

CHECK LIST PER I PERCORSI DI CURA

Le condizioni generali per i percorsi di cura sicuri e solidi

MILANO 10 GIUGNO 2021

ENRICO BURATO

I percorsi di cura

I percorsi di cura sono il punto di incontro di aspetti clinico-assistenziali e di aspetti organizzativi: i percorsi prendono in considerazione ad esempio - oltre alle modalità di erogazione delle cure e dell'assistenza - le responsabilità degli attori, le loro competenze, **le modalità di misurazione del rischio.**

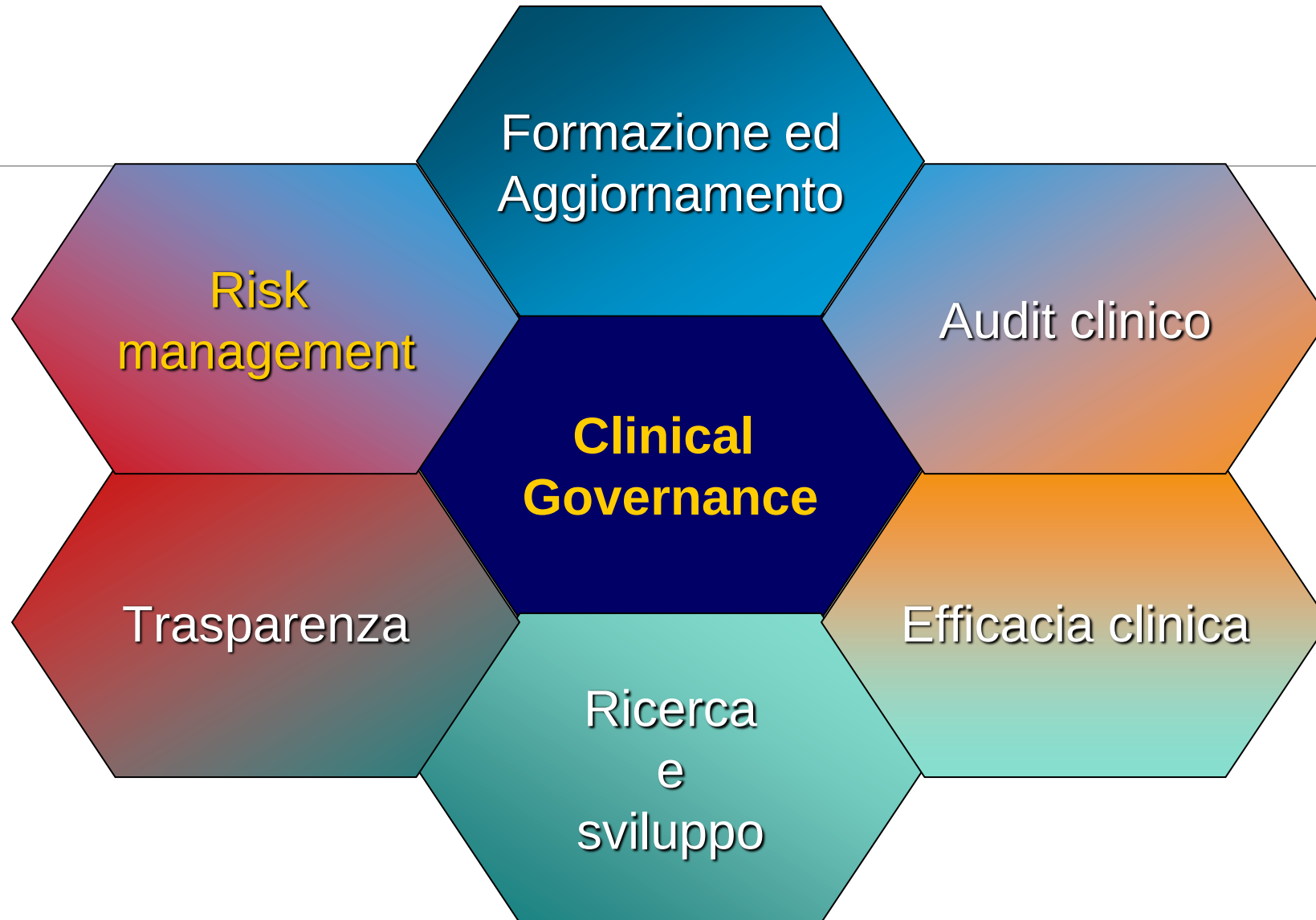
La sicurezza del paziente (patient safety)

è la garanzia di aver ridotto la probabilità di danno accidentale al livello minimo possibile in base alle conoscenze tecnico scientifiche attuali

CLINICAL GOVERNANCE

L'insieme degli strumenti organizzativi attraverso i quali le istituzioni del SSN assumono una diretta responsabilità per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e per mantenere elevati livelli di servizio attraverso la realizzazione delle condizioni necessarie per favorire l'espressione dell'eccellenza professionale

National institute for Clinical Excellence of British National Health System



Qualità e Risk management .



