dei metodi più corretti per il raggiungimento della qualità totale in sanità.

Una delle prime soluzioni per abbattere l'incidenza degli errori di terapia consiste nella messa a punto e nell'adozione della scheda terapeutica unica per la prescrizione, preparazione e somministrazione del farmaco. Da questa considerazione è scaturita la decisione di inserire nel Piano l'intervento sulla prevenzione dell'errore terapeutico programmando l'introduzione di una Scheda Terapeutica Unica.

Il Progetto prevede una fase preliminare attraverso uno studio osservazionale con la finalità di conoscere la pratica corrente del percorso del farmaco in ospedale per evidenziarne le criticità ed individuare le aree di miglioramento.

Una fase sperimentale di utilizzazione della STU in UU.OO. selezionate ed una valutazione di impatto e di esito.

La finalità della sperimentazione è correlata alla definizione di requisiti standard per la Scheda Terapeutica Unica e la promozione di questo strumento in tutte le UU.OO

In una fase successiva verrà attivata in tutte le strutture di diagnosi e cura la diffusione della Scheda Terapeutica Unica, strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati.

Cartella clinica integrata

Nell'attuale panorama sanitario la cartella clinica non rappresenta più un semplice strumento di raccolta, ma uno strumento per la verifica della qualità delle prestazioni, intesa essenzialmente come appropriatezza definita in base a linee guida e standard di comportamento, a garanzia di uniformità degli interventi, verifica degli esiti e programmazione di miglioramento.

La Direzione Aziendale, considerando che la Cartella Clinica Integrata rappresenta uno strumento unico e multidisciplinare che raccoglie tutte le informazioni legate alla cura e all'assistenza dell'utente, intende introdurre nelle UU.OO. l'impiego di questo strumento nella consapevolezza che non si possono erogare risposte adeguate ai bisogni dell'utente se non vi è un coordinamento dei processi clinico/assistenziali ed un'integrazione dei saperi e delle abilità di tutti gli operatori professionali.

Obiettivi

- Favorire l'approccio multidisciplinare ai problemi di salute dell'utente
- Migliorare la pianificazione delle attività sanitarie
- Migliorare la qualità della documentazione sanitaria
- Uniformare la documentazione clinica nell'area medica e chirurgica
- Maggiore trasparenza degli atti medici e infermieristici per consentire un migliore accesso ai dati.

Implementazione delle Procedure per il Consenso Informato

Dal punto di vista medico-legale e normativo il consenso informato costituisce un momento imprescindibile nella dinamica di svolgimento della attività sanitaria, infatti, ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, qualsivoglia intervento medico, anche se necessario ed indifferibile, non potrà essere effettuato se non con il valido consenso della persona interessata,

dopo aver ricevuto idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine al trattamento cui sarà sottoposta ed ai rischi che da trattamento possano derivare.

Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate.

La validità del consenso è inscindibilmente connessa ad una preventiva e completa informazione ed incombe sull'operatore sanitario l'obbligo di offrire gli elementi indispensabili perché la persona che dovrà sottoporsi ad un trattamento sanitario sia sufficientemente edotta in ordine al tipo di trattamento, alle alternative terapeutiche, alle finalità, alla possibilità di successo, ai rischi ed agli effetti collaterali.

Sulla scorta delle precedenti considerazioni la Direzione Aziendale intende definire una procedura unica per le UU.OO. dell'A.O.U. G. Martino per la predisposizione di modelli standardizzati e standardizzabili per l'acquisizione del consenso informato.

Scopo della Procedura è individuare le modalità di comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici e gli strumenti di acquisizione/rifiuto del consenso all'atto sanitario sulla base dei presupposti giuridici ed etico-deontologici attraverso una modulistica aziendale relativa all'acquisizione del consenso scritto e in caso negativo del rifiuto all'atto sanitario.

Prevenzione e Controllo delle infezioni Ospedaliere

Le infezioni nosocomiali costituiscono una rilevante causa di morbilità, mortalità ed aumento della spesa sanitaria nazionale.

I programmi di sorveglianza prospettica mirati ai reparti a rischio, con il rilievo sistematico della esposizione ai diversi fattori di rischio, costituiscono un'opzione efficace, così come la conoscenza dell'epidemiologia locale delle infezioni nosocomiali è requisito indispensabile per programmare interventi di prevenzione e verificarne l'efficacia.

La Direzione Aziendale, sulla scorta delle esperienze maturate negli anni precedenti e dell'opera di sensibilizzazione e di promozione della sicurezza svolta dal Comitato Infezioni Ospedaliere intende potenziare e sviluppare le attività di monitoraggio, prevenzione e controllo attraverso un programma organico di informazione/formazione degli operatori attraverso interventi di Auditing e

Mortalità e Morbilità conference e safety walkround condotte dal CIO in collaborazione con i referenti aziendali per la gestione del rischio.

Obiettivi:

- Definire i diversi approcci al controllo delle infezioni ospedaliere (management, analisi della complessità, analisi delle relazioni e gestione del cambiamento);
- Analizzare le evidenze scientifiche per valutare l'efficacia di procedure, protocolli e linee guida per il controllo delle infezioni ospedaliere;
- Mettere in atto indirizzi operativi e standard per un efficace programma di sorveglianza e controllo;
- Delineare i contenuti fondamentali e i possibili vantaggi/svantaggi per realizzare protocolli di sorveglianza;
- Individuare i criteri e gli strumenti tecnici più appropriati per ricostruire un evento epidemico.

Implementazione delle Procedure per la Prevenzione del Rischio di Cadute dei pazienti

Le cadute rappresentano un problema di significativa importanza nell'ambito del ricovero in ospedale dei pazienti, soprattutto anziani. Da una caduta accidentale nascono spesso spiacevoli conseguenze per il paziente e la sua famiglia, per i sanitari, nonché per l'azienda. Una caduta accidentale, infatti, può provocare lesioni e fratture e può compromettere o peggiorare la qualità della vita del paziente riducendone la motilità ed aumentando il suo grado di dipendenza. Inoltre, sono eventi frequenti che rappresentano fonte di maggiorazione dei costi durante il ricovero, per il prolungarsi della degenza e per le necessarie procedure diagnostiche e terapeutiche, e sono spiacevoli conseguenze di ordine etico, e talvolta giuridico, per i sanitari coinvolti.

La Direzione Aziendale sulla scorta della letteratura scientifica, della casistica e delle informazioni cliniche, medico-legali ed assicurative acquisite ritiene necessario sviluppare un Progetto che abbia come finalità la redazione e l'implementazione di linee guida aziendali sulla prevenzione delle cadute nei reparti ospedalieri e delle lesioni ad esse conseguenti.

Sarà necessario programmare ed inserire nel Piano formativo una Unità Didattica sui rischi di caduta e sulle strategie di mitigazione, in modo da consentire l'identificazione dei soggetti più a rischio e coordinare strategie appropriate per la riduzione dell'occorrenza di cadute, apportando i correttivi necessari lungo il processo di cura.

Sicurezza nell'uso del sangue (Emovigilanza)

L'emovigilanza è un sistema di sorveglianza basato su una raccolta continua e standardizzata di dati e sulla loro analisi, che monitorizza tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali, e che include dati sulla prevalenza e l'incidenza di marcatori virali nei donatori e sul numero di pazienti e di emocomponenti trasfusi.

L'emovigilanza è un pilastro cruciale del concetto di sicurezza trasfusionale: è l'insieme delle procedure organizzate di sorveglianza, dalla raccolta del sangue e dei suoi componenti fino al follow-up dei riceventi, con l'intento di raccogliere e valutare le informazioni sugli effetti inattesi o indesiderabili risultanti dall'utilizzazione terapeutica dei prodotti sanguigni labili e di prevenirne la comparsa.

Si tratta di un processo continuo e standardizzato di collezione e analisi dei dati al fine di assicurare una sicurezza trasfusionale ottimale. Permette anche di stimare l'incidenza e la prevalenza degli effetti indesiderabili legati alla trasfusione, al fine di determinarne le cause e assicurarne la prevenzione.

Il rischio clinico di una trasfusione è percepito soprattutto come rischio di contrarre malattie infettive. In realtà, negli ultimi venti anni l'incidenza di infezioni trasmesse con la trasfusione si è significativamente ridotta grazie a una sempre maggiore attenzione rivolta alle fasi di selezione del donatore e di screening delle unità raccolte. Il processo trasfusionale vero e proprio, eseguito per la maggior parte presso i reparti ospedalieri e le sale di chirurgia, è stato meno considerato, e oggi richiede di essere monitorato per aumentare la sicurezza dell'intero processo. Errori relativi all'identificazione del paziente, della provetta campione e dell'emo-componente mettono a rischio i pazienti trasfusi, aumentando per alcuni il rischio di mortalità.

Proseguendo le attività di emovigilanza intraprese negli anni precedenti l'Azienda Ospedaliera Universitaria " G. Martino" si propone di implementare le raccomandazioni sul Buon uso del

Sangue con l'obiettivo di migliorare la gestione degli emocomponenti al fine di riservarne l'utilizzo a quelle situazioni cliniche in cui la trasfusione sia effettivamente necessaria e il rischio giustificato dal miglioramento delle condizioni cliniche del paziente e, attraverso interventi mirati formativi ed informativi, richiamare l'attenzione su errori relativi a trasfusioni effettuate al paziente sbagliato, determinati da non corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione o *near miss error*, cioè errori riconosciuti prima della trasfusione.

La promozione di una cultura diversa, in cui la segnalazione dell'errore sia in qualche modo incoraggiata, è un passaggio critico se si vuole che i difetti sistematici nella catena trasfusionale siano identificati e affrontati. Gli errori e i *near miss error* (molto più frequenti) rappresentano mancanze nel sistema e dalla loro analisi possono essere identificati i punti critici da tenere sotto controllo.

Poiché una corretta misura dell'incidenza dell'errore costituisce lo strumento per una efficace valutazione dell'opportunità di introdurre, in maniera sistematica, strumenti d'identificazione paziente/unità di emocomponente, l'A.O.U. "G. Martino" si attiverà, attraverso l'acquisizione di sistemi identificativi e di controllo per garantire una maggiore sicurezza dei pazienti.

