

La gestione del rischio nelle strutture sanitarie: un modello per le Regioni e le Aziende sanitarie

Auditorium Ministero della Salute – Roma, 13 marzo 2014

Rapporto finale del progetto

La gestione del rischio nelle strutture sanitarie: un modello per le Regioni e le Aziende sanitarie

RA 2011-2013 – COD A/12

CUP 18SJ12000150005

Sommario

Prefazione	5
Ringraziamenti	7
1 Perché questo progetto e perché in Molise	8
2 Il progetto in sintesi	10
3 Fotografare per cambiare	18
4 Fasi attuative del modello messo a punto	22
5 Conclusioni	24
6 Postfazione	25

SPECIFICHE TECNICHE _____ **27**

1 Premesse al Modello	29
REQUISITI DI SISTEMA	31
2 Scopo e campo di applicazione	32
2.1 Generalità	32
2.2 Metodologia	33
2.3 Termini e definizioni	33
3 Gestione della documentazione	34
4 Responsabilità della Direzione	35
4.1 Direzione	35
4.2 Risk Manager	35
4.3 Unità di Gestione del Rischio: composizione e responsabilità	36
4.4 Riesame del Sistema di Gestione	38
5 Risorse umane	38
5.1 Competenze e descrizione delle mansioni	38
5.2 Formazione, addestramento e sensibilizzazione del personale	38
5.3 Facilitatori aziendali	40
6 Modalità operative	40
6.1 Individuazione del rischio – fotografia iniziale	40
6.2 Analisi del rischio in relazione al livello di riferimento	41
6.3 Attuazione, monitoraggio e verifica	41
7 Non conformità e azioni correttive	41
8 Eventi sentinella, eventi avversi, near miss	42

9	Raccomandazioni del Ministero della Salute	42
10	Audit interni	43
11	Metodologia di certificazione del modello	43
11.1	Iter di certificazione	44
11.2	Classificazione delle Non Conformità	45

ALLEGATI --- **47**

CHECK LIST	48
Descrittive	49
Valutative	49
Interviste	49
I LIVELLI	50
Disciplinari per il Clinical Risk Management	51
Livello base	51
Livello 1	51
Livello 2	52
REQUISITI SPECIFICI –LIVELLO BASE	54
1 Scopo	55
2 Campo di applicazione	55
3 Requisiti	55
3.1 Requisiti trasversali	56
3.2 Requisiti Verticali	63
CHECKLIST DI SALA OPERATORIA	69

Prefazione

Da tempo ormai si parla di gestione del rischio in sanità, ma quando diversi anni fa, all'interno della FNOMCEO, iniziammo a pensare a qualcosa di concreto, il Risk management non era un argomento così diffuso.

C'erano i primi corsi sistematici che la fondazione "Pietro Paci" organizzava in giro per l'Italia con un gruppo di cultori della materia ma, fino a quel momento, l'idea di un modello sistemico che, pur rappresentando una metodologia univoca, potesse rispettare le peculiarità, la storia e la cultura di ogni ospedale, non aveva mai trovato basi sperimentali.

Successivamente nelle Aziende sanitarie si diffusero modelli di risk management importati da paesi di cultura anglosassone che poco si adattavano al nostro modello universalistico.

La sperimentazione svolta da Agenas e Federsanità ANCI presso i plessi ospedalieri del Molise rappresenta un primo passo sostanziale verso la realizzazione di quell'idea.

Sappiamo, come dicevamo allora, che la responsabilità in oltre l'80% dei danni occorsi nei nostri nosocomi è da indicare a carenze di organizzazione e non ricercata in capo a chi è rimasto "con il cerino in mano".

Sappiamo che si possono concepire le riorganizzazioni necessarie al cambiamento solo con il coinvolgimento di quanti garantiscono ai cittadini una sanità di alto livello quale è quella del nostro Paese.

Sappiamo anche che il passaggio fondamentale di questo processo riguarda un cambiamento culturale che, partendo dalle scuole di specializzazione, dove inizia la formazione dei medici, porti a modificare la consueta ricerca del colpevole

orientandosi, invece, verso un'analisi delle cause che, solo se conosciute, potranno essere risolte.

Il passaggio che va fatto, per dirlo con Isikawa, deve portare dal domandarsi "Chi è stato?" al domandarsi "Perché è accaduto?". Un passaggio che, all'interno della metodologia della gestione del rischio, conduce sulla strada del miglioramento. La strada del miglioramento che la sperimentazione in Molise ha dimostrato possibile, necessaria e, soprattutto, realizzabile.

Sono convinto che il sistema per la gestione del rischio sperimentato nella regione Molise rappresenti una novità, pur incardinata in una metodologia ampiamente rodata.

Ritengo, inoltre, che un approccio metodologico che predilige la formazione sia l'unica strada possibile per un sistema che possa essere valutato facilmente e che ha tra gli altri pregi quello di essere realizzabile per piccoli passi, partendo dallo stato dell'arte di ogni singola realtà, inserendo i miglioramenti condivisi e controllando i risultati ottenuti.

A distanza di anni mi sembra che la nostra intuizione – alla quale Federsanità ANCI ed Agenas hanno dato gambe e braccia – era corretta e che un sistema così strutturato ha la possibilità concreta di essere realizzato in ogni singolo ospedale d'Italia con la partecipazione fattiva di ogni singolo operatore.

Amedeo Bianco

Ringraziamenti

I primi ringraziamenti vanno agli operatori che si sono impegnati diventando “Gruppo dei facilitatori” dell’Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASREM) e con entusiasmo e passione sono riusciti a svolgere un enorme lavoro pur nel mezzo di insicurezze, cambiamenti improvvisi al vertice, imprevisti e momenti di scoraggiamento.

Parimenti si ringraziano tutti gli operatori sanitari di ambito chirurgico che hanno partecipato ai corsi ed alle attività del Braccio Checklist del Progetto.

Un gruppo di persone con molteplici professionalità che ha intrapreso un percorso senza aspettare il cambiamento dall’alto ma promuovendolo quotidianamente, nel lavoro di tutti i giorni. Essi hanno saputo cogliere l’essenza del progetto, coltivarlo insieme e portare al traguardo questa prima ed essenziale fase.

Un ringraziamento particolare va ai tre responsabili di riferimento provinciale e regionale indicati dal Gruppo: Giovanna Venditti, Francesco Carrozza e Gabriella Ruzzi che sono stati il sostanziale raccordo tra il progetto iniziale e il suo realizzarsi nelle quotidiane attività dell’ASREM.

Ancora grazie al Direttore Amministrativo dell’ASREM, dott.ssa Gianfranca Testa, che ha saputo accogliere e rendere possibile ogni richiesta operativa provenisse dal Gruppo.

Un dovuto ringraziamento va alla struttura regionale che ha permesso di realizzare questo progetto e al prezioso supporto fornito dal personale dell’ufficio formazione dell’ASREM.

Grazie, infine, a quanti nel corso di questi anni hanno consentito l’accumularsi di un substrato culturale e scientifico senza il quale questo progetto non sarebbe mai stato possibile e ai colleghi di Agenas e di Federsanità ANCI che hanno concorso alla realizzazione dello stesso.

1 Perché questo progetto e perché in Molise

“Rivoltare i sassi” è la frase che, informalmente, si usa per sintetizzare l’attività del Risk Manager, il quale deve essere prima di tutto curioso e non fermarsi mai alla superficie; poi non deve spaventarsi di ciò che può trovare (rivoltando i sassi si trovano anche i vermi!) ma deve affrontare senza preconcetti ciò che trova al fine di individuare la soluzione foriera dei maggiori benefici per tutti.

Dato che il tutto è al servizio della medicina, sia concesso un paragone filosofico. Nell’attività del Risk Manager, si concretizza uno dei migliori esempi di utilizzo di quel metodo scientifico che vede i nostri tempi debitori dell’antichità ellenistica, quando, ad esempio, Erofilo di Calcedonia, nella prima metà del III secolo a.C., basandosi sui risultati della dissezione, descrisse l’anatomia del cervello e scoprì i nervi, mentre l’universalmente celebrato Aristotele riteneva che la funzione del cervello fosse quella di raffreddare il sangue.

Allo stesso modo il buon Risk Manager analizza fenomeni (dati sperimentali) e i processi per giungere a risultati verificabili, sempre migliorabili e non deduce a priori da “sacri testi”.

La ragione di questo progetto è nella necessità che sia giunto il momento di provare a fare il punto, dopo vari anni di attività diffusa di Risk management, “rivoltando i sassi” nelle singole realtà sanitarie italiane, attraverso una collaborazione tra Agenas e Federsanità Anci, per contribuire al processo di miglioramento della qualità e della sicurezza delle strutture sanitarie, tramite la messa a punto di metodologie e modelli condivisi per l’autovalutazione e la valutazione esterna.

Un altro motivo della necessità di attivarsi prende spunto dalla decisione di Standard & Poor’s di porre l’Enterprise Risk Management come uno dei parametri sulla base dei quali valutare una società. Riteniamo quindi che, parimenti, anche le strutture sanitarie italiane debbano guardare avanti e sviluppare la capacità di pensare in termini di Enterprise Risk Management, ovvero di adeguata percezione

della complessità operativa (e non c'è Azienda più complessa di quella sanitaria), delle interdipendenze e degli effetti potenziali sull'attività. Questo senza mutuare dall'impresa privata logiche mercantili misurabili in "fatturato" poiché il Servizio Sanitario Nazionale ha sempre come obiettivo costituzionale la cura della persona.

Si tratta, piuttosto, di imparare - senza preconcetti e aprioristiche deduzioni - ad applicare nella realtà italiana un modello in grado di migliorare la gestione ed il controllo degli innumerevoli rischi dell'attività sanitaria, affinché pazienti ed operatori possano trarre i maggiori benefici dall'operare con adeguata sicurezza.

Perché partire dal Molise per lavorare sulla sicurezza a 360 gradi? Perché il Molise, per le dimensioni e la presenza di un'unica Azienda sanitaria, rappresenta un ambito privilegiato per mettere a punto e sperimentare un modello su un gruppo di plessi ospedalieri con caratteristiche simili a quelle presenti in su buona parte dei nosocomi sul territorio italiano.



I Presidi Ospedalieri dell'ASREM:
Campobasso
Isernia
Termoli
Larino
Venafro
Agnone

2 Il progetto in sintesi

L'obiettivo specifico che si è inteso raggiungere è rappresentato dallo sviluppo di un modello per la gestione del rischio che, tenendo conto di quanto già realizzato a livello internazionale, nazionale e regionale, dopo opportuna sperimentazione e implementazione nelle strutture ospedaliere della Regione Molise, potesse essere eventualmente esteso e condiviso in altri ospedali e in altre Regioni.

Un modello che tenesse conto delle "differenze" presenti nel territorio nazionale e che partisse con un concetto di base: costruire un percorso incrementale che fosse misurabile e potesse evidenziare i miglioramenti effettuati in tempi brevi. Da qui la scelta di lavorare su più livelli.