Cosa entra
in gioco

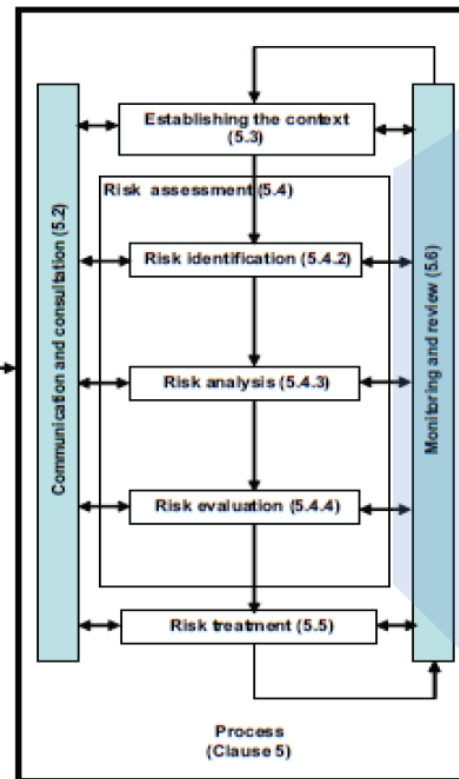
La **cultura**, la **struttura**, i **processi** che hanno lo scopo di gestire efficacemente effetti negativi ed opportunità di miglioramento.

LA CURA "SI-CURA"

Qualità e sicurezza delle cure

*Coinvolgere maggiormente la committenza aziendale
ed inserire negli obiettivi delle direzioni strategiche il
sistema di prima della definizione degli obiettivi e delle
risorse da assegnare*

Risk management process (ISO31000)



- ❶ **Mappatura del processo**
Processo ⇒ Attività ⇒ Mezzi e risorse ⇒ Azioni
- ❷ **Analisi ed identificazione dei pericoli**
Brainstorming, classificazioni strutturate, parole guida
- ❸ **Analisi e valutazione del rischio** Qualitativa o quantitativa
- ❹ **Analisi delle cause di rischio (organizzative e sistemiche)**
Classificazioni strutturate

Strumenti di gestione operativa

Incident reporting /trigger

Failure Mode Effect Analysis (FMEA / FMECA)

Root Cause Analysis (RCA) e gestione eventi sentinella

Action Plan (AP)

Audit clinico

Adesione alle evidenze sulla sicurezza clinica

PDTA (qualità cure – miglioramento esiti – sicurezza – ottimizzaz. Risorse – soddisf. pz.)

Strumenti della qualità

Cruscotto indicatori

Formazione

Documentazione sanitaria

Safety walk around /brefing



I percorsi di cura

E' quindi importante, per garantire la qualità dell'erogazione dei servizi, presidiare **due aspetti** principali:



1. gli **elementi** riguardanti **la cura, la diagnosi, l'assistenza ai pazienti**, l'attenzione al percorso dal **punto di vista clinico e l'aderenza a linee guida e protocolli** riconosciuti ed aggiornati all'evoluzione;



2. gli **elementi** riguardanti **la gestione del processo, i ruoli, i tempi e le responsabilità, i meccanismi di relazione e controllo del processo** di erogazione del servizio con particolare attenzione al coordinamento e all'integrazione.

Le aree funzionali della Check list

Abbiamo creato una check list che contiene **48 requisiti** divisi in **7 aree funzionali**:

1. **Comportamenti Generali (GEN)**
2. Definizione, strutturazione e valutazione del percorso di cura (PDC)
3. Condizioni organizzative da realizzarsi per la gestione quotidiana del percorso (SO)
4. Empowerment del paziente (CPF)
5. Gestione della documentazione clinica e di valutazione del percorso attraverso l'utilizzo dei dati (DAT)
6. Definizione, implementazione e monitoraggio di indicatori di performance che consentano di valutare il percorso (IND)
7. Progettazione ed implementazione del programma di miglioramento necessario al superamento delle problematiche individuate nel processo di autovalutazione (QUA)

L'ottenimento della certificazione COP dovrebbe garantire:

una maggiore fiducia da parte dei pazienti, dal momento che il percorso, in termini di qualità e sicurezza, ha ottenuto una certificazione da parte di un Ente Terzo

un ambiente più sicuro per pazienti e professionisti

una maggiore attenzione ai bisogni del paziente e dei suoi familiari, dal momento che sono previsti specifici requisiti da adempiere in tal senso

la diffusione di una cultura più orientata all'analisi dei dati e dei report che sintetizzano la qualità, l'efficacia e l'efficienza del percorso di cura oggetto di certificazione

un maggior coinvolgimento dei professionisti e dei responsabili clinici nella gestione della qualità.

L'area funzionale dei Requisiti Generali (GEN) **1**

Cosa contiene

In questa area troviamo gli IPSG (OMS) International Patient Safety Goals e Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza e la riduzione del rischio clinico; si fa riferimento quindi a temi quali la corretta **identificazione del paziente**, la **necessità di attivare una comunicazione efficace** tra professionisti e tra professioni e paziente e/o suoi familiari, il tema del **rischio di infezioni**, **prevenzione** e la gestione **delle cadute del paziente** (raccomandazione ministeriale n. 13).

Inoltre troviamo il tema della **riconciliazione terapeutica** e della **gestione dei farmaci**, il corretto utilizzo delle **soluzioni concentrate**, la **prevenzione delle reazioni trasfusionali** da incompatibilità ABO; ancora la corretta **identificazione del sito chirurgico** e della **procedura**, la **ritenzione di garze o altro materiale**, la **gestione delle segnalazioni e dei reclami**, la **gestione delle emergenze e della sicurezza** (impianti, attivi violenza, suicidi)

GEN_1: Corretta identificazione del paziente

Requisito: L'equipe clinica-assistenziale attiva le procedure per garantire la corretta identificazione del paziente

Un errore di identificazione del paziente può verificarsi in tutte le fasi del percorso di cura. È possibile infatti che il paziente abbia problemi cognitivi temporanei o permanenti, che non si trovi nel posto in cui l'operatore sanitario si attende che sia o che sia confuso.