Inoltre, sarà attivata una dettagliata valutazione di tutte le tappe del processo trasfusionale con l'obiettivo di identificare problemi specifici, mettere in atto misure correttive e, di conseguenza, contribuire al miglioramento del sistema e ad una più elevata sicurezza trasfusionale.

Riferimenti:

- "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" a cura del Ministero della Salute (Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema).
- D.Lgs. 19/2005, Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- D.Lgs. 261/2007 "Revisione del D.Lgs 191 del 2005 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione e conservazione del sangue umano e dei suoi componenti"
- Linee Guida per il buon uso del Sangue – A.O.U. "G. Martino".

Sicurezza nell'uso dei farmaci (Farmacovigilanza)

Nel settembre 2010 il Ministero della Salute ha emanato una Raccomandazione su “Qualità e Sicurezza delle Cure nell'Uso dei Farmaci”, tale documento raccoglie i principali strumenti prodotti, a cura dell'Ufficio Qualità della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, per il miglioramento della sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico nell'uso dei farmaci.

Sono raccolti in questo manuale la

- Raccomandazione n. 1 sul Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, la
- Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, nella gestione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di “terapia farmacologia”,
- Raccomandazione n°12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look Alike – Sound Alike” LASA
- L'Indagine nazionale sull'Implementazione della Raccomandazione n. 7, condotta in collaborazione tra il Ministero della Salute e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).
- Il Progetto per la gestione dei farmaci “Lookalike/ sound-alike” - LASA, farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni.

Questo Documento rappresenta il più aggiornato compendio di strumenti da utilizzare per favorire il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure nell'ambito dell'uso dei farmaci.

Proseguendo nell'opera di sensibilizzazione degli operatori sanitari per favorire l'applicazione delle buone pratiche in collaborazione con la Direzione Sanitaria ed il Servizio di Farmacia Aziendale intende implementare la diffusione del Documento Ministeriale, sollecitandone la diffusione attraverso una capillare distribuzione e la programmazione di attività formative volte a prevenire gli errori in corso di terapia farmacologia che possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco.

Allo scopo di predire errori terapeutici e ridurre l'incidenza di rischi per i pazienti, saranno attivati programmi di farmacovigilanza attraverso l'elaborazione di liste di farmaci LASA da monitorare ed aggiornare periodicamente, seguendo le indicazioni nazionali e regionali.

Verranno inoltre programmate attività (Audit, M&M conference, riunioni periodiche, elaborazione di progetti e programmi di miglioramento, implementazione di procedure per la sicurezza, Corsi di formazione, etc.) di gruppi di lavoro multidisciplinari per una migliore comprensione dei problemi relativi al processo di gestione del farmaco ed azioni orientate a promuovere un clima di lavoro che favorisca collaborazione e comunicazione tra gli operatori del settore.

Riferimenti

- Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci Raccomandazioni, Integrazione e Formazione - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III, Settembre 2010

Pianificazione e Gestione dell'Emergenza Intraospedaliera

Triage di Pronto Soccorso

La funzione di triage in ambito di Pronto Soccorso, riveste un ruolo centrale e determinante per una gestione equilibrata, poiché consente di razionalizzare le attività sulla base dell'intensità dei bisogni (codici di priorità), ha una funzione di accoglienza, ordina e gestisce gli accessi, monitorizza le situazioni in attesa, procede alle rivalutazioni periodiche dei codici di priorità e mantiene i rapporti con gli altri servizi.

L'obiettivo prioritario deve consistere nell'uniformità dei sistemi di monitoraggio, pur nei diversi livelli di complessità e nell'adozione di protocolli d'intervento standardizzati. Tutti gli interventi compiuti sul paziente debbono essere documentati su specifici e concordati strumenti di registrazione sia essi cartacei che informatici.

Continuità del triage e pronta segnalazione delle eventuali variazioni per l'adeguamento della scena d'intervento in Pronto Soccorso (GSC e RTS, Glasgow Score, Revised Trauma Score).

Percorsi assistenziali

L'approccio multidisciplinare necessario alla realizzazione di adeguati percorsi assistenziali per il paziente critico, comporta chiarezza delle leadership, comunicazione unilaterale non pregiudiziale, capacità d'inserimento nei diversi ambiti operativi di tutti gli operatori coinvolti nel processo, finalità condivise, chiarezza delle strategie, flessibilità dei ruoli, competenze decisionali, capacità d'interrelazione proficua, superamento degli interessi parcellari.

Nel tentativo d'individuare gli aspetti che caratterizzano le fasi di processo nelle quali è necessario sviluppare le dinamiche d'integrazione tra operatori dei diversi servizi, si è ritenuto d'individuare tre filoni d'indagine:

- Analisi degli ambiti interdisciplinari
- Strategie d'integrazione.
- Strumenti operativi.

Le linee guida dell' AHA-ILCOR e dall'European Resuscitation Council sostengono che l'Ospedale dovrebbe obbligatoriamente dotarsi di un sistema capace di garantire su tutta la sua superficie un'efficace rianimazione in tempi brevi, con latenza massima pari a 3 ± 1 minuti tra l'arresto e il primo shock elettrico se l'evento si è verificato fuori dalle aree intensive.

Ciò dovrebbe consentire di trattare in tempi efficaci almeno il 50% degli eventi.

Nell'ambito della gestione dell'emergenza/urgenza l'A.O.U. " G. Martino" si obbliga :

- a diffondere politiche, procedure, processi e protocolli atti a governare la rianimazione cardiopolmonare;
- a distribuire strategicamente attrezzature appropriate;
- a formare operatori adeguatamente addestrati;
- a predisporre un unico sistema di raccolta dati accurato considerandone anche il significato medico-legale;
- ad effettuare una analisi dei risultati volta a verificare correttezza e tempistica delle

procedure effettuate e a identificare l'opportunità di migliorare le prestazioni.

Le suddette linee guida vengono considerate dalla Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations (JCAHCO) requisiti inderogabili per l'accreditamento.

L'insieme di queste azioni persegue la finalità di fornire strumenti conoscitivi e metodologici essenziali per riconoscere ed affrontare le principali situazioni di criticità ed emergenza nei differenti ambiti assistenziali aziendali, nonché di sviluppare adeguate competenze per la gestione del paziente critico e dell'urgenza.

Obiettivi

- Uniformare gli standard di assistenza nelle situazioni di emergenza/urgenza e garantire in tutte le UU.OO. personale adeguatamente addestrato e la presenza e la funzionalità dei presidi
- Realizzare la catena della sopravvivenza e la RCP all'interno delle strutture ospedaliere
- Riduzione dei tempi di intervento.

Gestione e manutenzione del carrello per l'emergenza

La possibilità che un evento clinico emergente, imprevedibile e grave accada all'interno dell'A.O.U. è possibile e più frequente di quel che si possa credere, si stima infatti che il 30% degli arresti cardiaci totali avvenga all'interno delle strutture ospedaliere e la corretta gestione dell'emergenza intra-ospedaliera porterà ad una risposta rapida ed efficace al problema.

L'ospedale è infatti una zona a rischio per l'arresto cardiaco emergente, sia per la presenza di malati con un quadro clinico compromesso, sia per l'elevato numero di persone (operatori e visitatori) ogni giorno presenti nell'area ospedaliera.

Il progetto di revisione e standardizzazione della gestione dell'Emergenza Intra-Ospedaliera (EIO) è stato avviato cinque anni addietro, come analisi dello stato dell'arte su tale problematica. Nel corso degli anni successivi il programma è stato sviluppato nell'applicazione pratica in alcune UU.OO, puntando soprattutto a definire, acquisire, dislocare le dotazioni necessarie ad operare sul campo ed a perfezionare la preparazione del personale aziendale all'emergenza interna.

L'attuale gestione della Emergenza Intra-Ospedaliera appare soddisfacente ma dovrà progressivamente essere migliorata per stare al passo con le esigenze degli operatori, le nuove

tecnologie ed i nuovi orientamenti proposti dagli esperti e dalle istituzioni nazionali ed internazionali.

- Rendere disponibili e prontamente utilizzabili tutti quei farmaci e presidi che , a seconda della struttura in cui si opera, siano ritenuti indispensabili per affrontare correttamente la situazione di urgenza ed emergenza.
- Uniformare la dotazione e la disposizione di farmaci e presidi nei carrelli per l'emergenza delle unità operative e/o servizi dell'Azienda;
- Elaborazione di una “check-control” dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici del carrello per le emergenze e loro disposizione;
- Ridurre il rischio di ritardi associati a *malpractice* (mancato funzionamento delle apparecchiature elettromedicali...), utilizzando le migliori evidenze disponibili per la gestione e manutenzione del carrello per l'emergenza.

STRATEGIE E POLITICHE AZIENDALI

I never events all'interno dell'attività clinica rappresentano ancora oggi un importante problema di sanità pubblica, in rapporto alla necessità di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie garantendo la migliore qualità e la più elevata sicurezza possibile.

Nel percorso di Miglioramento Continuo della Qualità intrapreso dall'A.O.U. " G. Martino" , che riguarda la sicurezza dei pazienti e delle cure, l'efficacia clinica e l'appropriatezza degli interventi sanitari, assume rilevanza prioritaria la capacità di gestione del Rischio Clinico.

La strategia definita considera la necessità di passare da un sistema che gestisce gli eventi sfavorevoli ad un sistema che gestisce i rischi, vale a dire il passaggio da un sistema unicamente reattivo ad un sistema pro-attivo e preventivo.

A tale scopo la Direzione Generale, in riferimento alla direttiva DOE/5/522 sulla costituzione della rete regionale dei risk manager aziendali, ha nominato il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico i cui ambiti operativi sono:

- la promozione di iniziative di comunicazione e formazione per far comprendere il rischio e creare la cultura della sicurezza;
- individuare ed applicare strumenti di analisi ed elaborazione dati per la valutazione dei momenti di rischio e delle situazioni incidentali;
- implementare il sistema di segnalazione di eventi a rischio
- individuare le criticità più o meno latenti;
- individuare strumenti ed azioni (correttive e preventive), per la riduzione dei danni al paziente , al patrimonio e per la riduzione del contenzioso legale;
- monitorare l'efficacia delle azioni correttive;
- definire strategie per migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine della struttura;
- promuove l'adeguamento dei processi sanitari ai requisiti di qualità previsti dai sistemi di accreditamento istituzionale e certificazione ISO e JCI ;
- sostenere l'attività professionale di operatori sanitari e tecnici;
- proporre ed attuare piani per contenere i costi assicurativi;
- vigilare sull'andamento dei programmi e fornire informazioni alla Direzione aziendale.