Un modello che non avesse a regime costantemente bisogno di supporto esterno ma che rendesse indipendente l'Azienda sanitaria attraverso la formazione di formatori nell'ambito dei propri dipendenti.

Un modello, infine, che superasse l'autoreferenzialità attraverso una verifica esterna del livello di sicurezza raggiunto utilizzando un set di indicatori noto e definito a priori.

Metodologicamente si è proceduto con un processo di coinvolgimento che ha visto via via la partecipazione di tutti gli attori ai diversi livelli.

Il Progetto è costituito strutturalmente da due bracci distinti ma fortemente sinergici ed integrati; un primo braccio coordinato da Federsanità finalizzato alla "fotografia" del rischio e alle attività correlate per il suo miglioramento; un secondo braccio gestito da Agenas e focalizzato sull'implementazione della Checklist di Sala Operatoria.

A questa suddivisione è stato affiancato un articolato e coerente programma formativo, strutturato su due livelli: un corso base, aperto alla partecipazione di tutti gli operatori sanitari del Molise e centrato sulle tematiche generali e sugli strumenti comunemente utilizzati nella gestione del rischio clinico e due corsi

avanzati. Il corso base, è stato curato da Agenas, i corsi avanzati, uno è stato gestito da Federsanità e finalizzato alla formazione progressiva dei “facilitatori”; il secondo, a cura di Agenas, circoscritto al personale di sala operatoria e focalizzato sulla formazione per l’implementazione della specifica checklist.

Nel corso dello svolgimento del progetto e nell’ambito dei due bracci operativi sono stati, inoltre, sistematicamente effettuati dei workshop tematici con il personale sanitario realmente coinvolto nelle attività progettuali.

Tavolo di Coordinamento AGENAS – Federsanità ANCI

In prima battuta è stato attivato un tavolo di coordinamento Agenas - Federsanità ANCI, che ha svolto attività di indirizzo, organizzazione della sperimentazione, analisi dei dati e stesura del modello definitivo. Il Tavolo era composto da operatori di Agenas e di Federsanità ANCI.

Il primo passo è stato quello di individuare un sistema/modello per la gestione del rischio attraverso lo studio e il confronto di modelli condivisi di gestione del rischio clinico e di accreditamento già sperimentati nelle strutture sanitarie, nonché l'esame della rispondenza alle indicazioni regionali nazionali e internazionali.

L’insieme degli indicatori provenienti dalle varie check list e linee guida esaminati ha costituito la base per la costruzione delle indicazioni necessarie a realizzare, prima, una “fotografia del rischio” sull’intera struttura sanitaria esaminata, a partire dal percorso di un paziente-tipo all’interno della stessa.

Successivamente, l’insieme degli indicatori è stato suddiviso in tre livelli incrementali all’interno dei quali “collocare” la struttura a seguito della fotografia del rischio effettuata e della prima operazione di rimozione delle criticità individuate.

I tre livelli sono stati pensati avendo come riferimento l'iter di un paziente-tipo all'interno della struttura sanitaria. Il livello base, cui essenzialmente si riferisce il progetto quindi, esamina i luoghi e le situazioni di primo impatto del cittadino con la struttura ospedaliera.

La modalità "incrementale" consente di dare una progressione alle azioni di riduzione del rischio individuate consentendo anche alle strutture in situazioni più precarie di darsi un piano concreto per la soluzione dei problemi.

Questo approccio risulta di particolare rilevanza se si pensa che, soprattutto dal punto di vista logistico, non pochi ospedali italiani sono da considerarsi vecchi rispetto alle moderne concezioni di distribuzione degli spazi e delle tecnologie, con inevitabili ricadute su alcuni aspetti della sicurezza. Il modello sperimentato e messo a punto consente, spesso senza impiego di ulteriori risorse, sia di far fronte alle criticità individuate, sia di avere un monitoraggio costante dei rischi individuati attraverso il coinvolgimento costante degli stessi operatori sanitari.

Principali documenti esaminati per la messa a punto del modello

Per la definizione del modello si è tenuto conto, in particolare, dei documenti che seguono.

- La Raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti del Consiglio dell'Unione Europea (giugno 2008) che, tra le azioni che gli Stati Membri dovrebbero porre in atto, prevede la condivisione delle conoscenze, delle esperienze e delle migliori pratiche a livello europeo, "riguardo all'efficacia degli interventi e delle soluzioni a livello di strutture sanitarie e la valutazione della loro trasferibilità".
- I risultati del progetto Marquis ('Methods for assessing response to quality improvement strategies') che ha evidenziato come, nei 6 Paesi coinvolti nello studio, non vengano coerentemente applicati gli standard minimi di sicurezza

relativi all'identificazione del paziente, al controllo delle infezioni e alla sicurezza ambientale e in terapia farmacologica.

- Il modello PATH (Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals) per l'analisi e la gestione del rischio sviluppato dall'OMS.
- Il progetto SANITAS (Self Assessment Network Initial Testing and Standards), recentemente avviato dall'Agenas in collaborazione con alcuni dei principali esperti europei di accreditamento e sicurezza.
- Decreto del presidente della repubblica 14 gennaio 1997- Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (G.U. Serie Generale , n. 42 del 20 febbraio 1997)
- Studio per la predisposizione di Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro nelle Strutture di Pronto Soccorso": "Commissione per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori - predisposizione di linee guida per gli ulteriori settori dell'attività ospedaliera". ISPESL, 2007.
- Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio, ISPESL, dicembre 2009.
- Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel blocco parto, ISPESL, 2007.
- Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, Ministero della Salute, 2008.
- Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, Ministero della Salute marzo 2008.
- Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Ministero della Salute, marzo 2008.
- Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno

derivati da errori in terapia farmacologica, Ministero della Salute, marzo 2008.

- Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, Ministero della Salute, aprile 2009.

Per quanto riguarda le caratteristiche del SSN allo stato attuale, si è tenuto conto di aspetti quali:

- l'eterogeneità dei modelli regionali di accreditamento e gestione del rischio clinico;
- i risultati della ricerca condotta dall'Agenas in materia di accreditamento e sicurezza;
- le indicazioni (criteri di qualità) prodotte dal Tavolo Tecnico Interregionale sull'Accreditamento, promosso dalla Commissione Salute e condivise dalle Regioni;
- le attività e gli strumenti già sviluppati e sperimentati da alcune Regioni;
- le indicazioni dei codici deontologici delle varie figure professionali operanti nella salute;
- precedenti attività di Federsanità ANCI in tema di rischio clinico.

Questo patrimonio di informazioni ha rappresentato la guida per procedere alla "fotografia del rischio" all'interno dei plessi ospedalieri molisani. In questo modo, infatti, è stato possibile considerare e "vedere" situazioni di rischio che, nella normale *routine* quotidiana spesso gli operatori tendono a non percepire più come una criticità.

Ulteriore elemento di contesto che rende questa sperimentazione di grande rilevanza è il fatto che, a partire dall'anno 2012, il monitoraggio dell'adozione della checklist rientra tra gli adempimenti LEA.

La sperimentazione del Progetto

Grazie al prezioso supporto e alla proficua collaborazione forniti dalla Regione Molise e dall'ASREM, a partire dal mese di settembre 2012 sono iniziate le fasi operative del progetto.

Per l'individuazione dei partecipanti al progetto (successivamente alla formazione definiti "facilitatori") l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASREM) ha prodotto un avviso e quindi individuato, tra i propri dipendenti che si sono iscritti al bando, i partecipanti ai successivi incontri formativi.

Si è dato avvio al percorso formativo, articolato su più step, rivolto agli operatori delle strutture sanitarie della Regione con l'obiettivo di fornire loro strumenti idonei per sperimentare un modello per la gestione del rischio, anche attraverso la conoscenza di adeguati strumenti per l'analisi dei processi.

La prima fase del percorso (corso base) si è articolata in due giornate, che hanno avuto luogo rispettivamente in data 19 settembre, presso Campobasso, e in data 20 settembre presso Isernia.

Alle due giornate formative hanno preso parte 126 professionisti degli ospedali di Isernia, Agnone Venafro, Campobasso Termoli e Larino, partecipanti al progetto.

Oggetto del corso, impostato sulla metodologia di lezioni frontali e lavori di gruppo, sono state l'analisi delle strategie, dei metodi e degli strumenti per la prevenzione dell'errore e per la gestione del rischio clinico, diffusi a livello nazionale e internazionale.

Al termine delle giornate i discenti hanno acquisito conoscenza in merito ai principali riferimenti internazionali in materia di sicurezza del paziente e metodi e strumenti per la gestione del rischio clinico.

I discenti hanno poi seguito, come detto, un corso avanzato, divisi tra i partecipanti al percorso per l'individuazione dei "facilitatori" e quanti si sono confrontati con il tema dell'implementazione della checklist operatoria.

Facilitatori

Sono stati definiti facilitatori gli operatori che, previa opportuna formazione, hanno seguito un percorso formativo – curato in particolare da Federsanità ANCI - al fine di essere messi grado di individuare i principali fattori di rischio delle organizzazioni sanitarie e di attuare successivamente efficaci strategie correttive.

Gli operatori sanitari e non che hanno seguito il corso avanzato per facilitatore sono stati 90 e, al termine della sperimentazione, 40 di questi sono stati formalmente nominati con delibera dell'ASREM.

Questi operatori hanno condotto la cosiddetta “fotografia del rischio” all'interno della strutture ospedaliere e possono essere considerati – per il loro impegno costante nel tenere monitorate le situazioni di rischio individuate – delle vere e proprie “sentinelle” della sicurezza.

Braccio Agenas: Checklist operatoria

La sala operatoria è stata individuata ormai da diversi anni come uno dei settori ospedalieri ove maggiore è il rischio di commettere errori e dove sono possibili degli interventi concreti e duraturi di gestione e controllo di questo rischio, sostanzialmente senza alcun esborso di risorse ma solo intervenendo, nella maggior parte dei casi, sui comportamenti clinici e organizzativi degli operatori sanitari di ambito chirurgico.

Anche il corso avanzato relativo alla Checklist operatoria, organizzato da AGENAS, è stato proposto alla partecipazione volontaria di tutto il personale di sala operatoria (chirurghi, anestesisti, infermieri) e di rappresentanti delle direzioni sanitarie della Regione Molise.

L'obiettivo formativo è stato di fornire, un adeguato supporto teorico pratico all'implementazione della checklist di sala operatoria, promossa dall'OMS e raccomandata dal Ministero della Salute.

Nel corso delle lezioni, sono state illustrate le principali evidenze scientifiche sull'efficacia della checklist e proposti tecniche e strumenti di autovalutazione e di supporto all'implementazione.