È necessario pertanto attivare meccanismi di controllo che consentano di verificare che il paziente, al quale si sta erogando una certa prestazione, sia proprio il destinatario della stessa. La corretta identificazione risponde a due differenti necessità: che sia il paziente corretto, che sia corretta la prestazione per quel tipo di paziente.

GEN_1: Corretta identificazione del paziente

Requisito: L'equipe clinica-assistenziale attiva le procedure per garantire la corretta identificazione del paziente

L'equipe deve implementare protocolli e procedure che prevedano il coinvolgimento di tutti i professionisti, al fine di migliorare i processi di identificazione del paziente.

Tale requisito deve essere tanto più cogente in caso di somministrazione della terapia, di trasfusioni, prelievi di materiale biologico e in caso di procedure invasive.

L'equipe deve adottare procedure che prevedano almeno due differenti modalità di identificazione del paziente, come ad esempio il nome/cognome del paziente, un numero di identificazione univoco, la data di nascita, un braccialetto con codice a barra o altri identificativi.

Identificativi che non siano intrinsecamente correlati all'identità del paziente, come ad esempio il letto, la stanza, il reparto non devono essere mai utilizzati.

Particolare attenzione deve essere posta all'identificazione dei pazienti in stato di incoscienza dei quali non sono note le generalità.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. il paziente è identificato in modo sicuro utilizzando almeno due identificativi
2. prima di ogni procedura e/o somministrazione il paziente è identificato in modo sicuro

GEN_2: Corretta comunicazione

Requisito: L'equipe clinica-assistenziale attiva le procedure per favorire la comunicazione con il paziente e garantire la continuità assistenziale

Il rischio clinico e gli errori nella gestione del paziente possono essere ridotti attraverso una comunicazione efficace. È necessario che siano promosse iniziative per garantire una comunicazione esaustiva, comprensibile e tempestiva nei confronti del paziente e/o dei suoi familiari nonché di tutti i professionisti coinvolti nel processo di cura e assistenza.

Diversi e molteplici possono essere le modalità di comunicazione: verbale, scritta ed elettronica. Il maggior rischio di errore si annida nella comunicazione verbale, in particolare in quella telefonica, ed eventualmente in quella scritta quando la grafia non risulti facilmente leggibile. A rischio risultano anche le refertazioni degli esami diagnostici urgenti.

GEN_2: Corretta comunicazione

Requisito: L'equipe clinica-assistenziale attiva le procedure per favorire la comunicazione con il paziente e garantire la continuità assistenziale

L'organizzazione deve sviluppare protocolli e procedure che garantiscano una comunicazione efficace tra i professionisti che partecipano alla cura e assistenza del paziente, nonché tra i responsabili del processo di cura e il paziente stesso e/o i suoi familiari.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. le prescrizioni verbali, telefoniche e non, e i referti degli esami diagnostici comunicati verbalmente, sono trascritti e riletti ad alta voce per averne conferma;
2. esiste un processo che garantisca l'efficacia della comunicazione durante il passaggio di consegne;
3. è garantito il passaggio delle informazioni sanitarie utili al momento della dimissione tra i professionisti e il paziente o i suoi caregiver

GEN_3: Riduzione rischio infezioni

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa un processo per ridurre il rischio di infezioni

Ancora oggi le infezioni rivestono un serio problema nelle strutture sanitarie, il controllo e la prevenzione devono quindi essere un obiettivo prioritario per le strutture che pongono al centro della loro funzione la sicurezza di pazienti e professionisti. L'eliminazione delle infezioni non può essere considerata estranea all'adeguata igiene delle mani. L'OMS, consapevole di questo, ha elaborato linee guida per l'igiene delle mani riconosciute a livello internazionale, linee guida alle quali tutte le organizzazioni sanitarie devono attenersi.

GEN_3: Riduzione rischio infezioni

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa un processo per ridurre il rischio di infezioni

L'equipe deve quindi avviare un processo collaborativo per sviluppare protocolli e procedure che adattano e/o adottano le linee guida sull'igiene delle mani e per implementare tali linee guida in tutta l'organizzazione.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. l'equipe clinico-assistenziale segue le linee guida dell'OMS sul lavaggio delle mani;
2. l'equipe esegue misurazioni periodiche della conformità degli operatori al processo di igiene e lavaggio delle mani.

GEN_4: Prevenzioni cadute

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa procedure per la prevenzione e la gestione delle cadute del paziente (raccomandazione ministeriale n. 13)

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture sanitarie e quasi sempre colpiscono persone fragili. Il rischio caduta, seppur sempre presente, è diverso nei vari setting assistenziali.

Le persone che cadono la prima volta presentano un rischio elevato di ricadere e di conseguire delle invalidità, fino a giungere in alcuni casi alla morte. Il numero di anziani che accedendo alle strutture sanitarie va incontro al rischio cadute è elevato, il 50% degli anziani che si frattura il femore non è più in grado di deambulare e il 20% muore entro 6 mesi.

Le cadute non generano solo danni di tipo fisico ma anche danni di tipo psicologico: la paura di cadere genera ansia, perdita di sicurezza, depressione etc.. Cadere in ospedale aumenta la degenza, le attività diagnostiche e terapeutiche e quindi comporta un incremento dei costi.

GEN_4: Prevenzioni cadute

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa procedure per la prevenzione e la gestione delle cadute del paziente (raccomandazione ministeriale n. 13)

La riduzione del rischio cadute del paziente in struttura sanitaria è un indicatore della qualità dell'assistenza. Le cadute sono eventi prevedibili attraverso la rilevazione di alcuni elementi, anche attraverso appositi strumenti di lavoro, che, insieme ad una valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono ai professionisti di adottare le opportune azioni preventive.