Il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico si avvale della collaborazione di una rete dei facilitatori /referenti per la gestione del rischio di U.O. La “rete” è costituita da almeno due operatori per ogni U.O. (uno dell’area medica e uno dell’area infermieristica/tecnica).

I facilitatori/referenti hanno il compito di:

- diffondere la sensibilità sulla scheda di incident reporting e sul rischio clinico;
- raccogliere le segnalazioni degli eventi, incidenti, quasi eventi, disservizi;
- gestire l’audit clinico/gestionale sugli eventi importanti;
- mappare i rischi con l’ausilio del Risk manager;
- applicare e gestire gli indicatori concordati;
- relazionarsi periodicamente con il Risk manager, predisponendo mensilmente un report sulle attività di monitoraggio

Per il raggiungimento di questi obiettivi svolgono all’interno delle UU.OO. riunioni con cadenza trimestrale. Elaborano un report annuale sulla attività svolta e propongono obiettivi di risk management per l’elaborazione del piano annuale per la Gestione del Rischio Clinico.

La Direzione Aziendale ha deliberato a Gennaio 2010

1. “La Ricostituzione del Comitato per il Rischio Clinico “,
2. “ La Costituzione di un Gruppo Aziendale per l’implementazione del Programma Regionale per la Gestione del Rischio clinico presso le strutture del Sistema Sanitario Regionale”
e a Novembre 2010 la
3. “Costituzione del Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS)” coordinato dal Responsabile del Servizio di Medicina Legale, dal Responsabile dell’Ufficio Affari Generali e Legali, dal Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico e dal Rappresentante della Compagnia Assicurativa o dell’eventuale Broker.

La Costituzione del Gruppo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico che ha funzione consultiva e di indirizzo, elabora il Programma Aziendale di Gestione del Rischio Clinico e ne verifica la realizzazione.

Si tratta di un Comitato aziendale, interdisciplinare, basato su competenze eterogenee, che si propone di promuovere e sostenere le iniziative utili per la sicurezza dei pazienti (patients safety) e per la gestione integrata dei rischi aziendali nei suoi aspetti costitutivi (risk management); ha funzioni consultive, di indirizzo e di verifica della effettiva realizzazione di quanto pianificato; non ha un ruolo strettamente operativo e non solleva dalle specifiche responsabilità le funzioni formalmente preposte, ma si coordina con loro per la miglior realizzazione degli obiettivi individuati.

E' composto da figure in grado di abbracciare tutte le necessità di informazione clinica, amministrativa e gestionale, coordinato dal Responsabile Aziendale del Rischio Clinico. E' costituito dai seguenti referenti:

- Direzione Sanitaria;
- Rappresentanti delle Aree cliniche (Dp.to chirurgico, medico e dei servizi);
- Responsabile Servizi infermieristici;
- Responsabile Ufficio legale;
- Sorveglianza sanitaria e medicina legale;
- Responsabile prevenzione, protezione e sicurezza dei lavoratori;
- Ufficio Relazioni con il Pubblico;
- Responsabile Ufficio Tecnico patrimoniale;
- Ingegneria clinica;
- Responsabile Farmacovigilanza
- Responsabile Controllo delle infezioni ospedaliere (CIO)
- Responsabile Comitato Buon Uso del Sangue

Le principali attività del Comitato Interdisciplinare Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico sono:

- definire gli strumenti finalizzati ad individuare e valutare il Rischio Clinico e le situazioni incidentali;
- individuare le criticità più o meno latenti;
- individuare gli strumenti e le azioni utili a ridurre il danno al paziente ed al patrimonio ed il contenzioso legale;

- definire le strategie atte a migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine della struttura;
- produrre ed attuare piani per contenere i costi assicurativi;
- sensibilizzare gli operatori verso il Rischio Clinico e le segnalazioni degli eventi avversi;
- predisporre il piano formativo aziendale.

È compito del Comitato Aziendale l'elaborazione di un Programma Aziendale di Gestione del Rischio Clinico con i seguenti obiettivi:

- quantificare il rischio aziendale;
- organizzare i flussi aziendali;
- revisionare il processo di gestione del consenso informato;
- verificare e migliorare la documentazione sanitaria;
- definire i meccanismi di comunicazione tra struttura e utente;
- ottimizzare il processo di gestione dei sinistri;
- analizzare i processi critici;
- sensibilizzare e formare gli operatori sulle tematiche del rischio e della sua prevenzione.

La Direzione Aziendale attraverso le sue articolazioni intende perseguire una politica basata sul principio "apprendere dall'errore e non nascondere", in tal modo vuole adottare e diffondere a tutti i livelli la visione dell'errore come un'occasione di apprendimento, di miglioramento e di crescita professionale abbandonando il comune atteggiamento di biasimo e colpevolizzazione dell'operatore sanitario.

Ciò non significa non identificare le responsabilità di fronte agli eventi avversi, ma focalizzare l'attenzione sulle cause profonde che, se analizzate ed affrontate in maniera costruttiva, possono evitare il verificarsi e ripetersi dell'evento avverso in futuro.

La concretizzazione di questa visione strategica si realizza attraverso una politica chiara e coerente con gli obiettivi dichiarati che si basa su valori fondamentali quali:

- la trasparenza;
- la collaborazione fra operatori;
- la comunicazione con il paziente e fra il personale;
- la disponibilità a mettere in discussione le proprie convinzioni e il proprio operato.

- l'impegno per il miglioramento continuo della qualità.

Obiettivo primario nella Gestione del Rischio clinico, diventa il background culturale attraverso il quale vengono programmate le attività operative, e tale cultura deve essere costantemente implementata.

Il Comitato Aziendale Interdisciplinare per la Gestione del Rischio intende perseguire questi obiettivi attraverso interventi formativi mirati, orientati a sviluppare negli operatori sanitari la cultura del rischio e della sicurezza del paziente.

La funzione di Gestione del Rischio Clinico è infatti una funzione strategica e non solo operativa: l'assetto organizzativo della funzione deve quindi distinguere più "livelli" di responsabilità ognuno dei quali è contraddistinto da ruoli e prerogative chiaramente differenziati.

L'obiettivo prioritario della fase di start-up della Funzione di Gestione del Rischio Clinico è quello di costruire "sensibilità e attenzione strategica" da parte dei massimi organi di governo aziendale sul tema generale della sicurezza dei pazienti e, più in particolare su quello del rischio di errori ed eventi avversi che si possono verificare nella pratica clinica e sanitaria.

Ne consegue che, nell'ambito delle politiche di implementazione del Governo Clinico, l'organo preposto al livello strategico per il governo della funzione, è il Collegio di Direzione, che, per tale aspetto, agisce sotto l'impulso ed il coordinamento della Direzione Sanitaria Aziendale.

Tale organo, nell'ambito delle funzioni consultive e di proposta complessive, analizza ed è informato sullo stato dell'arte e sulle problematiche che attengono al profilo di rischio aziendale, che si palesano dall'analisi di tutti i sistemi informativi aziendali, in particolare, con quanto concerne l'analisi dei reclami e del contenzioso sui sinistri occorsi nell'ambito della pratica clinica.

Il livello strategico della funzione di gestione del rischio clinico, attribuito alla Direzione Sanitaria ed al Collegio di Direzione, definisce "la missione della funzione e garantisce al tempo stesso il sostegno strategico al tema della gestione dei rischi" stimolando la sensibilità e l'informazione tra i massimi organi di governo Aziendali.

Il livello operativo della funzione di gestione del rischio clinico rappresenta il punto di raccordo, informazione ed integrazione delle diverse funzioni e dei meccanismi aziendali preposti alla

definizione delle linee di intervento, relative alle aree gestionali che alimentano il complessivo profilo di rischio aziendale.

In fase di contrattazione del Budget l'A.O.U. " G. Martino" assegna specifici obiettivi collegati con gli standard J.C.I., richiamando i Direttori delle UU.Oo.CC., tramite i Referenti della Qualità dei D.A.I., alla necessità di rivedere i requisiti minimi organizzativi così come previsti dalla normativa regionale D.A. 890/02 sull'Accreditamento Istituzionale.

Il processo di Budget dell'A.O.U. " G. Martino" è ormai consolidato e le fasi che lo compongono sono molte e connesse tra di loro.

DEFINIZIONE E RUOLO DEL SISTEMA DI BUDGET

Il budget è lo strumento con il quale piani e programmi aziendali sono trasformati annualmente in specifici obiettivi articolati rispetto alla struttura delle responsabilità organizzative ed economiche interne.

Gli obiettivi in esso contenuti vengono definiti nel rispetto di quanto previsto dalla programmazione strategica ed annuale aziendale, ed il loro raggiungimento è tarato e coerente con l'utilizzo delle risorse disponibili al momento della formalizzazione del documento consolidato post contrattazione. Questo strumento ha lo scopo di ottenere il coordinamento di tutte le attività dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, garantendo al tempo stesso l'autonomia dei professionisti.

Il budget è, quindi, il documento di base di riferimento per la predisposizione del bilancio economico preventivo aziendale. Gli obiettivi contenuti nel budget rappresentano parametro di riferimento per la valutazione dei risultati conseguiti dall'organizzazione anche ai fini del sistema premiante e rappresentano, in questa particolare fase di impegno della Regione Siciliana nel piano di rientro economico 2007/2009, la coerenza delle scelte strategiche aziendali con le disposizioni provenienti dall'Assessorato Regionale alla Sanità.