Alle due edizioni del corso avanzato hanno preso parte circa quaranta addetti di sala operatoria ai quali è stato fornito materiale didattico appositamente predisposto. A questo personale è stato chiesto di compilare una specifica griglia di autovalutazione del livello d'implementazione della checklist e del Manuale di sala operatoria, al fine di individuare il livello di base della sua applicazione, i punti deboli e i punti di forza del sistema di cui tener conto, successivamente, per gli interventi di miglioramento e di ulteriore implementazione.

Al termine della fase formativa e di miglioramento è stata nuovamente somministrata la stessa griglia di autovalutazione al fine di individuare il miglioramento incrementale rispetto al livello di base. È stata effettuata, infine, una valutazione esterna di verifica della qualità dei dati della griglia nel corso dei sopralluoghi effettuati in Sala Operatoria dai facilitatori del braccio "fotografia" del rischio.

Al fine di facilitare l'implementazione della check list in nove U.U.O.O. chirurgiche della Regione, sono stati costituiti dei gruppi di lavoro e organizzati workshop operativi, accreditati ECM, sia nella sede dell'ASREM di Isernia sia in quella di Campobasso.

I successivi workshop, che hanno avuto luogo in data 15 marzo, 5 aprile e 10 maggio 2013, hanno avuto l'obiettivo di restituire alle strutture sanitarie i risultati delle analisi delle griglie di autovalutazione pervenute nelle prime fasi del percorso formativo. Quindi, sulla base delle criticità riscontrate, sono state programmate, come già detto, le attività di miglioramento per l'implementazione della checklist.

Complessivamente, tra le edizioni di Isernia e Campobasso, i workshop operativi hanno visto la partecipazione attiva di circa 30 professionisti, ripartiti tra gli infermieri, anestesisti e le diverse specialità chirurgiche.

I workshop sono stati strutturati in maniera da favorire partecipazione, interazione e condivisione delle esperienze tra i partecipanti, circa difficoltà riscontrate e possibili soluzioni. Questo ha contemporaneamente consentito la costituzione di una rete proattiva tra gli operatori sanitari delle principali strutture chirurgiche della Regione.

Obiettivo dei workshop operativi è stato quello di formare nei professionisti una consapevole “cultura della sicurezza”, tale da poter essere trasferita agli altri operatori sanitari per una costante e duratura implementazione della check list di sala operatoria.

3 Fotografare per cambiare

La metodologia operativa per la gestione del rischio impiegata nella realizzazione del progetto parte da tre irrinunciabili capisaldi che sono alla base di tutte le azioni avviate per l’elaborazione e la sperimentazione del modello:

- ♣ conosco.
- ♣ gestisco.
- ♣ controllo.

Il modello che si è venuto via via disegnando a partire dalla sperimentazione nei plessi ospedalieri della Regione Molise ha le seguenti caratteristiche.

1. Recepisce le indicazioni scientifiche nazionali ed europee.
2. È replicabile in ogni realtà ospedaliera italiana.
3. È adattabile alle singole realtà ospedaliere.
4. Ha un carattere implementare e graduale.
5. È realizzato da operatori interni.
6. È controllabile da operatori terzi (valutazione esterna).

A partire da queste caratteristiche/principi è stata predisposta la checklist standard per tutte le Unità Operative e di quelle particolari per le unità di

particolare rilevanza (Blocco operatorio, Blocco parto, Sale parto, Pronto Soccorso, Terapie intensive).

Il tavolo di coordinamento, costituito da tecnici di AGENAS e Federsanità ANCI, ha identificato i criteri dei processi trasversali (presenti in tutta la struttura esaminata) e quelli verticali (specifici delle singole Unità Operative) inseriti prima nella fase di sperimentazione sul campo (fotografia) e utilizzati poi per la successiva stesura del modello sistemico.

Come detto, le fonti per definire tali criteri e standard sono stati i documenti nazionali e internazionali precedentemente acquisiti oltre alle prassi e le linee guida aziendali.

I facilitatori, formati in precedenza sulla metodologia da utilizzare, hanno effettuato, attraverso le checklist, la cosiddetta fotografia del rischio in tutte le Unità Operative dei plessi ospedalieri della Regione.

L'insieme delle osservazioni emerse dall'applicazione delle check list ha prodotto un documento finale di oltre 1.300 pagine contenente le aree di miglioramento individuate corredate da specifiche fotografie. Tale "fotografia del rischio", ad uso esclusivo della Direzione strategica dell'ASREM, è stata condivisa, unitamente ai singoli responsabili aziendali (individuati dal gruppo dei facilitatori e investiti dall'ASREM) singolarmente con tutti i direttori delle UU.OO.

A partire dalla fotografia, assegnando ad ogni difettosità (problema) un punteggio e la relativa indicazione temporale di intervento, grazie anche al supporto informatico, si è ottenuto una sorta di scadenario temporale del miglioramento monitorizzabile nel tempo.

Il modello emerso non prevede il miglioramento in contemporanea di tutte le aree evidenziate dalla fotografia, ma rappresenta una oggettiva base di partenza su cui l'Azienda può indicare le priorità di intervento in base ad una strategia fondata su informazioni concrete.

Va poi considerato il fatto che l'insieme di standard presi in esame sono stati inseriti in maniera "incrementale" in tre livelli: base, livello 1 e livello 2. Questo consente di percorrere un processo di miglioramento passando ad un livello

superiore man mano che vengono standardizzate e consolidate determinate procedure.

Un aspetto di rilevanza determinante per la replicabilità della procedura nelle strutture sanitarie anche successivamente alla sperimentazione è stato quello della condivisione con gli operatori di tutto il processo, con un coinvolgimento crescente sia nell'analisi delle difettosità che nei processi da sottoporre a miglioramento.

Alcuni risultati

La prima sperimentazione ha avuto come risultato, tra gli altri, la definizione di dieci processi trasversali evidenziati come migliorabili dalla fotografia del rischio e condivisi dai facilitatori con tutti i direttori e coordinatori delle UU.OO.

I dieci processi selezionati sono quelli che seguono.

- 1) Tracciabilità referti patologia clinica.
- 2) Tracciabilità referti anatomia patologica.
- 3) Etichette prestampate.
- 4) Etichette scadenza manutenzione apparecchiature elettromedicali su ogni apparecchiatura.
- 5) Politica di ogni singola UU.OO. sul controllo accessi.
- 6) Catena del freddo.
- 7) Biofrigoriferi.
- 8) Adrenalina 25.
- 9) Quadri elettrici.
- 10) Potassio separato da altri farmaci.

Successivamente, tra maggio e luglio 2013, i facilitatori regionali hanno sostenuto le singole UU.OO. e/o i servizi aziendali nelle azioni di miglioramento dei processi trasversali.

Il monitoraggio dei processi di miglioramento, effettuato a settembre, ha verificato i primi risultati positivi.

A titolo di esempio si possono citare quelli che seguono.

1. Predisposizione procedura per la tracciabilità dei referti di patologia clinica.
2. Predisposizione procedura per la tracciabilità dei referti di anatomia patologica.
3. Stampa delle etichette adesive con anagrafica paziente contemporaneamente alla stampa della SDO.
4. Redazione da parte delle singole UU.OO. di un piano scritto nel controllo degli accessi con tre tipologie di controllo uniche per tutta l'azienda (accesso vietato in assoluto, vietato a tempo, vietato a qualifica).
5. Procedura per l'acquisto dei biofrigo dove non presenti.
6. Acquisto di sistemi di controllo della catena del freddo dove non presenti.
7. Acquisto di adrenalina con conservazione in ambiente fino a 25 gradi e sostituzione e ritiro della precedente a 15 gradi.
8. Consegna di apposite chiavi ai coordinatori per la chiusura dei quadri elettrici.
9. Acquisto di contenitori di plastica rossa per tutte le UU.OO. dove conservare le soluzioni concentrate.

4 Fasi attuative del modello messo a punto

Il modello messo a punto nel corso delle attività in Molise – illustrato più ampiamente nelle appendici - può essere descritto in alcune fasi precise come di seguito riassunto.

1. Analisi dei riferimenti normativi nazionali e internazionali: esame dei livelli minimi di funzionamento basati sulle norme e sulle raccomandazioni OMS, Ministero della Salute, AGENAS, ISPESL, INAIL, ecc.
2. Esame ed eventuale aggiornamento, a cura dei tecnici di AGENAS e Federsanità ANCI, delle varie check list necessarie alla successiva “fotografia del rischio” delle strutture da esaminare.
3. Individuazione del modello di base per la gestione sistemica del rischio in sanità. Il modello ha una struttura “**incrementale**” e prevede il passaggio attraverso tre fasi. La “fotografia del rischio” consente l’individuazione del livello/fase all’interno del quale è possibile inserire la struttura. Superate le criticità individuate è possibile il passaggio alla fase superiore.
4. Formazione di un gruppo di operatori sanitari in “**facilitatori**”: può essere considerata la “costruzione” della macchina operativa che consentirà la verifica delle situazioni di rischio esistenti e l’individuazione delle attività volte alla loro rimozione in stretta collaborazione con tutti gli operatori sanitari e supporterà operativamente il Risk Manager nelle attività di gestione del rischio.
5. **Fotografia del rischio** a cura dei “facilitatori” formati.
6. **Individuazione** e condivisione delle **aree di miglioramento** sui rischi individuati tra facilitatori e Direzione strategica dell’Azienda sanitaria.
7. Individuazione delle **azioni** prioritarie di **miglioramento**.

8. Definizione della **fase/livello** di inserimento e avvio di un percorso per la sua **valutazione esterna**.
9. implementazione sequenziale delle fasi e relativa certificazione da parte di un ente terzo.

n.b. La valutazione esterna è annuale. La fotografia del rischio è annuale o effettuata in caso di eventi strutturali particolari.

5 Conclusioni

Il progetto realizzato in Molise ha fornito l'ulteriore conferma che il miglioramento di situazioni a rischio è possibile e che lo è maggiormente coinvolgendo l'intera filiera di operatori: dai sanitari, agli amministrativi, ai dirigenti.

La fotografia del rischio realizzata negli ospedali molisani a partire dalle check list (ovvero da quello che si dovrebbe fare per lavorare in sicurezza) è, nella sua immediatezza, uno strumento di conoscenza e di controllo continuo.

Per quanto riguarda i risultati del braccio checklist di Sala Operatoria c'è da considerare che, viste le rilevanti criticità del contesto, ci si debba soffermare non tanto sui risultati numerici, apparentemente modesti, tra le due autovalutazioni ma sul fatto che è stata rilevata negli operatori sanitari di area chirurgica una notevole disponibilità al cambiamento. Tale cambiamento è concretamente possibile solo attraverso un'azione sinergica, duratura, tangibile e coerente sia dal basso (sugli operatori sanitari), sia dall'alto (sui livelli istituzionali, sulle direzioni sanitarie e i responsabili delle U.U.O.O. chirurgiche).

È inoltre possibile affermare che la sperimentazione ampia su tutte le strutture della Regione rende il modello eventualmente replicabile nei nosocomi delle altre Regioni.