È fondamentale che professionisti, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. sono identificati i pazienti a rischio cadute;
2. l'equipe ha implementato un processo sicuro per monitorare e ridurre il rischio caduta nei propri pazienti.

GEN_5: Corretta gestione del farmaco

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale dispone di protocolli e procedure per la gestione del farmaco (raccomandazione ministeriale n. 7)

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati: possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie. Questi eventi, prevedibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono diversi professionisti, ciascuno dei quali interagisce a diversi livelli del processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò tutti i professionisti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un utilizzo non corretto del farmaco, dal momento che questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

GEN_5: Corretta gestione del farmaco

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale dispone di protocolli e procedure per la gestione del farmaco (raccomandazione ministeriale n. 7)

L'obiettivo è quello di prevenire l'evento avverso conseguente da un errore di gestione del farmaco.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. esistono procedure per la gestione del farmaco in tutte le sue fasi (l'approvvigionamento, l'immagazzinamento, la conservazione, la gestione delle scorte);
2. esistono procedure per la prescrizione, preparazione, la distribuzione al paziente e la somministrazione del farmaco.

GEN_6: Riconciliazione terapeutica

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale ha implementato la riconciliazione della terapia (raccomandazione ministeriale n. 17)

Gli errori in corso di terapia farmacologica riguardano tutto il processo di gestione sia in ospedale che sul territorio. In particolare, nei cosiddetti momenti di transizione di cura (rappresentati dal ricovero in ospedale, dal trasferimento tra reparti e dalla dimissione al domicilio) gli errori in terapia, correlati a discrepanze non intenzionali, possono causare danni al paziente con prolungamento della degenza e ricoveri ripetuti. La letteratura internazionale rileva che il 67% dei pazienti, all'ammissione in ospedale, presenta discrepanze non intenzionali nella terapia e che, spesso, queste non vengono corrette: l'omissione di farmaci è la più frequente discrepanza non intenzionale, seguita dalle assunzioni non necessarie.

In seguito alla dimissione, una comunicazione non accurata o incompleta tra professionisti nonché tra professionisti e paziente o familiari/caregiver, viene indicata come un fattore determinante per il verificarsi di eventi avversi poiché influenza l'aderenza alla terapia.

GEN_6: Riconciliazione terapeutica

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale ha implementato la riconciliazione della terapia (raccomandazione ministeriale n. 17)

Diventa pertanto essenziale effettuare, nelle transizioni di cura, una revisione accurata dei farmaci fino ad allora assunti dal paziente e di quelli previsti per l'attuale condizione clinica.

La riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte.

L'OMS raccomanda interventi per la prevenzione degli errori di terapia derivanti da un'inadeguata conoscenza delle terapie in atto e considera la riconciliazione farmacologica una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se l'equipe ha implementato un processo sicuro per garantire che siano disponibili tutte le informazioni utili alla riconciliazione della terapia.

GEN_7: Corretta gestione LASA e farmaci ad alto rischio

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la gestione dei farmaci LASA e ad alto rischio (raccomandazione ministeriale n. 12)

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono da riferirsi all'uso dei farmaci cosiddetti "Look- Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nella forma, nella dimensione, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi del processo di gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che favoriscano una presa in carico del paziente sicura ed efficace: l'equipe clinico-assistenziale deve elaborare ed implementare una procedura che riporti l'elenco dei farmaci ad alto rischio in uso all'interno dell'organizzazione e dove questi sono stoccati.

GEN_7: Corretta gestione LASA e farmaci ad alto rischio

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la gestione dei farmaci LASA e ad alto rischio (raccomandazione ministeriale n. 12)

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. esiste l'elenco dei LASA e alto rischio;
2. il personale è formato in merito alle procedure di gestione dei farmaci LASA e alto rischio;
3. l'equipe gestisce in modo sicuro i farmaci LASA e alto rischio;

GEN_8: Corretta gestione delle soluzioni concentrate

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate (cloruro, potassio, KCL ed altre) (raccomandazione ministeriale n. 1)

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K), per uso endovenoso, comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali in ospedale.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente. Gli errori possono verificarsi in assenza di un orientamento adeguato dei professionisti al tipo di cure e durante le emergenze.

GEN_8: Corretta gestione delle soluzioni concentrate

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate (cloruro, potassio, KCL ed altre) (raccomandazione ministeriale n. 1)

Il mezzo più efficace per ridurre o eliminare questi eventi consiste nell'elaborazione di un processo per la gestione dei farmaci ad alto rischio che preveda la rimozione degli elettroliti concentrati dai reparti, limitandone la conservazione alla farmacia. Tale procedura deve identificare altresì le aree assistenziali dove la presenza degli elettroliti concentrati è clinicamente necessaria in base all'evidenza scientifica e alla pratica professionale, come ad esempio il pronto soccorso o le sale operatorie, ed indicare le modalità di corretta etichettatura e di conservazione nelle aree assistenziali sopra identificate in maniera tale da limitarne l'accesso al fine di prevenirne la somministrazione accidentale.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. l'equipe gestisce in modo sicuro gli elettroliti concentrati;
2. il personale è formato in merito alle procedure di gestione degli elettroliti concentrati;
3. sono identificate le aree di conservazione degli elettroliti concentrati.