La Direzione Strategica ha individuato tra gli obiettivi dell'azienda da conseguire nei prossimi anni, rendendo già operative alcune azioni correttive, i seguenti punti:

1- definire un percorso che consenta:

a. l'ottimizzazione dei posti letto, delle attrezzature e del personale;

- b. l'abbattimento di alcuni costi fissi e generali di gestione;
 - c. l'unificazione dei servizi di supporto;
- 2- rafforzare il modello dipartimentale;
 - 3- gestire un sistema di valorizzazione delle eccellenze
 - 4- implementare una strategia che incentivi e valorizzi il senso di appartenenza, attraverso logiche e metodiche operative condivise
 - 5- predisporre percorsi incentivanti legati ai risultati raggiunti e alle posizioni organizzative occupate.

L'attivazione del processo di budget, definibile come l'insieme delle regole aziendali che stabiliscono, in modo esplicito e trasparente, quali passaggi devono essere compiuti per giungere alla formalizzazione degli obiettivi, rappresenta un valido strumento a supporto del raggiungimento degli obiettivi aziendali.

- Ruoli e fasi del processo

Il processo di budget è attivato su tre **livelli di responsabilità**, ovvero:

- **livello aziendale:** definizione di un budget generale d'azienda, determinato dalla somma dei budget relativi alle macroarticolazioni organizzative, integrato dal budget della Direzione Strategica e degli organismi di staff nel quale sono evidenziati i progetti aziendali;
- **livello di macrostruttura organizzativa (Dipartimento):** con tale termine ci si riferisce ad un'aggregazione di unità operative coordinate da un responsabile. Questo livello di responsabilità è identificato con il termine Centro di Responsabilità di livello II (CdR II).
- **livello di unità operativa:** di seguito si fa riferimento al presente livello di responsabilità con il termine Centro di Responsabilità di livello I (CdR I). Il CdR di livello I rappresenta il livello più analitico rispetto al quale viene predisposto, negoziato e formalizzato il documento di budget.

Il budget di CdR di livello I è di carattere operativo: si basa sul miglioramento nell'erogazione dei servizi e nell'impiego delle risorse strutturali assegnate (personale, tecnologia e spazi), mediante l'esplicitazione di obiettivi di attività (qualitativi e quantitativi) ed indici di assorbimento di risorse.

Il budget di CdR di livello II è definito dalla somma dei budget di unità operativa integrata dagli obiettivi/progetti gestiti direttamente dal livello superiore. Il CdR di livello II propone obiettivi che comportano una modificazione delle risorse strutturali (personale, tecnologia e spazi) assegnate.

Le **fasi di sviluppo** del processo di budget sono:

fase 1: formulazione e diffusione delle direttive aziendali annuali: indica obiettivi, linee guida, criteri, vincoli e parametri per la formulazione del budget. Tale documento, contenente obiettivi negoziabili e non, viene predisposto dalla Direzione Strategica, supportata dalla Unità Operativa Controllo di Gestione, e costituisce il momento di avvio del processo di budget. Le direttive aziendali, da parte dei Direttori dei D.A.I., sono rese note a tutti i dirigenti con responsabilità di budget;

fase 2: analisi delle proposte contenute nelle schede di budget inviate dalla Direzione Strategica da parte dei CdR di livello I. Individuazione dei Dirigenti cui affidare la responsabilità della gestione e monitoraggio delle azioni finalizzate al raggiungimento degli obiettivi con tempi e risorse assegnate. Questa fase viene coordinata dai responsabili di CDR di II livello con il supporto tecnico dell'Unità Operativa Controllo di Gestione e dello staff incaricato del supporto e della formazione alle componenti del Dipartimento coinvolte nella operatività e nella gestione dei percorsi connessi con il raggiungimento degli obiettivi assegnati. In questa fase è possibile da parte dei CdR di livello I formulare eventuali contro proposte riferite ad obiettivi e risorse assegnate;

fase 3: le schede di budget contenenti le proposte di obiettivi di CdR di livello I vengono raccolte e trasmesse dal responsabile di CdR di II livello all'Unità Operativa Controllo di Gestione. Quest'ultima raccoglie i prospetti di sintesi per la Direzione Strategica al fine di consentire l'analisi complessiva di tutte le proposte e la preparazione del documento propedeutico alla contrattazione con tutti i CdR di livello II e I;

fase 4: effettuazione degli incontri di budget tra Direzione Strategica e i CdR di livello II e I, ai fini della negoziazione degli obiettivi. I documenti di budget negoziati vengono inviati all'Unità Operativa Controllo di Gestione per la predisposizione dei documenti consolidati;

fase 5: analisi, da parte della Direzione Strategica, supportata dall'Unità Operativa Controllo di Gestione, del budget consolidato, verifica del rispetto delle linee guida aziendali e dei vincoli di risorse, predisposizione del consolidato aziendale definitivo ed attivazione del sistema trimestrale di monitoraggio attraverso gli indicatori prescelti;

fase 6: sarà cura dei Responsabili dei CdR di II e I livello fornire copia del budget definitivo a tutti i dirigenti ed ai coordinatori del CdR ed alle componenti interessate, predisponendo un riunione assembleare, il cui verbale dovrà, perentoriamente, essere inviato alla Direzione strategica Aziendale entro 15gg. dal documento di budget consolidato.

Al fine di favorire il raggiungimento degli obiettivi è necessario porre in essere un meccanismo che consenta una **gestione attiva del budget**. L'Unità Operativa Controllo di Gestione, unitamente ai referenti individuati ed adeguatamente formati all'interno dei D.A.I., provvede periodicamente al monitoraggio dei risultati intermedi conseguiti ed al loro sistematico confronto con quelli previsti per ogni CdR di livello I e produce un report di cui è trasmessa copia al CdR stesso e ai CdR di livello II. Infine redige per la Direzione Strategica un report valutativo trimestrale accompagnato da una relazione, di cui è trasmessa copia della parte di pertinenza ad ogni direttore responsabile di Dipartimento.

La **revisione infra-annuale del budget** è prevista limitatamente alle seguenti situazioni:

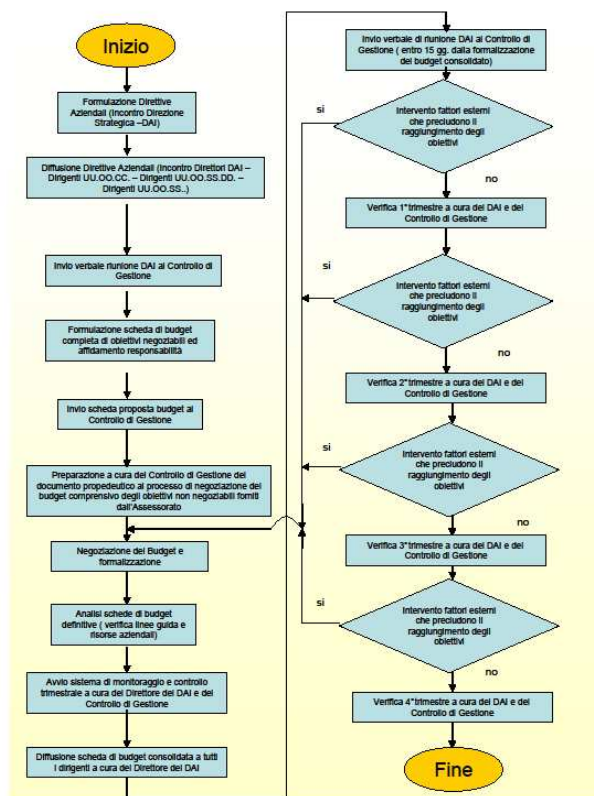
- a) risultati effettivi di attività/qualità che si scostano in modo significativo dall'obiettivo e, comunque, in direzione opposta rispetto alle attese e/o che comportano una riallocazione interna delle risorse;
- b) indici effettivi di consumo di risorse che si scostano in modo significativo dall'obiettivo e, comunque, in direzione opposta rispetto alle attese;
- c) modificazioni significative nelle risorse strutturali (personale, tecnologia e spazi) assegnate ad inizio esercizio;

d) sopravvenuta impossibilità di avviare e/o portare a compimento progetti specifici.

Al fine di dare coerenza al cambiamento prodotto nel processo di budget dell'AOU ed in considerazione delle ricadute previste nel sistema premiante, anche le strutture amministrative, impegnate in procedure di re-ingegnerizzazione, nel 2011 avranno assegnati specifici obiettivi monitorati da indicatori concordati con la Direzione Strategica.

Per essere correttamente utilizzato come strumento di programmazione e per dare significatività all'intero processo, è indispensabile che il budget dell'azienda venga definito e concluso entro un termine ragionevole al fine di poter attribuire gli obiettivi individuali in tempi ragionevoli.

Flow-chart processo



Il livello attuativo è riferito alla gestione di rischi clinici specifici che rientrano nell'ambito di responsabilità diretta del personale medico e sanitario, collocato necessariamente a livello delle singole linee di attività clinico-assistenziali.

A tal fine si attiva una funzione di Audit clinico sulla gestione dei rischi, che identifica una responsabilità specifica dei professionisti clinici e sanitari sui processi specifici di loro competenza.

L'ambito di responsabilità è relativo all'analisi reattiva e proattiva dei rischi clinici su processi specifici, l'identificazione delle cause, l'elaborazione delle azioni (correttive e preventive) e l'attuazione delle azioni di revisione e miglioramento continuo della qualità.

La responsabilità attuativa è in carico ai responsabili delle strutture complesse e dei dipartimenti assistenziali, prevalentemente attraverso la metodologia dell'Audit clinico e delle Morbilità e Mortalità Conference.

La promozione della cultura della sicurezza e le competenze per l'adozione dei nuovi strumenti necessitano di azioni formative coerenti e consistenti.

La sicurezza si costruisce in un sistema professionale che eroga servizi alle persone prima di tutto sulla competenza dei professionisti e sul buon clima organizzativo che implica un benessere di fondo dell'operatore nel suo contesto e una sua capacità di coping dello stress relazionale con il paziente.

Sono quindi funzionali al miglioramento della sicurezza delle cure tutte le iniziative formative che tendono a tenere sotto controllo e migliorare questi aspetti.

A ciò si aggiunge la necessità di sviluppare percorsi educazionali specifici per aumentare la consapevolezza sul tema generale della sicurezza in sanità e di addestramento all'uso degli opportuni strumenti, ormai numerosi e validati dall'uso.