Il tempo a disposizione e le condizioni di partenza hanno consentito di completare solo le attività del livello di base ma, con il supporto della Regione Molise, è auspicabile che si inizi presto a sperimentare i livelli superiori avviando un evidente passo avanti per la medicina e per la sicurezza dei pazienti.

Tuttavia va detto che il modello, così come è stato sperimentato, è privo di una parte fondamentale della sanità che in futuro è destinata ad avere un peso determinante nella gestione di milioni di pazienti italiani: la medicina del territorio.

L'auspicio è quindi, al termine di questa esperienza positiva e carica di risultati, quello di poter completare il modello sistemico di gestione del rischio in tutte le strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali.

6 Postfazione

A cura di Angelo Del Favero, Presidente di Federsanità ANCI e Fulvio Moirano, Direttore di AGENAS

Il mondo della sanità è certamente tra quelli dove miglioramento continuo, qualità e analisi del rischio sono temi all'ordine del giorno e qualcuno potrebbe chiedersi dov'è la novità di un ulteriore modello. La novità di questo modello è nel coinvolgimento continuo delle risorse umane interne alla struttura sanitaria, demandando all'esterno solo la valutazione per la certificazione esterna.

La sua applicazione rappresenta, quindi, una sorta di quotidiana ECM della sicurezza nelle strutture sanitarie.

Si tratta di un approccio che – dopo la formazione degli operatori - garantisce una forma di monitoraggio costante, interno e autonomo dell'Azienda sanitaria. Non solo. La sperimentazione in Molise ha mostrato come, coinvolgendo le risorse umane interne e aumentandone le responsabilità, si incida anche sul consolidamento di un senso di appartenenza e *ownership* per l'istituzione per cui si lavora.

Lo stesso senso di *ownership* che aumenta in ogni operatore sanitario l'attenzione per i dettagli presenti nelle attività quotidiane. Gli stessi dettagli che fanno la differenza tra una struttura sicura (*attenzionata*) e una con una gestione del rischio non governata.

In ogni attività umana l'errore è quotidianamente in agguato e per questo va tenuta alta l'attenzione di tutti sulle situazioni di rischio. Per questo è necessario uscire dall'ignoranza sul pericolo, analizzando tutto e selezionando via via le soluzioni per eliminare le criticità individuate. Il rischio si può gestire ed è quindi un obbligo etico e deontologico farlo.

Gli effetti che si sono registrati nelle strutture sanitarie oggetto della sperimentazione in Molise sono nella linea del miglioramento continuo della qualità

e della sicurezza e sono stati evidenti già in alcune fasi iniziali, in primis, sugli operatori coinvolti. Ma è indubbio che l'effetto più importante di queste azioni è direttamente collegato alla fiducia che i cittadini ripongono nel Servizio Sanitario e nella struttura in cui scelgono di curarsi.

Qualità, sicurezza, fiducia, scelta sono una sequenza che viaggia sullo stesso binario che vede le istituzioni, le amministrazioni e gli operatori sanitari coinvolti e padroni delle proprie attività.

SPECIFICHE TECNICHE

**LA GESTIONE DEL RISCHIO NELLE STRUTTURE
SANITARIE:
UN MODELLO SPERIMENTALE PER LE REGIONI E
LE AZIENDE SANITARIE**

**SPECIFICHE TECNICHE
DELLO STRUMENTO UTILIZZATO PER LA
FOTOGRAFIA DEL RISCHIO**

1 Premesse al Modello

- “La Raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti” del Consiglio dell’Unione Europea (giugno 2008) tra le azioni che gli Stati Membri dovrebbero porre in atto, prevede la condivisione delle conoscenze, delle esperienze e delle migliori pratiche a livello europeo, “riguardo all’efficacia degli interventi e delle soluzioni a livello di strutture sanitarie e la valutazione della loro trasferibilità”;
- i risultati del progetto Marquis (“Methods for assessing response to quality improvement strategies”) hanno evidenziato come nei sei Paesi coinvolti nello studio non sono omogeneamente e coerentemente applicati gli standard minimi di sicurezza relativi all’identificazione del paziente, al controllo delle infezioni e alla sicurezza ambientale e in terapia farmacologica;
- l’Agenas ha in essere una collaborazione, in ambito europeo, con alcuni dei maggiori esperti internazionali di accreditamento e sicurezza: progetto Sanitas - Self Assessment (Self-Assessment Network Initial Testing and Standards);
- Federsanità ANCI da diversi anni ha sperimentato e realizzato in diverse aziende sanitarie e ospedaliere italiane un sistema innovativo per la gestione del rischio che ha prodotto risultati oggettivi.
- Sia Agenas che Federsanità ANCI hanno, quale specificità comune, quella di essere presenti in molte realtà regionali e di avere tra le proprie finalità l’analisi della qualità per la salvaguardia e la tutela del cittadino “paziente” in tutte le fasi che compongono l’assistenza socio-sanitaria e socio-assistenziale sul territorio;
- la diversità e la peculiarità delle realtà regionali volte alla sicurezza ed alla gestione del rischio in ambito sanitario comporta il concretizzarsi di varie realtà da cui deriva un’altrettanta varietà quali-quantitativa del servizio al cittadino;
- l’utilizzo, in alcune Regioni, di modelli importati da altri paesi, pur rappresentando un’importante palestra per il miglioramento, non ha trovato, anche a causa di una non completa aderenza alla cultura, alla

storia e alla realtà italiana, una dimensione adeguata, pur rappresentando una significativa esperienza di valore anche per le altre regioni;

- l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 prevede che le Regioni e le Province Autonome si impegnino a "promuovere presso le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure ..."

Il Modello, strutturato secondo i canoni della qualità, prevede un'implementazione che nasce da una fotografia del rischio su base soggettiva ed oggettiva e la possibilità che i risultati raggiunti siano certificabili da terzi.

Il modello è una struttura scalabile ed incrementale che può essere applicata rapidamente nelle strutture virtuose ma che non umilia quelle che non lo sono poiché garantisce un costante miglioramento dei livelli di sicurezza.

E' importante sottolineare che un importante corollario dell'attività di Risk Management riguarda l'aspetto assicurativo perché ad una diminuzione degli eventi avversi deve corrispondere una diminuzione del contenzioso che consente all'azienda di negoziare premi più vantaggiosi con le compagnie assicurative.

REQUISITI DI SISTEMA

2 Scopo e campo di applicazione

2.1 Generalità

Il presente documento descrive i requisiti di carattere generale di una Organizzazione che abbia la volontà di dimostrare la propria efficace gestione del rischio in ambito sanitario ed è predisposto per essere applicato a tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, che svolgono attività cliniche, diagnostiche o attività connesse.

L'applicazione del presente documento e delle specifiche tecniche ad esso collegate non esime l'Azienda dall'ottemperanza alle norme di legge e ad altri documenti vigenti, con particolare riferimento al D.P.R. 14 gennaio 1997 e al D.Lgs. 81/2008 e successive modificazioni, che sono comunque considerati prerequisiti del Sistema di Gestione.

Il presente documento costituisce parte integrante di ciascuna delle "Specifiche tecniche per la gestione del rischio in ambito sanitario" e non può costituire riferimento per la certificazione di terza parte se non in associazione ad almeno una delle specifiche tecniche sopra citate.

Tali specifiche devono intendersi ciascuna propedeutica alla successiva, partendo dal livello base e proseguendo, in successione, fino all'ultima specifica di livello 3.

Ciascun livello prevede l'applicazione, oltre che dei propri, di tutti i requisiti dei livelli precedenti.

L'Azienda sanitaria, previa effettuazione dell'analisi iniziale (fotografia del rischio), potrà acquisire, quale riferimento, la specifica tecnica relativa al livello di rischio che ritiene adeguata alla propria organizzazione ed ai propri obiettivi.

Il raggiungimento della conformità al livello base di riferimento per l'intera struttura sanitaria può essere realizzato secondo un percorso di crescita modulare che procede anche attraverso la progressiva applicazione del sistema a più Unità Operative.

La struttura sanitaria dovrà individuare e descrivere i processi clinici, terapeutici e diagnostici a cui il Sistema si applica e dovranno essere presi in considerazione i rischi relativi all'attività clinico-diagnostico-terapeutica connessa

al paziente, all'attività lavorativa connessa al dipendente, alla sicurezza delle strutture connesse sia agli utenti dei servizi che ai dipendenti della struttura.

2.2 Metodologia

La metodologia che si vuole applicare è basata su uno schema logico-operativo di questo tipo:

- Individuazione rischi
- Valutazione rischi
- Gestione rischi individuati al fine del loro abbattimento
- Controllo del rischio residuo
- Verifica periodica dell'applicazione del Sistema per garantire la sua continua adeguatezza
- Riesame periodico del Sistema di Gestione.

2.3 Termini e definizioni

Livello: insieme dei requisiti specifici che devono essere analizzati, applicati, monitorati e verificati in modo sistematico, definiti nelle relative specifiche tecniche.

Processo clinico/diagnostico: insieme delle operazioni che portano al conseguimento di un determinato risultato in campo sanitario.

Rischio: possibilità che un errore generi un danno.

Rischio clinico: eventualità di generare un danno come conseguenza di un errore nell'attività sanitaria.

Rischio residuo: rischio rimanente dopo l'inserimento del modello in esame (in quanto il rischio non è mai completamente eliminabile).

Specifica tecnica: insieme dei requisiti specifici che devono essere analizzati, applicati, monitorati e verificati in modo sistematico, definiti nelle relative specifiche tecniche, suddivise per livelli.

Vedi anche il glossario del Ministero della Salute al link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza&tab=2

3 Gestione della documentazione

La documentazione richiesta dal Sistema di Gestione del Rischio, comprese le registrazioni atte a dimostrare l'efficacia del Sistema, deve essere tenuta sotto controllo. Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:

- approvare i documenti circa la loro adeguatezza prima della emissione;
- riesaminare, aggiornare (se necessario) e riapprovare i documenti stessi;
- assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili e prontamente rintracciabili presso i luoghi di utilizzo;
- assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- assicurare che gli eventuali documenti esterni necessari al buon funzionamento del Sistema di Gestione siano identificati e la loro distribuzione sia controllata;
- prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora questi siano da conservare per qualsiasi scopo;
- definire modi e tempi di conservazione dei documenti atti a dimostrare anche a distanza di tempo l'efficacia del Sistema di Gestione.

4 Responsabilità della Direzione

4.1 Direzione

La responsabilità e l'autorità dell'applicazione, gestione e riesame del Sistema di Gestione descritto nel presente documento e del mantenimento dei parametri di accettabilità del rischio attinente il livello di rischio individuato è della Direzione Aziendale che si deve avvalere della collaborazione di tutti gli operatori della struttura necessari.