GEN_9: Prevenzione delle reazioni a trasfusione

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 (raccomandazione ministeriale n. 5)

La reazione trasfusionale AB0 rappresenta un importante evento sentinella che può essere prevenuto. Attualmente nel nostro paese, la legge è intervenuta direttamente perché siano attivate misure preventive per contrastare l'occorrenza agendo sulla corretta identificazione del paziente e sulla gestione centralizzata del sangue e degli emocomponenti.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. la trasfusione è gestita da professionisti qualificati;
2. si seguono LG e procedure come previste dalla normativa italiana (acquisizione consenso, approvvigionamento del sangue, identificazione del paziente, somministrazione, monitoraggio, identificazione dei sintomi di potenziali reazioni).

GEN_10: Corretta identificazione del sito chirurgico e time-out

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la corretta identificazione del sito chirurgico e della procedura (raccomandazione ministeriale n. 3)

Gli interventi di un paziente sbagliato o in una 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 professionisti e pazienti e/o tra professionisti nell'ambito dell'equipe.

Spesso intervengono altri fattori che favoriscono l'errore: 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.

L'equipe deve mettere in atto, in modo collaborativo, tutti gli strumenti atti ad eliminare efficacemente questo problema per tutte le procedure chirurgiche, comprese quelle mini-invasive e l'endoscopia diagnostica/terapeutica.

La procedura attivata deve prevedere i seguenti processi:

1. marcatura del sito chirurgico;
2. processo di verifica preoperatoria;
3. time-out, da eseguire immediatamente prima dell'inizio di una procedura invasiva.

GEN_10: Corretta identificazione del sito chirurgico e time-out

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per la corretta identificazione del sito chirurgico e della procedura (raccomandazione ministeriale n. 3)

Nella marcatura del sito chirurgico deve essere coinvolto attivamente anche il paziente e il segno deve essere univoco e riconoscibile; sarebbe opportuno che tale segno sia standardizzato per tutta l'equipe e per tutti gli interventi e che la marcatura avvenga in presenza di un paziente vigile e cosciente e che sia visibile anche dopo la preparazione e la vestizione preoperatorie. Il sito chirurgico deve essere contrassegnato in tutti i casi dove è possibile confondere il lato (destro o sinistro), l'articolazione (dita delle mani o dei piedi), la lesione (in caso di lesioni multiple) o il livello (colonna vertebrale).

Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito chirurgico. Tale verifica deve coinvolgere l'intera equipe operatoria. Deve essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del time-out prevede che:

un componente dell'equipe pronunci il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità, laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento ;(ad es. la presenza di dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache etc..)

tutti i componenti dell'equipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. l'equipe ha implementato un processo sicuro per la marcatura del sito chirurgico;
2. il paziente e tutta l'equipe sono coinvolti nel processo di marcatura ed identificazione del sito chirurgico
3. il time-out è svolto appena prima dell'inizio della procedura coinvolgendo tutta l'equipe.

LA CHECK LIST 2.0

Con Decreto n.1275 di Regione Lombardia del 4/2/2019 è stabilito che il documento «Check list 2.0» sia utilizzato come strumento di assessment del paziente candidato ad intervento chirurgico nelle ASST/IRCCS pubblici e privati del territorio lombardo per le procedure chirurgiche in qualsiasi regime assistenziale, per procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia, tutte le altre procedure diagnostiche ed operative ad esclusione delle procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiatrica.

GEN_11: Prevenzione della ritenzione di materiale nel sito chirurgico

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (raccomandazione ministeriale n. 2)

La ritenzione, non intenzionale, di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento noto e riportato in letteratura. Nonostante non si disponga di dati ufficiali si ritiene che tale fenomeno si verifichi ogni 1.000-3.000 procedure chirurgiche all'anno. Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze e strumentario chirurgico (aghi, bisturi, pinze etc..). Tipicamente l'errore si riscontra nella chirurgia toracica, addominale e parto.

GEN_11: Prevenzione della ritenzione di materiale nel sito chirurgico

Requisito: L'equipe clinico-assistenziale implementa protocolli e procedure per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (raccomandazione ministeriale n. 2)

I principali fattori di rischio sono sintetizzabili in:

1. procedure effettuate in emergenza;
2. cambiamenti di procedure inaspettati durante l'intervento;
3. coinvolgimento di più equipe nello stesso intervento;
4. complessità dell'intervento;
5. fatica o stanchezza dell'equipe chirurgica;
6. situazioni che favoriscono l'errore di conteggio;
7. mancanza di procedure sistematiche di conteggio garze e strumenti;
8. mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se: è eseguito il sign-out prima che il paziente lasci la sala.



LA CHECK LIST 2.0

La Check List è stata redatta con riferimento alle più recenti normative e *standard* di Qualità regionali e nazionali, nonché attraverso la disamina puntuale di tutta la letteratura scientifica pubblicata sino a marzo 2017. Essa può essere utilizzata come strumento integrato del processo di *assessment* del Paziente candidato ad intervento chirurgico.

La Check List rende possibile evidenziare i processi che rispettano i requisiti di Qualità e Sicurezza dell'organizzazione, in coerenza con quanto disposto dalla L. 24 dell'8 marzo 2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", ed in modo complementare rispetto agli altri strumenti implementati nelle singole organizzazioni sanitarie, focalizzando i principali punti di attenzione e permettendo lo sviluppo di azioni di miglioramento in un'ottica di sviluppo continuo.