OBIETTIVI GENERALI

Gli obiettivi generali intrapresi nella strategia e nella politica aziendali per la gestione del rischio sono:

- aumentare la sicurezza e la soddisfazione del paziente;
- aumentare la sicurezza di tutti gli operatori della sanità;
- ridurre le possibilità di contenzioso tra il paziente e l'azienda ospedaliera;
- dare sostegno all'attività professionale di tutti gli operatori;
- migliorare l'immagine dell'ospedale e la fiducia del paziente.

Gli strumenti di gestione del rischio che la Direzione Strategica intende mettere in atto sono:

1. identificazione dei punti critici del sistema organizzativo o delle inadeguatezze nei meccanismi di prevenzione, in modo che il sistema di Gestione del Rischio possa agire per correggere le disfunzioni del sistema ed applicare i correttivi necessari prima che un incidente si verifichi. La gestione attiva del rischio deve mirare a un monitoraggio continuo per la rilevazione degli errori.

2. analisi dei reclami, degli infortuni, delle segnalazioni spontanee degli operatori e del contenzioso per una identificazione “ex post” delle aree di maggiore criticità in quanto fonti potenziali di reiterazioni di eventi avversi o di “near miss”, al fine di pianificare ed implementare azioni di miglioramento mirate;

3. la raccolta e l'analisi tempestiva della segnalazione di eventuali incidenti occorsi in ambito sanitario, consente, se effettuata ed ottenuta nell'immediatezza del suo accadimento, la più adeguata “gestione della crisi” non solo dei rapporti interni (operatore-paziente-familiari, operatore-operatore, operatori-direzione aziendale) ma anche di quelli esterni (mass media, altri Enti); permette inoltre di gestire nel migliore dei modi la raccolta di informazioni tecniche e di dati circostanziali che potranno rilevarsi “strategici” nell'eventualità di un contenzioso o, preliminarmente a questo, nella valutazione di quegli aspetti tecnico-professionali e relazionali conflittuali che potrebbero far propendere da un lato per una soluzione stragiudiziale di tipo

risarcitorio (nel caso di elevato rischio di azioni di responsabilità penali nei confronti dei professionisti coinvolti, pericolo concreto di un serio danno all'immagine Aziendale, etc.) e dall'altro, l'attivazione dell'équipe di ascolto e mediazione aziendale per mitigare gli aspetti conflittuali della vicenda.

Un passo fondamentale nella gestione del rischio in ambito aziendale è costituito dalla identificazione dei rischi insiti nelle pratiche assistenziali.

Le fonti classiche per la loro individuazione sono :

- i claims
- le documentazioni clinico-assistenziali
- le segnalazioni volontarie
- gli eventi sentinella
- i riscontri informativi
- le segnalazioni integrate nelle procedure cliniche

Ogni fonte presenta vantaggi e svantaggi, quindi il ricorso a fonti multiple migliora la capacità di individuazione dei rischi.

In rapporto all'evoluzione dei sistemi informativi dell'Azienda, sempre più utilizzate sono le documentazioni di Uffici, Servizi ed organismi istituzionali (URP, Affari Legali, Medicina Legale, Dipartimento di Prevenzione, Comitato per le infezioni ospedaliere, etc.), dalle quali viene assunto il massimo numero di informazioni relative a incidenti pregressi, disfunzioni e fonti di rischio.

STANDARD E SAFETY GOVERNANCE

A seguito delle direttive impartite dalla Joint Commission International e dall'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia, sono stati identificati una serie di standard - tratti dall'esperienza internazionale di JCI - per misurare valutare il miglioramento continuo: dai processi di diagnosi e cura alla sicurezza del paziente, dalla continuità delle cure alla prevenzione dei never events nel setting assistenziale.

Attraverso la standardizzazione delle procedure tutti gli operatori vengono responsabilizzati alla conoscenza ed alla applicazione di comportamenti definiti da standard, internazionalmente riconosciuti.

L'adozione di procedure standard consente di valutare i reali comportamenti degli operatori, identifica i problemi, aiuta a progettare e predisporre piani di miglioramento, definire programmi di tutoraggio e di formazione. In tal modo si ricercano le modalità per “mantenere una continua tensione verso i comportamenti virtuosi, nella ricerca sistematica e costante dei risultati previsti dall' applicazione degli standard stessi”.

Gli standard definiti dal modello organizzativo aziendale sono attualmente organizzati in 3 aree:

1. Attività cliniche e assistenziali
2. Sviluppo del sistema Gestione Rischio Clinico
3. Formazione e performance degli operatori

Ogni area contiene un certo numero di standard, che non devono essere ritenuti esaustivi, ma impiegati come base di riferimento relativa alle iniziative promosse fino ad oggi all'interno del Sistema Sanitario Regionale.

Il contenuto di ciascuno standard è circostanziato da uno o più elementi (indicatori) misurabili che elencano nel dettaglio quanto viene richiesto ai fini della piena corrispondenza e costituiscono elemento di valutazione e misurazione al momento della verifica.

L'adesione agli standard di ciascuna area dipende dai livelli di responsabilità all'interno dell'Organizzazione aziendale:

- o gli standard di “Attività cliniche e assistenziali” sono di responsabilità dei Direttori delle UU.OO, Coordinatori infermieristici e tecnici sanitari;

- gli standard di “Sviluppo del sistema Gestione del Rischio Clinico” sono di responsabilità del personale formalmente impegnato nella Gestione del Rischio Clinico (Clinical Risk Manager, Referenti delle UU.OO. per il Rischio Clinico, Comitato Aziendale Interdisciplinare per la Gestione del Rischio Clinico, Responsabile Medico-legale, Facilitatori e Direttori di U.O.);
- gli standard di “Formazione e performance degli operatori” sono di responsabilità della Direzione Aziendale che, attraverso le articolazioni tecniche definisce il Piano Formativo Aziendale per il Rischio clinico, la sicurezza dei pazienti e delle cure. (Direttore Generale, Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo, Clinical Risk Manager).

Gli standard e le buone pratiche ad essi correlate derivano da raccomandazioni elaborate da società scientifiche, dalle Linee Guida internazionali, dalla Joint Commission International o dallo stesso Comitato Aziendale Interdisciplinare per la Gestione del Rischio Clinico e dal risultato finale delle campagne di informazione-formazione e/o di altre attività di ricerca sul campo.

Standard relativi alle attività cliniche e assistenziali

1. Sicurezza nell'uso dei farmaci (Farmacovigilanza)
2. Sicurezza nell'uso del sangue (Emovigilanza)
3. Controllo delle infezioni ospedaliere (CIO)
4. Sicurezza nei blocchi operatori (Check list di Sala Operatoria)
5. Corretta identificazione del paziente
6. Gestione dell'Emergenza intraospedaliera
7. Consenso informato (Implementazione delle procedure)
8. Procedure per la Documentazione clinica (Gestione della cartella clinica)
9. Prevenzione delle cadute dei pazienti

Standard relativi allo sviluppo del Sistema Gestione Rischio Clinico

1. Segnalazione volontaria dei quasi eventi e degli eventi senza danno (implementazione e diffusione dell'Incident reporting and learning system)
2. Segnalazione degli eventi con danno (Eventi sentinella) attraverso il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)
3. Analisi dei rischi
4. Supporto agli operatori sanitari nelle azioni di prevenzione dell'errore
5. Gestione delle azioni di miglioramento
6. Piano di comunicazione interno ed esterno
7. Comunicazione e supporto ai pazienti coinvolti in eventi avversi

Standard relativi alla formazione ed alle performances degli operatori

1. Formazione d'aula
2. Formazione sul campo (Audit clinico, M&M conferences, Progetti di miglioramento)
3. Training
4. Valutazione delle esperienze maturate

L'introduzione delle buone pratiche va incontro sia all'opportunità di valorizzare e rendere visibili i risultati ottenuti dalle organizzazioni che s'impegnano per la sicurezza dei pazienti, che alla necessità di contenere i costi assicurativi, mediante l'attestazione dei livelli di prestazione raggiunti dalle organizzazioni sanitarie nella gestione del rischio clinico.

L'Azienda, nel perseguire obiettivi di qualità e sicurezza, considera le prestazioni erogate come parte di un sistema integrato di servizi, professionisti sanitari e livelli di assistenza che, insieme, creano continuità nell'assistenza sanitaria.

Gli obiettivi sono la convergenza tra bisogni sanitari del paziente e servizi disponibili, il coordinamento delle prestazioni erogate all'interno dei dipartimenti e delle UU.OO. e la pianificazione delle dimissioni e del follow-up

I risultati attesi sono il miglioramento complessivo degli esiti delle cure erogate al paziente ed un utilizzo più efficiente delle risorse disponibili.

PIANO STRATEGICO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Lo scopo del presente Piano Strategico è quello di promuovere la cultura della gestione del rischio attraverso la massima diffusione delle “pratiche sicure” e delle modalità di approccio agli eventi avversi nonché di uniformare tutti i comportamenti mirati alla segnalazione, analisi, valutazione e trattamento dei rischi.

Parallelamente alla programmazione, a livello aziendale, di seminari di lancio, delle iniziative regionali per la gestione del rischio sono stati predisposti piani di formazione che prevedono la diffusione delle metodologie da adottare per la gestione del rischio ed è prevista un'attività trasversale di coordinamento delle attività svolte dai diversi attori coinvolti nel progetto e di comunicazione continua sia all'interno del team di lavoro che al resto della struttura ospedaliera

Il Piano Strategico delle attività previste per il 2010-2013 si articola essenzialmente in cinque punti:

1. Formazione degli operatori sanitari

Il percorso formativo si rivolge a due tipologie di “utenti”: i facilitatori e gli operatori aziendali.

Per “facilitatori”(Referenti GRC delle UU.OO.) sono previsti tre corsi di quattro giorni ciascuno per completare il numero di professionisti formati (35 per ogni corso) distribuiti in tutte le Unità Operative dell’Azienda.

Per gli altri sono previsti corsi di uno o due giorni che hanno lo scopo di introdurre i professionisti ai temi della gestione del rischio ed in particolare alla segnalazione volontaria degli eventi avversi.