La Direzione deve:

- predisporre una dichiarazione relativa alla Politica Aziendale nei confronti dell'individuazione, prevenzione e controllo del Rischio in ambito sanitario;
- istituire una Unità di Gestione del Rischio (UGR) in staff alla Direzione Generale;
- nominare formalmente un Responsabile della Gestione del Rischio, Risk Manager;
- impegnarsi a fornire le risorse necessarie alla corretta applicazione del sistema;
- individuare il livello di riferimento da applicare in relazione alla "fotografia iniziale" (ved. par. 2.1);
- riesaminare con periodicità, o successivamente ad eventi eccezionali che possano creare allarmi, la corretta ed efficace attuazione del sistema. Di tale riesame, deve essere mantenuta registrazione.

4.2 Risk Manager

Il Risk Manager ha le seguenti responsabilità ed autorità:

- il coordinamento e la supervisione delle attività dell'Unità di Gestione del Rischio;
- la definizione di un Piano per la Gestione del Rischio (possibilmente annuale) che definisca le strategie e le modalità per la gestione della

sicurezza dei pazienti e comprenda anche la gestione del rischio occupazionale (fisico, chimico, biologico), non clinico (eventi catastrofici) e clinico (a carico dei pazienti); il Piano deve definire anche ruoli, responsabilità, risorse impiegate, valutazione, monitoraggio e formazione.

- l'effettuazione e la documentazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda (par. 6.1);
- la predisposizione della documentazione richiesta dal presente Documento Tecnico Generale e dalle singole specifiche tecniche di accettabilità e di altri documenti operativi necessari a sostenere l'applicazione efficace del Sistema;
- la messa a conoscenza dell'Unità di Gestione del Rischio circa gli scostamenti dai valori di riferimento dei parametri di accettabilità individuati e delle azioni conseguentemente intraprese;
- il monitoraggio continuo della corretta applicazione del Sistema (Piano di controllo);
- il mantenimento dell'efficacia del Sistema di Gestione del Rischio;
- la gestione degli audit interni;
- la gestione delle non conformità e delle conseguenti azioni correttive;
- la diffusione della consapevolezza dei ruoli dei singoli per la corretta gestione del rischio;
- il coordinamento, la pianificazione e la gestione della formazione costante e della sensibilizzazione del personale coinvolto.

Il Risk Manager, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può anche avvalersi della collaborazione di personale sia interno che esterno all'Azienda.

4.3 Unità di Gestione del Rischio: composizione e responsabilità

La composizione dell'Unità di Gestione del Rischio è decisa dalla Direzione, sentito il Risk Manager, sulla base della complessità e della criticità della struttura e comprende, a seconda dei casi, le seguenti figure professionali:

- Risk Manager

- Direzione Generale (o suo rappresentante)
- Direzione Sanitaria (o suo rappresentante)
- Direzione Infermieristica (o suo rappresentante)
- Responsabile Qualità
- Segreteria Tecnica con competenze ed esperienze:
 - o mediche
 - o legali
 - o infermieristiche
 - o tecnico-sanitarie
- Rappresentanti delle Unità Operative coinvolte
- altri eventuali membri incaricati dalla Direzione o dal Risk Manager (es: rappresentanti dei Comitati Etici, Infezioni Ospedaliere o per il Buon Uso del Sangue)

L'Unità ha la responsabilità ed autorità per:

- l'analisi e la valutazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda (par. 6.1)
- l'analisi e la valutazione dei processi coinvolti in relazione alla classe di rischio di riferimento e dei relativi rischi (par.6.2);
- l'individuazione di opportune azioni per l'abbattimento dei rischi identificati e dei relativi responsabili nel flusso operativo (responsabilità operativa delle azioni atte a ridurre i rischi);
- la gestione delle emergenze e delle fasi successive all'emergenza (sanitaria, territoriale o gestionale), limitatamente alle proprie responsabilità e competenze;

L'Unità di Gestione del Rischio, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può anche avvalersi di personale esterno all'Unità stessa.

4.4 Riesame del Sistema di Gestione

La Direzione Aziendale deve - ad intervalli stabiliti o in occorrenza di grosse modifiche alla struttura, all'organizzazione o alla dotazione di risorse umane o tecnologiche, o a seguito di eventi dannosi di grave entità - riesaminare il Sistema di Gestione del Rischio. Tale attività deve essere gestita sulla base di una procedura di riferimento che ne descriva modalità e contenuti minimi. Le decisioni prese devono essere registrate su un verbale, che va opportunamente conservato. Gli argomenti da trattare devono riguardare almeno:

- andamento dei valori dei parametri di accettabilità per la classe di riferimento;
- stato delle non conformità emerse e relative azioni correttive;
- risultati degli audit interni;
- stato delle necessità di formazione/addestramento;
- stato degli eventi dannosi segnalati e delle eventuali richieste risarcitorie per il livello di riferimento;
- stato delle segnalazioni di eventi sentinella, eventi dannosi, near miss
- stato delle azioni decise dal precedente riesame.

5 Risorse umane

5.1 Competenze e descrizione delle mansioni

Devono essere definite in forma documentata le competenze e le mansioni del personale coinvolto nelle attività relative al Sistema di Gestione del Rischio.

5.2 Formazione, addestramento e sensibilizzazione del personale

Il personale coinvolto nelle attività relative al Sistema di Gestione del Rischio deve essere opportunamente addestrato e sensibilizzato circa l'importanza del proprio ruolo per quanto riguarda la corretta gestione del rischio. Le registrazioni di tale formazione/addestramento devono essere conservate per un tempo stabilito. L'addestramento deve essere pianificato attraverso il piano di addestramento ed i risultati discussi in sede di riesame della Direzione. Il Risk

Manager deve raccogliere le specifiche necessità di addestramento in relazione ai processi coinvolti nel livello di rischio individuato e portarle a conoscenza della Direzione Aziendale.

La formazione deve rappresentare un pilastro costante nella crescita delle attività di gestione del rischio.

Per preparare gli operatori aziendali destinati a queste attività, ed in particolar modo i facilitatori, è necessario individuare persone con le seguenti caratteristiche: saper lavorare in team, essere predisposto verso la Leadership, avere una buona base di autostima, sapersi mettere in gioco.

Una volta individuati gli operatori con queste caratteristiche il percorso formativo per renderli Facilitatori deve prevedere:

- un corso base sulla gestione del rischio che dia la metodologie e il glossario comune a tutti gli operatori;
- un corso avanzato sulla gestione del rischio che permetta al termine del corso ai discenti di essere in grado di utilizzare operativamente almeno le seguenti tecniche: FMECA, RCA AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo, Incident reporting, diagramma di Ishikawa etc. Per la verifica dell'apprendimento deve essere predisposto un esame teorico pratico con simulazioni su casi reali;
- un corso specifico per facilitatori, individuati tra quanti hanno superato il corso precedente, che comprenda la teoria dei bisogni, l'osservazione, i conflitti e la loro gestione, le basi della comunicazione nonché le tecniche per l'utilizzo e la gestione delle check list per effettuare la fotografia del rischio;
- un affiancamento con tutoraggio e tirocinio pratico di almeno tre visite su tipologie diverse di UU.OO. con valutazione finale per ottenere la qualifica di Facilitatore.

I Facilitatori selezionati, per divenire a loro volta formatori, potranno seguire un corso di formazione teorico pratica con la possibilità di effettuare corsi base sulle azioni di miglioramento da implementare di volta in volta. Quest'ultimo tassello del percorso consentirà alle Aziende sanitarie di essere autonome sotto il profilo

della formazione del personale dipendente da impiegare nelle attività previste dal Modello.

5.3 Facilitatori aziendali

Si tratta di operatori aziendali adeguatamente formati (vedi 6.2) per la realizzazione della fotografia del rischio, il controllo dei processi e la formazione di base sui nuovi processi da implementare per il miglioramento. Sono coordinati dal Risk Manager e, legittimati con delibera aziendale che, compatibilmente con le proprie attività li mette a disposizione del Risk manager stesso.

6 Modalità operative

6.1 Individuazione del rischio – fotografia iniziale

Allo scopo di individuare correttamente i rischi associati ai processi identificati per il livello di riferimento e coperti dal Sistema di Gestione, deve essere eseguita una “fotografia” della struttura in oggetto attraverso le seguenti attività:

- analisi documentata di tutti gli eventi dannosi e/o potenzialmente dannosi segnalati, e delle richieste risarcitorie pervenute negli ultimi 5 anni, allo scopo di individuare la tipologia e la possibilità di ri-accadimento dei rischi già verificatisi nella struttura;
- individuazione dei rischi dell’Organizzazione nel suo complesso e delle fasi dei processi cui tali rischi sono collegati.

La fase di fotografia dell’Azienda dovrà prendere in considerazione procedure, strutture, tecnologie e risorse umane attraverso le seguenti metodologie:

- interviste alle figure direttive aziendali;
- sopralluoghi ed esame di tutte le strutture;
- acquisizione dei protocolli aziendali in essere relativi ai processi oggetto del presente Documento Tecnico e della Specifiche Tecniche ad esso collegate.

Questa fotografia del rischio sarà effettuata attraverso utilizzo delle check list descrittive con campi codificati per una prima autovalutazione. Successivamente

verrà effettuata sui dati dell'autovalutazione una valutazione esterna da parte dei facilitatori. La seconda valutazione dovrà essere condivisa con gli operatori della U.O. Dopo la realizzazione della fotografia saranno completate anche le check list valutative con gli stessi codici di identificazione delle descrittive redatte sulla scorta dei risultati delle descrittive.

Tale specifica attività verrà riproposta ogni volta che saranno messi in essere significative attività di miglioramento e come valutazione e controllo delle attività stesse.

6.2 Analisi del rischio in relazione al livello di riferimento

L'Unità di Gestione del Rischio deve eseguire una analisi dei dati acquisiti sulla base di criteri condivisi e documentati, sulla base della quale la Direzione Generale procederà all'indicazione della specifiche di riferimento. Tale analisi deve prevedere di:

- valutare la congruità dei dati raccolti rispetto alle modalità operative descritte nel paragrafo 6.1;
- valutare i rischi individuati sulla base della probabilità di accadimento e dell'entità del danno teorico.

6.3 Attuazione, monitoraggio e verifica

Sulla base della valutazione complessiva del rischio per quella specifica attività ed all'interno della struttura, saranno identificate, attuate, monitorate, verificate tutte le metodologie di intervento che consentono di ridurre il rischio individuato ad un livello ritenuto consono ai parametri di accettabilità condivisi per la specifica tecnica di riferimento. L'attività deve essere opportunamente documentata e le registrazioni dei controlli e delle verifiche conservate per un periodo stabilito.

7 Non conformità e azioni correttive

La struttura che applica il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" deve assicurare che i processi non conformi ai requisiti relativi al livello di riferimento siano identificati e, qualora si valuti indispensabile la loro attuazione, che siano prese immediate misure per porre il rischio sotto controllo definitivo o temporaneo. I provvedimenti individuati devono essere documentati, assunti da

personale che ha responsabilità sul processo in oggetto e la loro attuazione registrata.

Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per la gestione dei processi non conformi, nonché le azioni correttive predisposte per eliminare le cause delle non conformità rilevate

8 Eventi sentinella, eventi avversi, near miss

L'Unità di Gestione del Rischio che applica il presente modello deve essere dotata di un sistema di segnalazione degli eventi sentinella, eventi avversi e near miss.

L'analisi dei dati raccolti attraverso il sistema di segnalazione deve comprendere l'identificazione strutturata delle cause profonde degli errori o dei loro fattori contribuenti, al fine della loro riduzione o eliminazione.

Per la prevenzione, la gestione, e la segnalazione degli eventi sentinella la struttura deve fare riferimento alle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dai sistemi di trasmissione da esso individuati (SIMES).

L'Unità deve inoltre essere dotata di procedure per la comunicazione di eventi avversi verso i pazienti ed i loro familiari e verso l'esterno, per la gestione dell'impatto degli eventi avversi sugli operatori e per la risoluzione stragiudiziale degli stessi.

9 Raccomandazioni del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute, ha sviluppato e sta implementando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di un'attività proattiva destinata agli operatori sanitari con particolare riguardo ad alcune procedure potenzialmente pericolose.

Lo scopo è anche quello di 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.

La struttura che applica il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" deve annualmente, nella definizione (possibilmente annuale) del Piano per la Gestione del Rischio aziendale tenere conto delle Raccomandazioni già in essere,

dei loro successivi aggiornamenti/ampliamenti e di quelle che il Ministero della Salute inserirà successivamente alla stesura del presente documento.

Le Raccomandazioni sono quelle pubblicate dal Ministero della Salute, settore Governo Clinico, qualità e sicurezza delle cure.

10 Audit interni

È responsabilità del Risk Manager effettuare, ad intervalli pianificati, audit interni per stabilire se il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" è efficacemente applicato e mantenuto aggiornato.

I risultati dell'audit interno devono essere documentati e posti a conoscenza dei responsabili dei processi verificati e della Direzione Aziendale.

Deve essere predisposta una procedura documentata che descriva le modalità di pianificazione, di esecuzione e di stesura del rapporto dell'audit interno, effettuati dai facilitatori.

11 Metodologia di certificazione del modello

Per la verifica di questo modello - in fase di predisposizione del medesimo - è stato richiesto il supporto di un ente di certificazione internazionale che ha predisposto una modalità di verifica che va oltre la mera verifica ispettiva di documenti, puntando alla conoscenza della realtà, alla definizione degli obiettivi e quindi alla valutazione dell'efficacia e dei risultati in un'ottica di miglioramento continuativo delle performance.

La fase di certificazione promuove la filosofia del Rischio, verificando i processi all'interno della Struttura, monitorando che l'applicazione della gestione del rischio sia efficace, assicurando che le informazioni relative al rischio siano adeguatamente monitorate ed interpretate, che i potenziali rischi connessi all'attività clinico diagnostico terapeutica, all'attività lavorativa del dipendente, alla sicurezza delle strutture stesse siano adeguatamente gestiti.

Attraverso il reale coinvolgimento del Personale, le Verifiche costituiscono per l'Organizzazione un momento di aggregazione che aumenta la sensibilità delle risorse verso una Qualità della la Gestione del rischio globale.

11.1 Iter di certificazione

Le fasi principali dell'iter di certificazione comprendono:

- Verifica Iniziale, documentale e applicativa su Unità e Servizi trasversali coinvolti.
- Incontro con le Direzioni, finalizzato a capire come vengono trasmessi gli obiettivi e quali elementi di consuntivo intermedio si utilizzano, come viene descritta e definita la gestione del rischio.
- Verifica in campo, su un campione rappresentativo di Processi sanitari realizzati presso Unità e Servizi coinvolti come è implementato il sistema.
- Certificazione: dopo aver chiuso positivamente le attività di Verifica viene rilasciato il Certificato.
- Mantenimento: Durante il triennio di validità della Certificazione si svolgeranno Verifiche Periodiche di Sorveglianza su Unità/Servizi già verificati e non.
- Rinnovo della Certificazione (alla scadenza).
- Comunicazione: Con il rilascio della Certificazione.

Nota: Validità del certificato

Il certificato ha un termine di validità di tre anni che decorre da:

- data di delibera per la certificazione da parte del comitato di certificazione– per le prime certificazioni;
- data della scadenza del precedente certificato – per i rinnovi eseguiti entro i termini sopra citati.

Le estensioni (geografiche e/o di campo di applicazione) non influenzano la data di scadenza del certificato.

Tutte le eventuali non conformità (NC) verranno registrate nel rapporto riepilogativo.

I moduli relativi alle eventuali NC minori, dovranno essere compilati e firmati in originale, nella parte ove si descrivono le proposte di azioni correttive. Tali azioni

e i relativi tempi di chiusura dovranno essere accettati e controfirmati dal Responsabile del Gruppo di Verifica.

I moduli compilati dovranno essere resi disponibili in occasione della successiva verifica di sorveglianza, nel corso della quale il valutatore incaricato verificherà l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive implementate.

I moduli relativi ad eventuali NC maggiori, dovranno essere compilati e firmati in originale, nella parte ove si descrivono le proposte di azioni correttive e restituiti per accettazione al Valutatore Responsabile, entro 3 mesi dalla verifica ispettiva.

Eventuali verifiche di follow-up: sulla base dell'estensione e peso delle non conformità riscontrate, il Valutatore Responsabile potrà richiedere una visita supplementare (follow-up) per verificare l'attuazione delle azioni correttive proposte. In questo caso, la verifica di follow-up dovrà essere concordata con il cliente.

Raccomandazione per la Certificazione: dopo aver verificato l'accettabilità delle azioni correttive (per le NC minori) e/o l'attuazione delle azioni correttive (per le NC maggiori), il Valutatore Responsabile completa i moduli, nonché il rapporto di verifica, raccomandando la certificazione del richiedente al Comitato di Certificazione.

Al fine di poter presentare il dossier al Comitato di Certificazione, tutte le non conformità devono essere risolte (secondo le regole sopra descritte).

11.2 Classificazione delle Non Conformità

Non Conformità Maggiore

È considerata maggiore una non conformità che riguarda:

- Una mancanza sistematica o intenzionale ad adempiere a specifici requisiti dello schema di certificazione applicabile od a regolamenti / procedure aziendali ad esso relativi; in questo senso, più non conformità minori inerenti uno stesso requisito/processo previsto della norma, possono dare l'evidenza che la non conformità sia una maggiore se riferita allo stesso punto di riferimento del modello.
- Una mancanza nell'adempire ad un sostanziale requisito del modello, nell'ambito dello scopo di certificazione.

Non Conformità Minore

È considerata minore una non conformità che riguardi una mancanza del sistema di gestione o delle sue prestazioni, che siano oggetto di certificazione non rientrante nei casi descritti nel paragrafo precedente.

Le non conformità minori possono essere definite come “una occasionale e sporadica mancanza di un requisito normativo o di una delle procedure/prassi previste dal Modello”.

Nello svolgimento della verifica i valutatori registreranno le evidenze oggettive su apposito modulo. Le registrazioni verranno prese nel rispetto della privacy. Durante la verifica la modalità di raccolta delle evidenze oggettive avverrà attraverso la visione di documentazione, strumentazione, interviste agli operatori

Al termine della fase sperimentale, e dopo la condivisione con AGENAS, Federsanità ANCI si porrà per i propri Associati come garante per la procedura di accreditamento dell'intero processo di verifica.

ALLEGATI

CHECK LIST

Le check list

Descrittive

- Analisi strutture e processi per qualsiasi U.O.
- Analisi strutture e processi del blocco operatorio
- Analisi strutture e processi del pronto soccorso
- Analisi strutture e processi del blocco parto
- Analisi strutture e processi della sala operatoria

Valutative

- Analisi strutture e processi per qualsiasi U.O.
- Analisi strutture e processi del blocco operatorio
- Analisi strutture e processi del pronto soccorso
- Analisi strutture e processi del blocco parto
- Analisi strutture e processi della sala operatoria
- Analisi strutture e processi delle terapie intensive
- Analisi cartella clinica
- Analisi comportamentale sale operatorie

Interviste

- Analisi soggettive per direttori UOC
- Analisi soggettiva per coordinatori UOC
- Analisi soggettiva per direttori Farmacia

I LIVELLI



Disciplinari per il Clinical Risk Management

Rating su 3 livelli

BASE DI PARTENZA: fotografia estesa a tutta l'azienda

Livello base

- A. Requisiti trasversali
 - 1. Consenso informato
 - 2. Cartella clinica
 - 3. Cartella infermieristica
 - 4. Accesso ai locali
 - 5. Manutenzione
 - 6. Infezioni correlate all'assistenza

- B. Requisiti Verticali
 - 1. Sala operatoria – Blocco chirurgico
 - 2. Sala Parto - Punto Nascita
 - 3. Pronto Soccorso
 - 4. Rianimazione

- C. Certificazione annuale da parte di un Ente terzo.

Livello 1

Livello base +

- 1. Farmacia: stupefacenti, deperibili, gestione medicinali in reparto
- 2. Tracciabilità farmacologica
- 3. Gestione del materiale sterile: sterilizzazione e tracciabilità

4. Sterilizzazione, tracciabilità del materiale sterile protocollo
5. Piaghe da decubito protocollo
6. Radioprotezione protocollo
7. Prevenzione controllo infezioni ospedaliere protocollo
8. Buon uso del sangue protocollo
9. Buona pratica in medicina trasfusionale protocollo
10. Prevenzione e controllo cadute accidentali protocollo
11. Cultura e segnalazione degli eventi potenzialmente avversi e sistema di azioni preventive

Livello 2

Livello 1 +

1. Tracciabilità farmacologia post ricovero
2. Tracciabilità farmacologia su utenti non ricoverati
 - a. day hospital
 - b. day surgery
 - c. laboratorio analisi
 - d. radiologia e radioterapia
 - e. medicina nucleare
 - f. medicina d'urgenza
3. Prevenzione e controllo delle attività di diagnosi e terapia su soggetti in età fertile
4. Tracciabilità dell'assistito interno ed esterno
5. Gestione dei processi in sala operatoria e prevenzione degli incidenti in chirurgia

6. Gestione approvvigionamenti
7. Gestione carichi di lavoro
8. Gestione degli eventi potenzialmente avversi
9. Gestione delle difettosità
10. Autocontrollo e verifica: audit e audit clinici interni
11. Presenza e gestione in forma controllata di linee guida a supporto dell'attività clinica

REQUISITI SPECIFICI –LIVELLO BASE

1 Scopo

La presente specifica tecnica detta i requisiti per ottenere la conformità al livello base.