LA CHECK LIST 2.0

2. STRUTTURA DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0

La “Check List Chirurgia Sicura 2,0” è costituita da due “Schede di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive”, suddivise in:

- **CHECK LIST DI SISTEMA**, che esplora 3 macro aree (Protocolli/Procedure, Monitoraggio, Formazione) ed è composta da 15 *item*;
- **CHECK LIST PAZIENTE**, che analizza 3 fasi (Preoperatoria, Intraoperatoria, Postoperatoria) ed è composta da 20 *item*, accompagnati da informazioni a supporto denominate IFU (*Instruction For Use*),

2.1 CARATTERISTICHE /APPLICABILITÀ DEGLI ITEM

La Check List Chirurgia Sicura 2,0 è applicabile:

- **CHECK LIST DI SISTEMA**: in tutte le strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate e a contratto con il Sistema Sanitario Regionale, in favore di regione Lombardia, che esplicano erogazione di procedure chirurgiche in qualsiasi regime assistenziale: ambulatoriale, BIC, DH e ricovero ordinario.
- **CHECK LIST PAZIENTE**: in ogni procedura chirurgica e nelle procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia, **ad esclusione delle procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiatrica**, comprendendo la tipologia di percorso medico, chirurgico, riabilitativo, ambulatoriale e in regime di continuità assistenziale.

LA CHECK LIST 2.0

2.2 CHECK LIST DI SISTEMA: Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive

I 15 *item* della Check List di Sistema sono raggruppabili in tre macro aree:

- Protocolli/Procedure (PP);
- Monitoraggio (MON);
- Formazione (FOR).

2.4 CHECK LIST PAZIENTE: Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive

I 20 *item* della Check List Paziente sono raggruppabili in tre fasi:

- Preoperatoria (PRE), composta da 10 *item*;
- Intraoperatoria (INT), composta da 7 *item*;
- Postoperatoria (POS), composta da 3 *item*.

LA CHECK LIST 2.0

1. **CHECK LIST DI SISTEMA:** la compilazione è a cura del Risk Manager, del Responsabile Qualità e della Direzione Medica di Presidio con il supporto di eventuali *staff* competenti per le tematiche descritte in indicatori (RSPP, Farmacia, etc.).

La verifica dei 15 indicatori contenuti deve essere effettuata attraverso l'analisi documentale delle procedure, dei protocolli, delle istruzioni operative validate aziendali.

La tempistica di compilazione è *una tantum* annuale.

LA CHECK LIST 2.0

2. CHECK LIST PAZIENTE - Compilazione Tipo A (*Risk assessment* campionario):

La compilazione è a cura di un *team* di *audit* composto da Risk Manager (*Team leader*), dal Responsabile Qualità Aziendale, dalla Direzione Medica di Presidio, dalla Direzione delle Professioni Sanitarie (DiPSa) e da coloro investiti della Funzione di accreditamento istituzionale. Il gruppo può avvalersi fattivamente del supporto di ulteriori Funzioni e Strutture aziendali (Farmacia, Responsabile del Servizio Protezione e Prevenzione - RSPP etc.) in funzione delle peculiarità aziendali e dell'organizzazione specifica dell'Ente.

La verifica dei 20 indicatori deve essere effettuata su un campione di pazienti sottoposti a procedure chirurgiche come indicato in § 2.5 (*Caratteristiche/Applicabilità degli item*).

Il campione minimo raccomandato per il *Risk assessment* è di almeno 5 procedure verificate per ogni disciplina chirurgica rappresentata in Azienda in campione minimo previsto nel percorso di qualità PRIMO.

3. CHECK LIST PAZIENTE - Compilazione Tipo B (*Risk assessment* documentale individuale):

La compilazione è a cura del personale medico e infermieristico di sala operatoria. La verifica dei 20 indicatori deve essere effettuata per ogni paziente sottoposto a procedure chirurgiche come indicato in § 2.5 (*Caratteristiche/Applicabilità degli item*).

LA CHECK LIST 2.0



CHECK LIST di SISTEMA COMPILAZIONE

Compilazione a cura del Risk Manager, del Responsabile Qualità e della Direzione Medica di Presidio.

Verifica degli indicatori attraverso l'analisi di procedure, protocolli, istruzioni operative, etc.

Tempistica: *una tantum* annuale.

ASSESSMENT DOCUMENTALE



CHECK LIST PAZIENTE COMPILAZIONE di TIPO A

Compilazione a cura di un *team* di *audit* composto da Risk Manager (*Team leader*), dal Responsabile Qualità Aziendale, dalla Direzione Medica di Presidio, dalla Direzione delle Professioni Sanitarie (DIPSA) e da coloro investiti della Funzione di Accreditamento istituzionale e di altre Funzioni e Strutture Aziendali (Farmacia, RSPP, etc.).

Verifica della corretta compilazione della Check List su un campione calcolato in almeno n. 5 procedure/anno per ogni disciplina chirurgica e specialistica rappresentata in Azienda in campione minimo previsto nel percorso di qualità PRIMO.

RISK ASSESSMENT CAMPIONARIO



CHECK LIST PAZIENTE COMPILAZIONE di TIPO B

Compilazione a cura del personale medico e infermieristico di sala operatoria. Verifica degli indicatori attraverso l'analisi di ogni procedura chirurgica (chirurgia maggiore e minore, procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia).

Tempistica: per ogni paziente.