Tutti i corsi saranno tenuti dal Referente GRC e dai componenti del Comitato Aziendale GRC.

Sono inoltre previsti corsi di formazione specificamente dedicati agli operatori del Dipartimento di Emergenza Urgenza Accettazione, agli operatori sanitari dei Blocchi

Operatori ed al personale medico, infermieristico e tecnico delle UU.OO.medico chirurgiche (formazione sul campo) per l'implementazione delle buone pratiche assistenziali.

2. Introduzione e diffusione dell' *incident reporting and learning system* all'interno di tutte le Unità Operative aziendali

La vera "rivoluzione culturale" legata al tema dell'errore in sanità potrà dirsi avviata solo quando i professionisti dell'azienda avranno acquisito e condiviso la assoluta necessità di segnalare spontaneamente gli eventi avversi con o senza danno e finanche i "quasi eventi" (near miss) e/o semplicemente le "azioni insicure".

A tal fine, attraverso la formazione, che deve essere quanto più capillare possibile, sarà introdotta la scheda di "*incident reporting*" rappresentata dal modello predisposto dal Referente GRC e dai componenti del Comitato Aziendale GRC.

Questa fase coinciderà di fatto con l'avvio della attività sul campo dei facilitatori precedentemente formati.

3. Realizzazione ed implementazione del progetto "Safe surgery, saves lifes"per la sicurezza nei blocchi operatori.

Le sale operatorie rispetto ad altri contesti operativi sanitari, presentano un elevato fattore di rischio che può condurre ad una incompleta salvaguardia della sicurezza del paziente e degli operatori.

La sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca che caratterizza tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici, a causa del numero di persone e professionalità coinvolte, delle condizioni acute dei pazienti, della quantità di informazioni richieste, dell'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, dell'elevato livello tecnologico e della molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti.

Sulla base delle raccomandazioni del WHO e della JCI - “Safe Surgery Saves Lives”- il Ministero della Salute ha elaborato e pubblicato un Manuale per la sicurezza in sala operatoria ed una checklist per la sicurezza in chirurgia contenente 20 item.

Il manuale costituisce uno strumento guida per l’esecuzione dei controlli, a supporto delle equipe operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione e contrastandone i possibili fattori di fallimento.

Il Manuale e la checklist rappresentano uno strumento costruito nella logica del miglioramento della sicurezza e della qualità e, pertanto, assumono particolare rilevanza la loro adozione e le conseguenti azioni di monitoraggio da parte di Regioni, Province Autonome ed Aziende sanitarie.

L’A.O.U. “ G. Martino” , nel recepire le Raccomandazioni ministeriali, nell’ambito del Progetto “Safe Surgery Saves Lives” intende coinvolgere tutti gli operatori sanitari afferenti ai Blocchi Operatori ed il personale medico e paramedico delle Unità Operative chirurgiche ed Anestesiologiche in una attività formativa volta a:

- promuovere la cultura del rischio clinico,
- migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e l’attuazione di raccomandazioni e standard di sicurezza,
- implementare le misure di sicurezza in sala operatoria e le azioni preventive da parte degli operatori coinvolti in tali attività,
- redigere, condividere ed applicare procedure per la sicurezza in sala operatoria,
- sperimentare e introdurre l’uso della checklist e gli strumenti per la sorveglianza degli eventi avversi.

Il Progetto si propone di integrare l’azione complessiva di gestione del rischio dei pazienti, dei lavoratori e delle strutture, attivando una cultura organizzativa centrata sulla sicurezza del paziente.

4. Formazione sul campo per la implementazione ed il miglioramento delle buone pratiche

La gestione del rischio è uno degli interventi del Governo clinico per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso l'analisi ed il monitoraggio delle pratiche di lavoro connesse all'assistenza sanitaria, la valutazione sistematica dei risultati del sistema e degli operatori e lo studio degli eventi avversi per individuare i punti deboli dell'organizzazione del lavoro e dell'addestramento e formazione del personale. Gli studi sull'apprendimento da parte degli operatori sanitari evidenziano che l'apprendimento sul campo è legato soprattutto a tre elementi:

- l'esistenza di concreti e specifici problemi da risolvere;
- la possibilità di utilizzare metodi e tecniche didattiche interattive e proattive di diretto coinvolgimento;
- la presenza di contesti organizzativi favorevoli, interessati alla formazione in quanto fattore positivo di evoluzione e di governo delle risorse umane.

La formazione sul campo, dal canto suo, permette un'interazione tra l'apprendimento riflessivo sulle pratiche, finalizzato al loro rinnovamento attraverso nuove conoscenze, competenze esperte e l'apprendimento trasformativo della professionalità degli operatori, per corrispondere ai cambiamenti interni dell'organizzazione sanitaria.

5. Attuazione presso tutte le UU.OO. di conferenze mensili di morbilità e mortalità allo scopo di implementare le attività di Risk analysis e gli audit interni.

La rassegna di mortalità e morbilità è un'iniziativa periodica, a cadenza almeno mensile, che si svolge a livello di struttura semplice o complessa, dove si discutono casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbilità.

È un'iniziativa a carattere formale che non comporta la stesura di alcun documento conclusivo, ma solo la registrazione dei partecipanti, ovvero è da considerarsi come una discussione sui casi preparata accuratamente da un operatore sanitario che si fa carico di raccogliere le informazioni necessarie e la letteratura di riferimento. Si configura come un'iniziativa di formazione continua orizzontale e pratica, in cui il personale si confronta sugli aspetti clinici e gestionali dei casi in esame.

La mortality e morbidity conference, condotta da un moderatore che agevola la discussione, ha l'obiettivo di facilitare la discussione all'interno del gruppo di lavoro su casi clinici di particolare complessità con l'obiettivo di consentire a tutti gli operatori sanitari di incrementare la loro preparazione e partecipare alla individuazione ed alla revisione dei comportamenti a rischio.

INDIVIDUAZIONE DELLE CRITICITÀ E PRIORITÀ DI INTERVENTO

Questa attività è finalizzata a focalizzare le attività e gli sforzi organizzativi del breve termine a pochi ma chiari e definiti obiettivi, attraverso l'integrazione e l'analisi delle informazioni provenienti dalle varie fonti disponibili:

- flussi informativi con indicatori di esito,
 - analisi delle SDO per evidenziare possibili eventi avversi tramite indicatori della sicurezza del paziente
 - analisi della morbilità e mortalità
- schede di incident reporting,
- controlli di qualità sulla documentazione sanitaria
 - studio retrospettivo delle cartelle cliniche
- analisi del contenzioso
- analisi dei reclami
- analisi procedimenti e costi assicurativi

L'obiettivo è quello di “responsabilizzare” le varie strutture organizzative ed i loro operatori alla “presa in carico dei rischi”, come parte attiva del processo e non quali destinatari passivi dello stesso attraverso l'esecuzione di un'analisi esplorativa sulle fonti disponibili per la rilevazione del rischio e degli eventi avversi a partire dalle aree critiche, la definizione di un set di indicatori, lo sviluppo di un sistema di monitoraggio delle componenti critiche nei processi di cura e la messa a punto di standard qualitativi sui processi e sulla prevenzione degli eventi più significativi.

Anche per quanto riguarda la programmazione delle attività e la definizione delle priorità, la Direzione Strategica tende a garantire nel sistema aziendale la massima integrazione per la gestione del rischio clinico, attraverso la predisposizione coerente e coordinata dei principali documenti di

programmazione utilizzati: budget annuale, piano qualità, piano Joint Commission, piano formazione e dunque anche piano annuale di attività per la gestione del rischio clinico.

Definite le criticità per ogni area di intervento con il supporto del Comitato Aziendale Interdisciplinare per la Gestione del Rischio (mappatura, analisi e valutazione dei rischi per aree dipartimentali o per Unità Operativa, laddove necessario) e condiviso il piano delle azioni necessarie con tutti gli attori coinvolti, sarà opportuno attuare azioni correttive (procedure, istruzioni operative, formazione ed informazione degli operatori, ecc.) e valutarne i risultati attraverso specifici indicatori.

Per essere efficace, il processo messo in atto deve essere monitorato attraverso un sistema di controllo continuo dei rischi e delle azioni adottate per il loro controllo, in maniera tale da consentire anche a partire dall'interno della singola struttura organizzativa la possibilità di apprendere dall'evento avverso e la revisione delle procedure qualora queste non siano state in grado di ottimizzare la governance dei processi.

La formazione sul campo prevista per il 2011 attraverso gruppi di miglioramento in ambito medico, chirurgico, ostetrico-ginecologico, pediatrico, ortopedico e delle altre UU.OO, il cui lavoro prenderà le mosse dall'analisi di casi di contenzioso particolarmente "rilevanti", si propone di far conoscere meglio agli operatori gli approcci cognitivi e gli strumenti per perseguire tale "responsabilizzazione" dei professionisti nei confronti del trattamento dei rischi.

PROGRAMMA DELLE AZIONI

Attivazione dell'Unità per la Gestione del Rischio Clinico

In applicazione delle disposizioni del D.A. n. 3181 del 23/12/09, concernente l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, è istituita l'Unità per la Gestione del rischio Clinico (UGRC).

Costituzione del Comitato Interdisciplinare Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico

Viene costituito il Comitato Interdisciplinare Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico con l'obiettivo di rendere organica e funzionale alle esigenze di prevenzione e riduzione del Rischio Clinico la realizzazione di azioni e strumenti finalizzati ad individuare e valutare il Rischio Clinico e le situazioni incidentali.

Il Comitato con funzione consultiva e di indirizzo, è composto da figure in grado di abbracciare tutte le necessità di informazione clinica, amministrativa e gestionale e coordinato dal Responsabile Aziendale del Rischio Clinico.

Nella attuazione delle sue funzioni elabora il Programma Aziendale di Gestione del Rischio Clinico e ne verifica la realizzazione

Attivazione della Rete Aziendale per la Qualità, l'Accreditamento e la Sicurezza del Paziente

Individuare e nominare per ogni singola U.O. i facilitatori-delegati alla sicurezza del paziente che avranno l'importante compito di collaborare ed interagire con l'UGRC, promuovere e raccogliere le segnalazioni, di organizzare gli audit e redigere gli alert report.