La conformità al Livello base è ottenibile da tutte quelle Aziende che applicano in modo efficace il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" a tutti i requisiti specifici elencati nel presente documento, nel rispetto dei valori di accettabilità individuati per i diversi requisiti.

2 Campo di applicazione

Il presente documento si applica a tutte le strutture ospedaliere e sanitarie, pubbliche e private, che svolgono attività cliniche, diagnostiche o attività connesse.

L'applicazione del presente documento non può essere disgiunta da quella della sezione "Requisiti di Sistema".

Il presente documento si applica dopo la fase iniziale descritta ai punti 6.1, 6.2 e 6.3 della sezione "Requisiti di Sistema".

Il presente livello esclude i servizi ambulatoriali e le relative attività.

3 Requisiti

L'Azienda che voglia ottenere il livello base deve soddisfare, oltre ai requisiti della parte generale, anche i Requisiti Trasversali e Verticali di seguito descritti.

3.1 Requisiti trasversali

A.1 Consenso Informato

A.1.1 Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura che descriva le modalità di predisposizione, compilazione e aggiornamento del modulo di consenso informato nonché di monitoraggio del corretto utilizzo. Devono inoltre essere individuate le attività sanitarie per cui tale documento deve essere richiesto.

A.1.2 Applicazione

La procedura deve almeno prevedere che:

1. ogni Unità Operativa coinvolta nel campo di applicazione del Sistema individui la necessità di utilizzo del modulo di consenso informato nell'ambito dei propri processi medici, in accordo con la normativa vigente, con le buone prassi mediche e con le decisioni aziendali;
2. ogni Unità Operativa coinvolta nel campo di applicazione del Sistema predisponga una descrizione documentata che illustri in maniera chiara, comprensibile ed esaustiva l'atto medico in oggetto, le complicanze, i rischi e le scelte alternative possibili, anche se non effettuate dalla struttura. La descrizione deve essere unica e specifica per ogni tipologia di atto medico proposto, messa a conoscenza della Direzione Sanitaria e codificata. Tale descrizione deve essere integrata nel modello per la raccolta del consenso informato o allegata ad esso;
3. il modello di consenso informato sia standardizzato e validato dalla Direzione Sanitaria e contenga una parte generale in cui vengano riportati:
 - i dati anagrafici del paziente ed i riferimenti al codice della descrizione dell'atto medico consegnata al paziente, qualora questa non faccia parte integrante del modello (vedi punto precedente);
 - il consenso o il dissenso all'atto medico, in cui si faccia esplicitamente riferimento alla completa e corretta comprensione della tipologia dell'atto medico proposto, dei rischi e dei benefici ottenibili e delle scelte alternative;

- l'indicazione delle persone specificando nome e cognome, nonché eventuale grado di parentela e recapiti a cui i sanitari potranno riferire le notizie inerenti lo stato di salute del paziente in caso di sua temporanea o definitiva incapacità di intendere e volere;
4. a seguito di idoneo colloquio, il consenso informato sia firmato dal medico che ha fornito le informazioni e dal paziente (o, dove ricorrano i casi previsti dalla legge, il tutore, il genitore, l'amministratore o l'esercente la patria potestà). La sottoscrizione del paziente deve avvenire solo in presenza di personale medico della Unità Operativa in cui si eroga l'atto sanitario descritto;
 5. limitatamente alle donne in età fertile, venga inserita la consapevolezza da parte della paziente di essere o meno in stato di gravidanza, lasciando nella risposta anche la possibilità del dubbio;
 6. il modulo del consenso informato, correttamente compilato e firmato sia inserito nella cartella clinica o, dove la cartella clinica non sia prevista, comunque archiviato in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito.

A.1.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Testimoniabilità dell'avvenuto consenso, relativamente ad atti invasivi elettivi, correttamente compilato in cartella clinica	>96%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche per ciascuna U.O. chiuse nei 3 mesi precedenti
Congruità della formula di consenso informato	100%	Riesame annuale delle indicazioni contenute nei vari moduli di consenso informato da parte delle singole U.O.

A.2 Cartella Clinica

A.2.1 Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura che descriva la modalità di predisposizione, compilazione, aggiornamento e monitoraggio di un modello unico di Cartella Clinica. Tale modello deve essere condiviso ed accettato all'interno della struttura, messo a conoscenza della Direzione Sanitaria e a seconda delle esigenze delle singole Unità Operative potrà essere integrato, comunque sempre in maniera condivisa e preventivamente definita. Vista la necessità di un'ampia base di informazione ed al fine di consentire una completa visione dei dati contenuti, la cartella clinica deve contenere la cartella infermieristica.

A.2.2 Applicazione

La cartella clinica deve:

1. essere redatta con grafia leggibile e di chiara interpretazione, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica;
2. essere strutturata in modo da assicurare la tracciabilità di tutti gli atti medici compiuti sul paziente e del personale sanitario che li ha eseguiti;
3. essere firmata dal medico che ha in carico il paziente e dal medico responsabile dell'U.O./Struttura;
4. essere custodita sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. sino alla consegna alla Direzione;
5. prima dell'archiviazione la cartella clinica dovrà essere numerata su ogni pagina e corredata da un elenco dei documenti allegati.

A.2.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Presenza cartella clinica nel formato stabilito e correttamente compilata	>96%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche per ciascuna U.O. chiuse nei 3 mesi precedenti

A.3 Cartella Infermieristica

A.3.1 Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura che descriva la modalità di predisposizione, compilazione, aggiornamento e monitoraggio di un modello unico di Cartella Infermieristica. Tale modello deve essere condiviso ed accettato all'interno della struttura, messo a conoscenza della Direzione Sanitaria e a seconda delle esigenze delle singole Unità Operative potrà essere integrato, comunque sempre in maniera condivisa e preventivamente definita. Vista la necessità di un'ampia base di informazione ed al fine di consentire una completa visione dei dati contenuti, la Cartella Infermieristica deve essere contenuta nella Cartella Clinica.

A.3.2 Applicazione

1. essere redatta con grafia leggibile e di chiara interpretazione, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica;
2. essere strutturata in modo da assicurare la tracciabilità degli atti assistenziali compiuti sul paziente e del personale infermieristico che li ha eseguiti;
3. essere custodita sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. sino alla consegna alla Direzione aziendale, unitamente alla relativa cartella clinica.

A.3.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Presenza cartella infermieristica nel formato stabilito e correttamente compilata	>96%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche per ciascuna U.O. chiuse nei 3 mesi precedenti

A.4 Accesso ai locali

A.4.1 Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura che descriva la modalità per la gestione degli accessi ai locali da parte degli utenti e del personale interno ed esterno alla singola Unità Operativa.

A.4.2 Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. l'individuazione dei reparti e /o locali sottoposti al controllo degli accessi e quelli per cui è necessaria l'autorizzazione all'accesso, ciascuno con le specifiche limitazioni a seconda del tipo di locale/reparto;
2. la presenza di indicazioni ben visibili in ogni reparto o locale ad accesso controllato che specifichino in maniera chiara chi è autorizzato ad accedere e /o gli orari in cui l'accesso è possibile e/o le modalità per l'accesso;
3. una procedura per le modalità di accesso e per l'individuazione del personale autorizzato ad accedere ai reparti e/o locali sottoposti a controllo degli accessi.

A.4.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Verifica del rispetto delle condizioni di accesso ai locali sottoposti a limitazione	>90%	Verifica periodica da parte di ente esterno
Congruità della lista degli accessi limitati	100%	Riesame annuale della lista

A.5 Infezioni correlate all'assistenza

A.5.1 Requisito

Deve essere definita ed applicata una procedura (o un insieme di procedure) che descriva le modalità per la rilevazione, il controllo e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, indicando le rispettive responsabilità.

A.5.2 Applicazione

La procedura deve prevedere almeno:

1. le modalità per il corretto uso degli antibiotici;

2. le modalità per la gestione dei pazienti affetti da patologie infettive;
3. le modalità per il corretto uso degli antisettici e dei disinfettanti;
4. le modalità per il corretto lavaggio delle mani nelle varie situazioni;
5. le modalità per la pulizia, la disinfezione ed il mantenimento dell'asepsi nei Blocchi Operatori e nelle Terapie Intensive;
6. le modalità per la gestione delle ferite chirurgiche;
7. le modalità per la prevenzione delle infezioni nei pazienti portatori di cateteri vescicali e/o venosi;

A.5.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Valutazione dell'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza	n.a. (miglioramento rispetto allo stato precedente)	Analisi statistica delle infezioni ospedaliere sia a livello generale aziendale che a livello particolare per U.O., Dipartimento, Area.
Congruità delle procedure	100%	Riesame annuale delle procedure

A.6 Linee guida, protocolli e percorsi diagnostico terapeutici assistenziali

A.5.1 Requisito

Devono essere definite ed applicate linee guida, protocolli e percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per le principali patologie valutate in base alle prime tre patologie più frequenti desunte dal n° dei drg o procedure effettuate. (sia per medici che infermieri)

A.5.2 Applicazione

1. Ogni U.O. deve individuare le linee guida, i protocolli ed i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali necessari;

2. Le linee guida, i protocolli ed i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali devono essere basati su evidenze scientifiche e devono essere redatti, anche facendo riferimento ad analoghi documenti regionali, nazionali ed internazionali, con il coinvolgimento del personale.

A.5.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Valutazione dell'applicazione di linee guida ecc.	> 96%	Rilevazione a campione su un numero di cartelle cliniche (almeno 10 per UO o 50 per presidio ospedaliero con copertura di tutte le UO) chiuse nei 3 mesi precedenti
Congruità delle linee guida ecc.	100%	Riesame annuale delle linee guida ecc.

3.2 Requisiti Verticali

B.1 Sala operatoria – Blocco chirurgico

B.1.1 Requisito

Deve essere predisposto un protocollo di controllo circa la preparazione delle attrezzature/apparecchiature, del paziente e dei farmaci in relazione alle attività anestesilogiche e chirurgiche.

Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico terapeutiche.

B.1.2 Applicazione

1. I protocolli devono essere chiari, condivisi e semplici e devono prevedere modalità di registrazione attestante l'esito del controllo;
2. devono prevedere la presenza di una checklist perioperatoria per la corretta gestione dei pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico;
3. devono essere descritte le attività da compiere in caso di controlli con esito negativo;
4. il personale di sala deve essere addestrato all'esecuzione del protocollo;
5. chi esegue materialmente le operazioni di controllo deve firmare il documento di registrazione; l'anestesista responsabile dell'attività anestesilogica deve firmare la relativa modulistica come validazione dell'operazione di controllo.
6. devono essere indicate le modalità riguardanti la comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'ospedale e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale.