RISK ASSESSMENT DOCUMENTALE INDIVIDUALE

LA CHECK LIST 2.0

La fase **Preoperatoria (PRE)** ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Preparazione preoperatoria della cute del paziente (lavaggio preoperatorio);
- ▶ Tricotomia (indicazioni e tempistica di esecuzione, laddove necessaria);
- ▶ Identificazione del Paziente;
- ▶ *Marker* sito chirurgico;
- ▶ Consenso informato;
- ▶ Controllo anemia (*Patient Blood management*);
- ▶ Profilassi antibiotica;
- ▶ Lavaggio chirurgico delle mani degli operatori;
- ▶ Preparazione del campo operatorio;
- ▶ Esecuzione *Sign In* come da Raccomandazione ministeriale n. 3.

LA CHECK LIST 2.0

La fase **Intraoperatoria (INT)** ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Esecuzione **Time out** come da Raccomandazione ministeriale n. 3;
- ▶ Identificazione dei farmaci con etichettatura identificativa del Paziente;
- ▶ Rispetto del **Dress Code** aziendale in sala operatoria;
- ▶ Utilizzo fili di sutura rivestiti con triclosan per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico;
- ▶ Documentazione e verifica dell'avvenuta conta delle garze e degli strumenti in coerenza con la Raccomandazione ministeriale n. 2;
- ▶ Gestione della normotermia (utilizzo di dispositivi di riscaldamento e monitoraggio temperatura corporea del paziente);
- ▶ Gestione dei campioni biologici.

LA CHECK LIST 2.0

La fase **Postoperatoria (POS)** ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Esecuzione *Sign out* come da Raccomandazione ministeriale n. 3;
- ▶ Verifica della prescrizione ulteriore di profilassi antibiotica entro le 24 ore;
- ▶ Utilizzo abituale di medicazioni avanzate al termine dell'intervento.

GEN_12: Reclami e segnalazioni

Requisito: Gestione dei reclami e delle segnalazioni

La centralità del paziente nel percorso di cura deve essere garantita anche attraverso il diritto dello stesso a lamentarsi dell'assistenza ricevuta, esigendo altresì che i suoi reclami siano presi in considerazione per migliorare l'operato e risolvere le problematiche emerse. Oltre alla gestione dei reclami, si deve disporre di processi prestabiliti per tentare di risolvere i problemi che potrebbero insorgere nel paziente e/o nei suoi familiari durante il percorso di cura.

Sono disponibili procedure che identificano i soggetti che devono essere coinvolti nei processi di gestione dei reclami e dei problemi, nonché le modalità di partecipazione a detti processi da parte del paziente e dei suoi familiari.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se sono in atto procedure e prassi per la gestione di reclami/segnalazioni

GEN_13: Programma per la gestione dell'emergenza

Requisito: Le strutture dove i pazienti ricevono assistenza possiedono e applicano un programma per la gestione dell'emergenza e della sicurezza

Le emergenze ambientali, le epidemie, le calamità possono avere un impatto diretto sull'organizzazione delle attività, sia in termini organizzativi che in termini strutturali. È necessario quindi che esista un piano per rispondere a questi eventi imprevisti ed imprevedibili.

Il piano deve essere formalizzato in modo che ciascuno possa individuare nell'ambito dello stesso il proprio ruolo e le proprie responsabilità in termini di adeguatezza e tempestività di risposta alla problematica emersa. Deve stabilire il ruolo di ciascun attore, le strategie d'intervento, le modalità di gestione delle risorse disponibili e di sostituzione/integrazione di quelle rese indisponibili. Questo piano deve essere simulato con periodicità per testarne l'efficacia.

È necessario inoltre che si mettano in atto tutte le azioni necessarie a garantirsi acqua pulita ed energia elettrica 24 ore su 24, 7 giorni su 7 anche in caso di eventi calamitosi e maxi-emergenze.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. esiste un piano per ridurre i rischi durante un'emergenza ambientale (incendio, terremoto, allagamenti etc.);
2. si mettono in atto strategie per minimizzare i rischi nei servizi acquisiti (energia, reti, etc.).

GEN_14: Programma per la gestione della sicurezza

Requisito: Si implementano procedure e protocolli per la gestione della sicurezza (raccomandazione ministeriale n. 9)

La sicurezza del paziente e dei professionisti può essere garantita solo se gli impianti e le attrezzature funzionano in modo sicuro, efficace ed efficiente. Non si tratta solo di manutenzione ordinaria programmata e/o straordinaria di grandi apparecchiature e impianti ma anche di piccoli interventi quali: corretto fissaggio alle pareti delle bombole di ossigeno, logorio dei fili e dell'impianto elettrico etc. Per evitare tutti i possibili pericoli, deve essere definito un programma che preveda la verifica, attraverso ispezione, di tutti gli impianti ed attrezzature e che identifichi modalità e tempistica della manutenzione.

Gli impianti devono essere migliorati al bisogno, ad esempio si riprogetta l'impianto elettrico quando si installano attrezzature nuove a maggiore assorbenza di energia, o si verifica la qualità dell'acqua quando deve essere utilizzata in processi critici di cura come la dialisi.

Monitorare lo stato degli impianti e delle attrezzature aiuta a prevenire i problemi e a prendere decisioni sulle eventuali sostituzioni, potenziamenti etc.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. il personale viene formato sui temi della sicurezza, della manutenzione delle apparecchiature e degli impianti;
2. esiste un piano per la manutenzione e il rinnovo delle apparecchiature medicali e degli impianti;
3. il piano è implementato.

GEN_15: Prevenzione di atti di violenza ai danni degli operatori

Requisito: Sono disponibili protocolli e procedure per prevenire gli atti di violenza ai danni degli operatori (raccomandazione ministeriale n. 8)

Nel corso dell'attività lavorativa gli operatori sanitari sono esposti a numerosi fattori che possono essere dannosi sia per la salute sia per la sicurezza. Tra questi, assume particolare rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in un'aggressione, omicidio o altro evento criminoso risultante in lesioni personali importanti o morte.