Costituzione del Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS) (deliberato a novembre 2010)

Viene costituito il Comitato di valutazione dei sinistri, coordinato dal Responsabile del Servizio di Medicina Legale, costituito dal Responsabile dell'Ufficio Affari Generali e Legali, dal Responsabile dell'UGR e dal Rappresentante della Compagnia Assicurativa o dell'eventuale Broker.

Piano Comunicazione / Realizzazione di seminari

Programmazione a livello aziendale di iniziative volte alla promozione ed alla diffusione della cultura della sicurezza, orientata alla prevenzione e basata sulla convinzione che gli errori rappresentino, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento.

Azioni volte al miglioramento dei rapporti con gli utenti, i loro familiari e tutti i portatori di interesse per il buon funzionamento e la "visibilità esterna" dell'Azienda, attraverso l'ascolto, il

dialogo ed il loro coinvolgimento attivo nei processi decisionali inerenti il rischio clinico e il contenimento del contenzioso.

Coinvolgimento e responsabilizzare gli operatori sanitari, alla promozione della sicurezza fornendo un ritorno delle informazioni e dei dati relativi al monitoraggio degli errori.

Incentivazione della segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei near misses

Per incentivare la segnalazione degli eventi avversi o dei near misses e la pratica dell'audit clinico è opportuno prevedere che tale attività diventi un obiettivo di budget per i direttori di struttura complessa.

La Direzione Strategica stabilisce a tal fine un numero minimo di 3 audit GRC da realizzare ogni anno all'interno delle UU.OO.. Per i partecipanti ad ogni audit clinico GRC saranno previsti i crediti formativi ECM, in quanto la revisione degli eventi avversi è un importante momento di formazione continua.

Programmazione ed attuazione del Piano di formazione Gestione Rischio Clinico

La formazione rappresenta un "collante organizzativo" attraverso cui conferire valore aggiunto al "sapere" tecnico-professionale, organizzativo, di contesto e quindi, in ultima istanza, con una finalità di sviluppo complessivo dell'organizzazione per il continuo miglioramento della qualità dei servizi offerti.

La possibilità di utilizzare per l'apprendimento direttamente le strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali e le occasioni di lavoro costituiscono un terreno assai fertile per la formazione, che è tuttora poco utilizzato. Questo approccio, inoltre, offre la massima possibilità di essere legato alle specifiche esigenze di sviluppo dei servizi e di miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'apprendimento di competenze professionali e di comportamenti organizzativi.

L'attivazione di attività di formazione mirate alla riduzione degli errori e alla gestione del rischio clinico può portare indubbi vantaggi, in quanto principalmente consente di aumentare la sicurezza del paziente, ma anche di aumentare efficienza e qualità del sistema ospedale, e permette di ridurre anche i costi aggiuntivi derivanti dal manifestarsi di eventi avversi.

Qualsiasi intervento sull'organizzazione che implichi modificazioni dei comportamenti e dell'approccio culturale ai problemi è destinato al fallimento se non è supportato da una forte attività educativo-formativa. In tal senso è di grande importanza il ruolo di indirizzo ed il sostegno della Direzione Strategica.

Per una puntuale applicazione e realizzazione del Piano sarà necessario definire:

- numero di soggetti da formare
- formazione dell'Unità Gestione Rischio
- formazione a cascata.

Il Piano prevede tre differenti tipologie di percorsi formativi:

- **Percorsi formativi generici** per operatori sanitari con differenti ruoli che operano all'interno delle UU.OO. a rischio più elevato di errore umano ai quali è necessario assicurare conoscenza dei principi di base sulla gestione del rischio clinico, della consistenza, dell'andamento e delle caratteristiche peculiari del fenomeno, del glossario dei termini più usati, delle principali tipologie di errore e di evento avverso, implementando le capacità di identificare eventi avversi, errori e criticità organizzative rilevanti e di effettuare, secondo le predisposte metodologie, le relative segnalazioni.
- **Percorsi formativi per gli operatori delle aree assistenziali a maggior rischio**
Lo scopo di queste iniziative di formazione è un miglioramento globale dell'assistenza nelle situazioni di emergenza, per arrivare ad avere procedure condivise ed omogenee nella rete Hub and Spoke come previsto dal PSR.

In tale percorso formativo li operatori sanitari dovranno acquisire elementi cognitivi e metodologie per l'individuazione di strumenti di prevenzione dell'errore all'interno dell'area di Emergenza ed Accettazione, di Anestesia in e fuori dalla Camera Operatoria, di Terapia Intensiva ed in tutte le aree a rapida risposta all'emergenza intraospedaliera.

A completamento dell'attività i partecipanti saranno in grado di eseguire un'analisi di processo delle procedure/situazioni a rischio per individuare dapprima le macrofasi e successivamente le microfasi/interventi/azioni in grado di garantire il processo gestionale di queste attività.

Particolare attenzione sarà rivolta ai profili e competenze del personale del blocco operatorio ai fini della gestione del rischio clinico.

○ **Percorsi formativi per i facilitatori** (delegati alla sicurezza del paziente)

Il percorso formativo è orientato alla diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori e favorire la segnalazione degli eventi avversi, alla gestione delle dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni di focus group per l'analisi degli errori e la realizzazione degli audit clinici.

Il facilitatore dovrà acquisire capacità nell'organizzazione e coordinamento di audit clinici ed analisi degli eventi avversi mediante la applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori e delle soluzioni organizzative.

A termine dell'attività formativa dovrà essere in grado di stendere un alert report contenente le indicazioni sui rischi individuati, le relative criticità di sistema e le possibili soluzioni.

La sua attività dovrà contribuire in modo significativo al miglioramento delle condizioni di lavoro e del clima per la sicurezza all'interno della struttura sanitaria.

Implementazione della procedura per la comunicazione degli eventi sentinella (SIMES)

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell'imparare dall'errore”.

La definizione e la tipologia degli eventi sentinella sono funzionali agli obiettivi e alle esigenze della organizzazione che li adotta. Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella un *“evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione”*.

In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità,

potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 pone enfasi, nell'ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare prevede che *“...le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella...”*.

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi, nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti.

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

L'operatore sanitario coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico secondo le procedure individuate a livello regionale ed aziendale.

Il referente per la gestione del rischio clinico avvia immediatamente una analisi interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella; se dall'analisi interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno segnala l'evento sentinella utilizzando la scheda A del Protocollo.

Raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del Protocollo e trasmette le schede al Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il Piano d'azione entro 45 giorni solari.

Le Direzioni Aziendali (Direttori Sanitari, Clinical Risk Manager), nella predisposizione dei documenti relativi ad eventi avversi, sono tenuti a utilizzare una terminologia congruente agli obiettivi e alla cultura della gestione del rischio clinico, evitando il riferimento all'individuazione di responsabilità professionali, la cui valutazione rientra nelle competenze esclusive della magistratura.

Valutazione della performance / Indicatori

La valutazione della performance avviene attraverso la costruzione di un sistema di indicatori di sistema, di processo e di esito che esplodono le dimensioni della qualità tipiche del sistema salute.

L'altro aspetto fondamentale della valutazione della performance è determinato dal soggetto che si andrà a valutare, in altri termini chi è il responsabile dell'azione attraverso la redazione di una matrice di responsabilità per ciascun processo.

Per il triennio 2010/2013 allo scopo di rendere sistematica l'azione di monitoraggio della performance si propone la realizzazione di tre cruscotti che abbiano la capacità di monitorare e valutare indicatori di sistema, indicatori di processo e indicatori di esito :

- **indicatori di sistema:** misurano il grado di adesione/adequamento delle organizzazioni alle condizioni essenziali o requisiti (strutturali, tecnologiche, organizzative) per garantire un'assistenza di buona qualità secondo la dimensione prettamente organizzativa. Esplorano il funzionamento di aree, identificabili fisicamente, a disposizione dei professionisti e si riferisce ad aspetti strutturali e di servizio e di specifiche attività quali: reparti degenza a diversi livelli di intensità e complessità di cura, sale operatorie, diagnostica, dialisi sale parto. Gli indicatori così definiti consentono di esplorare gli aspetti dell'efficienza ed efficacia allocativa e quindi sono riferibili ad una valutazione di sistema. Il primo livello di responsabilità per questa tipologia di indicatori si ritrova a livello delle Direzioni Aziendali; il secondo livello subordinato al primo, è in carico a direttori di macrostruttura e di area ed è ascrivibile alla dimensione organizzativo gestionale; il terzo livello si ritrova a livello dei responsabili di percorso organizzativo.

- **indicatori di processo:** misurano l'effettiva applicazione delle buone pratiche cliniche, di carattere assistenziale/professionale. Sono di pertinenza prevalentemente di operatori di diverse professionalità e sono spesso condivisi con i responsabili di percorso organizzativo. Sono rilevabili da flussi informativi correnti. Si sviluppa traendo origine da percorsi di natura professionale, da singoli o gruppi di patologie in relazione alla loro entità epidemiologica, ed in relazione alla tipologia e quantità di risorse assorbite a livello dei percorsi organizzativi.
- **Indicatori di esito:** misurano l'eventuale impatto finale dell'applicazione delle linee guida su livelli di sicurezza, mortalità, morbilità, disabilità, soddisfazione di pazienti e famiglie e qualità della vita.

Sviluppo e gestione del sistema documentale

Un Sistema Gestione orientato alla Qualità fra i suoi strumenti principali, necessari al raggiungimento sia delle performance che del mantenimento nonché del controllo, ha come obiettivo primario la tenuta sotto controllo della documentazione sanitaria.

E' attraverso l'insieme, sempre più numeroso ed eterogeneo di documenti che vengono continuamente cambiati, discussi, approvati, aggiornati e archiviati che si svolgono le attività di governance.

L'insieme della documentazione è rappresentata dal manuale della qualità, da procedure, istruzioni operative, protocolli, moduli e registrazioni.

Tutti questi documenti per rispondere alla conformità richiedono di essere aggiornati, approvati, distribuiti e applicati.