B.1.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dell'avvenuto controllo sulle attrezzature/apparecchiature e sui farmaci	>96%	30 registrazioni dei controlli per ogni Unità Operativa chirurgica ogni 4 mesi
Presenza e corretta compilazione delle checklist operatorie	>96%	Rilevazione a campione su almeno 30 cartelle cliniche per ciascuna U.O. chiuse nei 3 mesi precedenti
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli

B.2 Sala Parto – Punto Nascita**B.2.1 Requisito**

Deve essere predisposto un protocollo che garantisca il controllo della presenza ed adeguatezza delle attrezzature/apparecchiature in sala parto, il controllo delle condizioni del neonato e la presenza/reperibilità delle professionalità coinvolte.

Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico terapeutiche.

B.2.2 Applicazione

1. I protocolli devono essere chiari, semplici, condivisi e devono prevedere l'archiviazione delle registrazioni nella relativa cartella clinica dove applicabile, o comunque la loro archiviazione in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito;
2. devono essere descritte le attività da compiere in caso di controllo con esito negativo;
3. le registrazioni devono prevedere la descrizione accurata delle condizioni del neonato alla nascita, compresi gli eventuali processi di rianimazione adottati;
4. chi esegue materialmente le operazioni di controllo deve firmare il documento di registrazione; il responsabile dell'attività in sala parto

deve firmare la modulistica come validazione dell'operazione di controllo;

5. devono essere indicate le modalità riguardanti la comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'ospedale e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale.

B.2.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dell'avvenuto controllo	>96%	30 cartelle cliniche ogni 4 mesi
		30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
		Presenza professionalità 1 settimana di turno /mese ogni 6 mesi
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli

B.3 Pronto Soccorso

B.3.1 Requisito

Le procedure del Pronto Soccorso devono stabilire le modalità di gestione dell'attività di triage, di comunicazione con il paziente e con i suoi parenti, di comunicazione tra il personale sanitario del PS e delle altre Unità Operative o reparti, la verifica della presenza e adeguatezza delle attrezzature/apparecchiature ritenute necessarie per l'attività nonché dei farmaci e dei dispositivi necessari, la disponibilità o reperibilità degli specialisti, la continuità delle cure.

B.3.2 Applicazione

1. Devono essere definite le competenze e le modalità di esecuzione e controllo dell'attività di triage infermieristico;
2. deve essere predisposto ed applicato un sistema documentato di monitoraggio, analisi e verifica dell'over e under triage;

3. devono essere predisposti, applicati e periodicamente aggiornati i protocolli di selezione al triage;
4. deve essere predisposto un metodo di identificazione del paziente che sia univoco, chiaro e conosciuto da tutti;
5. deve essere predisposto un chiaro metodo di comunicazione al paziente o ai suoi parenti circa il codice assegnato in ingresso e circa la situazione, in tempo reale, delle priorità di visita e delle informazioni da fornire in caso di ricovero presso altra Unità Operativa;
6. devono essere predisposti i flussi di comunicazione/informazione da fornire ai sanitari che si alternano nella cura del paziente presso il P.S., con particolare riguardo alle terapie attuate, alle segnalazioni del paziente ed alla diagnostica eseguita, ed anche quelli da fornire ai reparti presso cui viene avviato il paziente per il ricovero;
7. deve essere predisposto un protocollo di controllo della presenza ed adeguatezza delle necessarie apparecchiature medicali, dei dispositivi medici e dei farmaci. Deve essere mantenuta registrazione dei controlli eseguiti;
8. devono essere individuati e gestiti con particolare riguardo i farmaci il cui errato utilizzo potrebbe avere conseguenze particolarmente gravi (es: KCl soluzione concentrata);
9. deve essere predisposta una procedura condivisa circa le modalità e le responsabilità del trasferimento del paziente e della documentazione pertinente (cartella clinica, esiti di esami interni o esterni, lastre o referti vari) o per l'attività di diagnostica o per il ricovero presso altre Unità Operative (continuità delle cure);
10. devono essere definite le modalità (contatto e tempi di intervento dello specialista) di esecuzione delle consulenze da parte dei medici specialisti in servizio e le modalità di chiamata per gli specialisti reperibili.

B.3.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Congruità del protocollo di selezione al triage	100%	Riesame annuale dei protocolli
Verifica della completezza dei referti rilasciati	>96%	30 cartelle cliniche o referti ogni 4 mesi
Verifica registrazioni avvenuto controllo su apparecchiature/dispositivi/farmaci	>96%	30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi

B.4 Terapie intensive**B.4.1 Requisito**

Deve essere predisposto un protocollo che garantisca il controllo della presenza ed adeguatezza delle attrezzature/apparecchiature nel reparto di Rianimazione e la presenza / reperibilità delle professionalità necessarie.

Devono inoltre essere predisposti protocolli clinico assistenziali ed organizzativi per le principali attività, patologie e procedure diagnostico terapeutiche.

B.4.2 Applicazione

1. I protocolli devono essere chiari, semplici, condivisi e devono prevedere l'archiviazione delle registrazioni in maniera tale da garantirne la pronta rintracciabilità per il tempo prestabilito;
2. le registrazioni devono prevedere la verifica della presenza/reperibilità delle figure professionali necessarie;
3. devono essere descritte le attività da compiere in caso di controllo con esito negativo;
4. chi esegue materialmente le operazioni di controllo deve firmare il documento di registrazione; il responsabile dell'attività in Rianimazione deve firmare la modulistica come validazione dell'operazione di controllo;

5. devono essere indicate le modalità riguardanti la comunicazione tra gli operatori sanitari, il resto dell'ospedale e l'esterno, con particolare riferimento a tempi e modi della eventuale reperibilità del personale.

B.4.3 Valori di accettabilità e metodi di verifica

Parametro	Valore	Metodo di verifica
Presenza e corretta compilazione della modulistica di registrazione dell'avvenuto controllo	>96%	30 registrazioni dei controlli ogni 4 mesi
		Presenza professionalità 1 settimana di turno /mese ogni 6 mesi
Congruità del protocollo	100%	Riesame annuale dei protocolli

CHECKLIST DI SALA OPERATORIA



**GRIGLIA DI AUTO/VALUTAZIONE ESTERNA DEL
LIVELLO DI IMPLEMENTAZIONE DELLA CHECKLIST
DI SALA OPERATORIA**

CHECKLIST di Sala Operatoria

Griglia di (auto)valutazione: N°: _____

(versione: febb. – 2013)



Da compilarsi a cura del Coordinatore della SO.

REGIONE MOLISE		note	osservazioni			
Polo Ospedaliero						
Blocco Operatorio						
Camera Operatoria						
N° interventi anno precedente		<i>dal registro operatorio della SO o dalla Direzione Sanitaria</i>				
Data compilazione						
Compilata da:						
Checklist in fase di sperimentazione	SI	<input type="radio"/>	NO	<input type="radio"/>	<i>barrare NO = in uso routinario</i>	
Altro:						

Legenda:

- 1*** = Requisito presente e con copertura < 5% di tutti i pazienti della SO (nessuna o non significativa copertura); equivale a NO.
- 2*** = Requisito presente e con copertura compresa tra 6%-40% di tutti i pazienti della SO (bassa copertura)
- 3*** = Requisito presente e con copertura compresa tra 41% e 65% di tutti i pazienti della SO (media copertura)
- 4*** = Requisito presente e con copertura compresa tra 66% e 95% di tutti i pazienti della SO (alta copertura)
- 5*** = Requisito presente e con copertura maggiore del 95% di tutti i pazienti della SO (completa copertura)

* = Classificazione adottata nel Progetto europeo Sanitas (Self Assessment for Patient Safety in Hospitals)

N.A. = Requisito Non Applicabile (specificare perché)

Routine = Specificare se il requisito è normalmente applicato di routine.

Sperimentazione = Specificare se il requisito è in fase di sperimentazione e quindi non ancora di uso routinario.

Copertura dei pazienti = si intende il rapporto (percentuale) tra il numero di pazienti di una SO su cui è realmente applicato il requisito sul totale dei pazienti di quella stessa SO in cui quel requisito sarebbe teoricamente applicabile. (In caso di Blocco Operatorio compilare una Griglia per ogni SO del Blocco).

FASE 1: Ingresso in SO, prima dell'induzione dell'anestesia

N°	Requisito	1*	2*	3*	4*	5*	NON applicabile	Osservazioni
		<5% NO	6 - 40 %	41- 65 %	66- 94	> 95 %		
1.1	Viene sempre chiesto al paziente?							
1.2	1 – il nome, cognome e data di nascita							
1.3	2 - il tipo di procedura chirurgica cui dovrà essere sottoposto							
1.4	3 – se ha già dato il Consenso Informato (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)							
1.5	Il sito chirurgico è sempre marcato con un segno indelebile?							
1.6	Viene sempre compilata la checklist dell'anestesista?							
1.7	Il saturimetro è sempre collegato e funzionante?							
1.8	È stato chiesto al paziente (e riportato scheda dell'anestesista) ha allergie note a farmaci od							
1.9	È stato valutato (e riportato sulla scheda dell'anestesista) se il paziente ha vie aeree							
1.10	È stato valutato (e riportato sulla scheda dell'anestesista) se il paziente è a rischio							
1.11	Se Sì: sono previsti ausili ed assistenza?							
1.12	È presente rischio emorragico?							
1.13	Se Sì: sono previsti adeguati accessi venosi e fluidi da infondere?							

FASE 2: Prima dell'incisione della cute

N°	Requisito	1*	2*	3*	4*	5*	NON applicab	Osservazioni
2.1	I componenti dell'equipe si sono presentati con nome e ruolo?							
2.2	Chirurgo, anestesista ed infermieri hanno verbalmente confermato:							
2.3	1 – identificazione del paziente?							
2.4	2 – sito e procedura chirurgica?							
2.5	I chirurghi hanno verbalmente esposto:							
2.6	1 – eventi critici prevedibili?							
2.7	2 – tempi operatori?							
2.8	3 – perdite ematiche stimate?							
2.9	L'anestesista ha verbalmente esposto particolari preoccupazioni legate al paziente?							
2.10	Gli infermieri hanno:							
2.11	1 - validato i processi di sterilizzazione?							
2.12	2 – espresso particolari preoccupazioni legate alle apparecchiature?							
2.13	La profilassi antibiotica è stata effettuata 60 minuti prima dell'intervento?							
2.14	Le principali indagini diagnostiche sono disponibili e visionabili?							

FASE 3: Prima che il paziente esca dalla SO.

N°	Requisito	1* <5% NO	2* 6 - 40 %	3* 41- 65 %	4* 66- 94	5* > 95 %	NON applica bile	Osservazioni
3.1	L'infermiere strumentista conferma con tutta l'equipe:							
3.2	1 – La denominazione dell'intervento eseguito e la sua avvenuta registrazione?							
3.3	2 – Che il conteggio di garze, aghi, ecc. è corretto?							
3.4	3 – Che i pezzi istologici sono correttamente etichettati?							
3.5	4 – Che eventuali problemi connessi alle apparecchiature sono stati segnalati?							
3.6	Chirurghi, anestesisti ed infermieri fanno un debriefing per analizzare e risolvere i punti							