Episodi di violenza contro gli operatori sanitari possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali di presenza nell'ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori.

GEN_15: Prevenzione di atti di violenza ai danni degli operatori

Requisito: Sono disponibili protocolli e procedure per prevenire gli atti di violenza ai danni degli operatori (raccomandazione ministeriale n. 8)

In generale gli eventi di violenza si verificano con maggiore frequenza in queste aree:

1. servizi di emergenza-urgenza;
2. strutture psichiatriche;
3. luoghi di attesa;
4. servizi di geriatria;
5. servizi di continuità assistenziale.

I medici, gli infermieri e gli operatori sanitari sono a rischio più alto in quanto a contatto diretto con il paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente stesso che dei suoi familiari, che si trovano in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo, soprattutto se sotto l'effetto di alcol o droga.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se:

1. sono identificate aree e situazioni a rischio di violenza;
2. si implementano gli interventi atti a ridurre il rischio;
3. si supportano gli operatori vittime di violenza.

GEN_16: Prevenzione suicidio dei pazienti

Requisito: Sono disponibili protocolli e procedure per la prevenzione del suicidio dei pazienti (raccomandazione ministeriale n. 4)

La letteratura internazionale ha individuato una serie di fattori di rischio relativi al suicidio e la loro conoscenza consente l'adozione di strategie efficaci per la riduzione dell'eventuale suicidio agendo su:

1. strumenti di valutazione del paziente;
2. profili assistenziali, per i pazienti che hanno una reazione suicidaria o tentano il suicidio, che prevedano la continuità della cura anche dopo la dimissione;
3. processi organizzativi;
4. formazione dei professionisti;
5. idoneità ambientale e strutturale.

L'aderenza al requisito potrà essere verificata valutando se sono presenti e conosciuti protocolli operativi per la prevenzione e la gestione dei suicidi.

Azioni di verifica degli eventi avversi e azioni proattive

Dall'analisi dell'evento..

Dall'analisi del processo ..

Dall'analisi dei flussi ..



... all'individuazione delle soluzioni organizzativo-gestionali per la prevenzione del rischio

RCA
(Root Cause Analysis)

Audit



... all'individuazione delle soluzioni organizzativo-gestionali per la prevenzione del rischio

FMEA
Failure Mode and Effect Analysis



... alla reingegnerizzazione dei processi per la riduzione dei rischi e l'ottimizzazione dei costi

BPR – Business Process Re-engineering



Visione full risk

collaborare sinergicamente con i CVS per la gestione dei sinistri e con i soggetti responsabili di funzioni specifiche delle altre aree di rischio dell'organizzazione, diverse a quelle già asseverate dal proprio ruolo, per l'identificazione, analisi e valutazione dei rischi e della sicurezza in ogni ambito:

- sicurezza nel rischio infettivo,
- nei luoghi di lavoro,
- nella gestione delle informazioni,
- nell'utilizzo dei dispositivi sanitari,
- nella gestione della comunicazione,
- nella gestione della struttura,
- nell'utilizzo del sangue e degli emoderivati,
- nell'integrazione con evidenze e flussi informativi,
- sulla gestione qualità e accreditamento,
- nella gestione del governo clinico e appropriatezza delle cure;

coordinare e stimolare l'integrazione ed il raccordo tra i differenti modelli organizzativi per la gestione dei rischi, tipicamente già presenti, permettendo di sviluppare sinergie e di ottimizzare processi e metriche in modo da conseguire maggiore efficienza ed efficacia.



Visione full risk

La gestione omnicomprensiva del rischio contribuisce anche a un uso e un'allocazione più efficace delle risorse, alla protezione del patrimonio aziendale, alla tutela dell'immagine e del know-how delle figure professionali, così come all'ottimizzazione dell'efficienza operativa.

Alla luce di quanto esposto appare necessario che il risk manager sia responsabile dell'organizzazione e implementazione di modelli organizzativi, processi e strumenti necessari per la reazione pronta, ordinata e efficace alle forti sollecitazioni tipiche del materializzarsi di rilevanti discontinuità o di crisi, siano esse di natura esogena od endogena.

Il risk manager dovrebbe rivestire pertanto un ruolo guida nella progettazione, implementazione e mantenimento di due sistemi fondamentali che anche le aziende sanitarie dovrebbero adattare: il Business Continuity Management (BCM) ed il Crisis Management (CM).

**JUST
CULTURE**

**Comprendere
clima**



**JUST
CULTURE**

**SAFETY
CULTURE**

**LEARNING
CULTURE**

**REPORTING
CULTURE**

Fiducia

Condivisione

Responsabilità

Chiarezza

COMUNICAZIONE

La mancanza di lavoro di gruppo e la non corretta comunicazione sono tra le cause principali di eventi avversi e rappresentano il 70% degli eventi sentinella in accordo con JCJ

ORIENTAMENTO

BRIEFINGS

TRASPARENZA

COMUNICAZIONE DIRETTA

LINGUAGGIO CRITICO

Cultura del miglioramento

TEAMWORKING e MAGGIORE
COINVOLGIMENTO DEGLI
OPERATORI SANITARI

- Identificare i protocolli e migliorare l'adesione alle buone pratiche
- Rendere prioritari i ruoli di ognuno nell'interesse della paziente
- Saper dare delle spiegazioni
- Rafforzare la logica delle «misura»
- Dare un corretto feedback
- Comunicare in maniera efficace
- Sostenere