La non controllata gestione cartacea e informatizzata di tale documentazione costituisce un aspetto di estrema criticità che può generare non conformità, sovrapposizioni e disomogeneità con ricadute negative sull'organizzazione, costituendo talora la causa di errori ed eventi avversi.

Sistemi di valutazione previsti nei percorsi di Accredimento e Certificazione sollecitano l'implementazione di una attività dedicata e univoca a livello aziendale per la Gestione del Sistema Documentale.

IMPLEMENTAZIONE DEL PROGETTO

Parallelamente alla programmazione, a livello aziendale, di incontri divulgativi delle iniziative regionali per la gestione del rischio sono stati predisposti piani di formazione che prevedono la diffusione delle metodologie da adottare per la gestione del rischio ed è prevista un'attività trasversale di coordinamento delle attività svolte dai diversi attori coinvolti nel progetto e di comunicazione continua sia all'interno del team di lavoro che al resto della struttura ospedaliera.

L'attività di comunicazione è particolarmente importante al fine di creare un clima di cooperazione e comunicazione aperta che garantisca una partecipazione attiva da parte delle persone coinvolte e favorisca la diffusione di una cultura della sicurezza e di prevenzione dell'errore.

Il progetto è articolato in alcune fasi principali: dalla individuazione delle aree di intervento prioritarie, basata sulla ricostruzione di una mappa dei rischi all'interno della struttura ospedaliera, all'identificazione di near miss e criticità di processo all'interno dell'organizzazione, alla formulazione, implementazione e valutazione di azioni di miglioramento.

La realizzazione di ciascuna fase del progetto è basata sull'applicazione di una metodologia strutturata per l'analisi degli errori (root cause analysis, audit, incident reporting), l'individuazione delle cause e lo sviluppo di soluzioni (eliminazione, prevenzione, protezione, ritenzione, trasferimento) basata sull'analisi di scenari critici e per l'analisi dei processi organizzativi (FMEA-FMECA, HFMEA, CREA).

Si è fatta inoltre leva sulla formazione del personale medico ed infermieristico e tecnico, mediante la predisposizione ed illustrazione di linee guida sul consenso informato e sulla corretta compilazione della cartella clinica che possano da un lato essere di ausilio a tutti gli operatori durante la fase di comunicazione con il paziente, e dall'altro, a tutti gli operatori che intervengono nel processo di cura, che in tal modo possono essere un'efficace strumento di contenimento del contenzioso.

Una corretta informazione può, infatti, accrescere nei pazienti la consapevolezza dei rischi e diminuire la propensione a denunciare, o quantomeno minimizzare la possibilità da parte dei pazienti di richiedere un risarcimento a causa della mancata richiesta del consenso a determinati trattamenti sanitari.

APPENDICE

RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Ministero della Salute, sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Raccomandazione n°12 - 1 Agosto 2010

Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"

Raccomandazione n°11 - Gennaio 2010

Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

Raccomandazione n°9 - Aprile 2009

Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

Raccomandazione n°7 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Raccomandazione n°5 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008

Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008

Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

RACCOMANDAZIONI SIQUAS-VRQ SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Raccomandazione 1

Ogni organizzazione sanitaria, a qualsiasi livello di articolazione, deve dotarsi di un sistema strutturato per la sicurezza dei pazienti e degli operatori tramite la gestione del rischio clinico.

Raccomandazione 2

Ogni organizzazione sanitaria deve avere una politica ed una strategia per la sicurezza mediante la prevenzione e la gestione del rischio clinico e, almeno annualmente, individuare le priorità di intervento nell'area della sicurezza del paziente per le quali avviare azioni preventive e protettive.

Raccomandazione 3

Il sistema per la sicurezza tramite la gestione del rischio clinico deve essere dotato di risorse umane e strumentali cui attribuire responsabilità specifiche.

Tali risorse umane e strumentali devono essere allocate in staff alla direzione generale delle organizzazioni sanitarie, essere estese a rete nell'intera organizzazione ed avere un rapporto diretto e complementare, quando non effettivamente sovrapposto, agli staff ed alle reti per la qualità.

Il team deve essere coordinato da un dirigente medico o sanitario con preparazione specifica e documentata sulla progettazione, organizzazione e valutazione di sistemi sanitari orientati alla qualità ed alla sicurezza e avvalersi di tutte le professionalità e competenze presenti nella organizzazione.

Devono essere utilizzati gli strumenti, i metodi e le tecniche di dimostrata efficacia e coerenti con le migliori conoscenze disponibili.

Raccomandazione 4

Le organizzazioni sanitarie curano la diffusione ai pazienti ed ai familiari delle informazioni relative ai rischi evitabili associati agli atti sanitari, stimolando con convinzione un loro ruolo attivo nella partecipazione alle scelte per la loro salute.

Raccomandazione 5

Deve essere introdotta la formazione di base sulla qualità e sulla gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e degli operatori nei corsi universitari e la formazione continua di tutti i professionisti sugli stessi temi.

Raccomandazione 6

Deve essere favorita la crescita ed il mantenimento di reti anche informali, ma soprattutto formali, di professionisti e di organizzazioni, a livello locale e nazionale, che si propongono di indagare sugli eventi avversi nei propri ambiti e di diffondere le azioni e gli interventi correttivi più appropriati.

Raccomandazione 7

Deve essere promossa la ricerca, anche con fondi dedicati, su strategie, strumenti e metodi per la sicurezza tramite la prevenzione e la gestione del rischio clinico.

Raccomandazione 8

La gestione del rischio clinico deve riconoscere nell'errore un'opportunità di apprendimento e di miglioramento, contrastando l'attuale prevalente atteggiamento punitivo, che è uno dei principali motivi del fallimento delle politiche e delle strategie per la sicurezza nei sistemi sanitari.

L'atteggiamento punitivo ostacola la segnalazione degli eventi avversi e dei near misses impedendone di fatto la segnalazione "libera da rimprovero", in assenza di una politica coerente all'interno dell'organizzazione per la gestione confidenziale dei dati.

Per questo motivo la legislazione vigente italiana va urgentemente aggiornata, sul modello di quanto fatto dai Governi australiano e danese che vietano di utilizzare i dati delle segnalazioni sugli eventi avversi ed i near misses a scopi giudiziari, a salvaguardia del principio generale del segreto professionale.

Raccomandazione 9

La gestione del rischio clinico fa parte della politica e della strategia per la qualità di un'organizzazione sanitaria. I leaders clinici e gestionali dell'organizzazione sanitaria sono responsabili della buona qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti ed hanno la responsabilità di promuovere e sostenere lo sviluppo delle azioni interdisciplinari e multiprofessionali preventive di conoscenza e di ricerca garantendo e guidando l'applicazione degli strumenti e dei metodi di

dimostrata efficacia che la cultura sanitaria internazionale mette loro a disposizione: linee guida, audit clinico e percorsi di cura.

Raccomandazione 10

La gestione del rischio clinico, come lo sviluppo della qualità, deve essere supportata da un adeguato sistema informativo. L'uso degli indicatori è finalizzato non solo ad una verifica dei risultati raggiunti, ma anche alla definizione delle priorità di intervento di quell'organizzazione.

L'organizzazione si dota di strumenti di verifica dell'applicazione delle azioni preventive concordate in seguito alla valutazione dei rischi per i pazienti ed agisce di conseguenza per garantirne l'applicazione.

Raccomandazione 11

La politica di gestione del rischio clinico deve essere coerente e coordinata dalla strategia aziendale per la qualità, e dev'essere coordinata con le strategie per la comunicazione, la gestione delle risorse economiche, il mantenimento e la gestione delle risorse umane e delle loro conoscenze, la garanzia dei diritti dei cittadini e della loro partecipazione all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Raccomandazione 12

Deve essere curata la comunicazione pubblica attraverso un corretto ed etico rapporto coi media.

Viene raccomandata dalla letteratura internazionale una politica proattiva nei confronti dei media, che prevenga l'informazione non controllata sugli eventi avversi con una strategia di informazione trasparente che informi prima i pazienti coinvolti ed i leaders organizzativi e clinici dell'istituzione sanitaria e poi i media con trasparenza e garanzia nel contempo della privacy e del segreto professionale.

Raccomandazione 13

I modelli, gli strumenti, le tecniche ed i metodi per garantire la sicurezza dei pazienti nei sistemi sanitari, quando sono mutuati da altri comparti produttivi e da altri contesti sanitari, devono passare attraverso un formale processo sperimentale che ne valuti l'efficacia nel contesto sanitario in cui si desidera diffonderli, prima della loro generalizzazione su vasta scala. Devono far parte di questa sperimentazione oltre che le valutazioni sull'efficacia nel ridurre i rischi ed i danni per i pazienti anche le valutazioni sui costi che tali azioni comportano e gli eventuali risparmi nel loro rapporto con i benefici conseguibili per la sicurezza dei pazienti.

Raccomandazione 14

Esistono alcune azioni di efficacia dimostrata che sono raccomandate dalla letteratura internazionale (AHRQ, 2001; NQF, 2003; Associazione canadese degli ospedali, 2004; WHO, 2005; Consiglio d'Europa, 2005). SiQuas-vrq ne raccomanda a tutte le organizzazioni sanitarie ed ai professionisti l'applicazione immediata per la relativa semplicità di attivazione e la garanzia di miglioramento immediato della sicurezza dei pazienti anche prima di aver istituito nelle organizzazioni un formale sistema per la qualità e per il risk management.

DECRETI

Regione Sicilia Decreto Assessoriale 8131 23 dicembre 2009

Istituzione del flusso informativo SIMES e individuazione dei referenti aziendali per il rischi clinico

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009

Decreto 11 dicembre 2009

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.

Regione Sicilia Decreto 25 marzo 2004.

Linee guida relative alla formazione del personale medico operante nel Servizio urgenza emergenza sanitaria - S.U.E.S. 118.

Regione Sicilia Decreto 11 gennaio 2008.

Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118.

Joint Commission International - 2007

STANDARD per la Gestione del Rischio Clinico nelle strutture sanitarie della Regione Siciliana - Standards for "HOSPITALS"

ALLEGATI

Allegato 1: Check list per la sicurezza in sala operatoria

Allegato 2: Scheda di segnalazione spontanea degli eventi