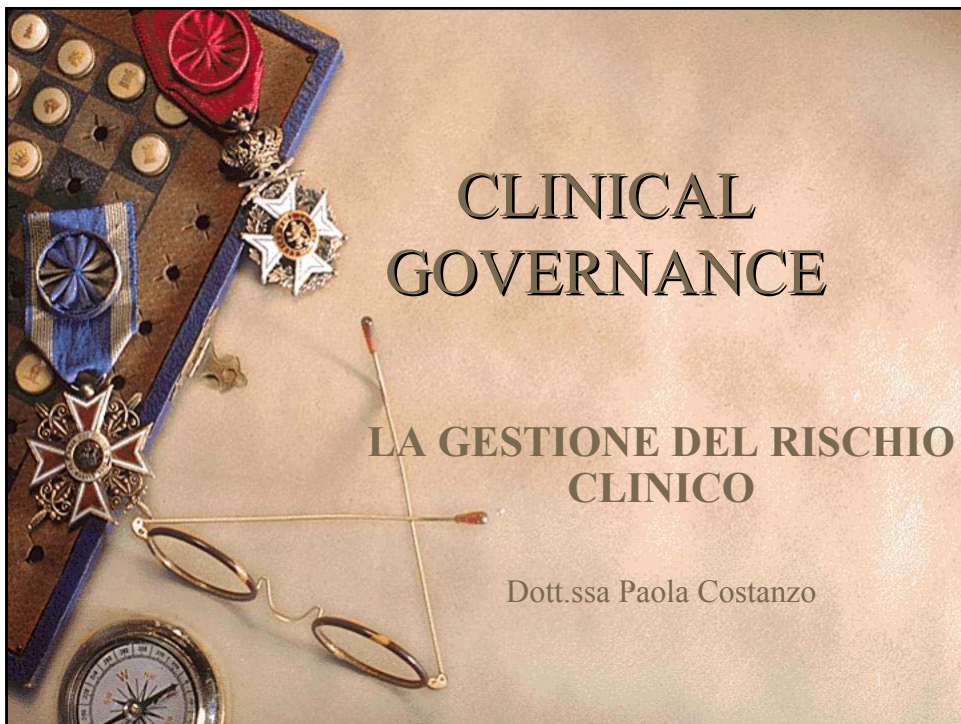






3



I fondamentali

- ♦ **La qualità dell'assistenza non dipende esclusivamente dagli operatori**



- ♦ **Tutti gli operatori devono rendere conto della qualità della loro assistenza**

4



- ♦ La ricchezza di un sistema sanitario non garantisce di per sé un buon uso delle tecnologie e interventi di buona qualità
- ♦ E' necessario coordinamento e integrazione tra servizi e professionalità

5



Clinical governance

- ♦ E' il contesto in cui le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento costante della qualità dell'assistenza e della salvaguardia continua degli elevati livelli di cura, al fine di creare un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza sanitaria, nel limite delle risorse disponibili

Scally e Donaldson 1998

6



Scopi

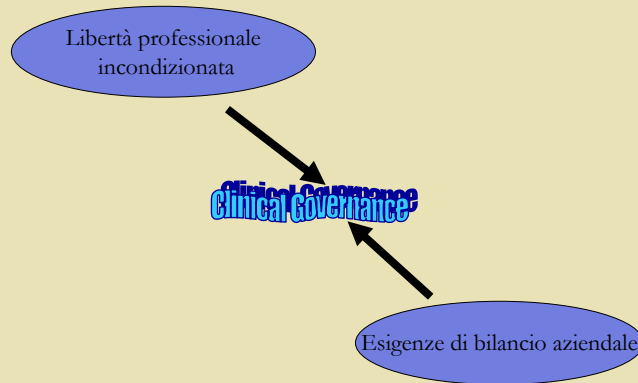
- ◆ Indirizzare verso pratiche assistenziali di documentata efficacia
- ◆ Favorirne l'uso appropriato
- ◆ Innalzare i livelli di sicurezza delle prestazioni
- ◆ Garantire la sostenibilità del sistema

7



- ◆ Clinical governance
- ◆ ~~Governo dei clinici~~
- ◆ ~~Governo clinico~~
- ◆ **Governo clinico-assistenziale**

8



9



Due correnti di pensiero
distinte sul piano operativo e sulla base dei
presupposti culturali

**Approccio
organizzativo
manageriale**
(TQM- CQI)

**Approccio medico-
tecnico** (Medicina
basata sulle prove di
efficacia-Linee guida)

10



Approccio organizzativo manageriale (TQM- CQI)

- ♦ La qualità dell'assistenza è il risultato finale dell'insieme dei processi che caratterizzano una organizzazione sanitaria
- ♦ Limitata attenzione al contenuto clinico

11



Approccio medico-tecnico (Medicina basata sulle prove di efficacia- Linee-guida)

- ♦ Orientare le decisioni cliniche verso una maggiore razionalità in termini di efficacia ed appropriatezza
- ♦ Limitata attenzione verso gli aspetti organizzativi e gestionali.

12



Clinical governance

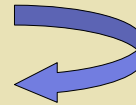
- ♦ Integra i due approcci e fornisce una nuova chiave di lettura della realtà sanitaria.
- ♦ Opera congiuntamente sia sul versante organizzativo sia su quello culturale.

13



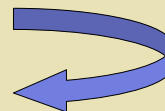
♦ Basi scientifiche e Formazione

Competenza
Merito



♦ Responsabilizzazione e Accountability

Misurazione e Valutazione

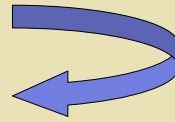


14



◆ Relazioni tra le persone

Cultura della sicurezza
Empowerment del paziente



15



La gestione del rischio clinico

16



Cultura della sicurezza

Il primo compito della gestione del rischio clinico

è passare

dal concetto di **rischio**
al concetto di **sicurezza**

17



- ◆ Clinical Risk Management

58.569 articoli su Medline

15.100.000 voci su Google

- ◆ Patient safety

107.836 articoli su Medline

26.000.000 voci su Google

18



*Eliminare completamente la possibilità
d'errore* → *un'utopia*

*Lavorare entro limiti accettabili di
sicurezza* → *una
possibilità concreta*

19



“Banalità”(che nessuno vuol sentire)

- ♦ La morte è inevitabile
- ♦ La maggior parte delle malattie gravi non possono essere guarite
- ♦ Gli antibiotici non servono per curare l'influenza
- ♦ Le protesi ogni tanto si rompono
- ♦ Gli ospedali sono luoghi pericolosi
- ♦ Ogni farmaco ha anche affetti collaterali
- ♦ La maggior parte degli interventi medici danno solo benefici marginali e molti non funzionano affatto
- ♦ Gli screening producono anche risultati falsi negativi
- ♦ (R. Smith , BMJ 1999)

20



Un po' di storia

- ◆ Ippocrate di Kos (450 a.c.)
- ◆ Ignaz Semmelwiess (1857)
- ◆ Florence Nightingale (1863)

21



- ◆ “Mi definiscono un tipo eccentrico perché in pubblico dico che gli ospedali, se vogliono migliorare, devono dichiarare quali sono i loro risultati ed analizzarli;
- ◆ Per trovare i loro punti forti e i loro punti deboli devono confrontare i loro risultati con quelli degli altri ospedali;
- ◆ Devono dedicarsi all'assistenza di quei casi per i quali sono riconosciuti e produrre un buon risultato, evitando di tentare di assistere quei pazienti che presentano patologie per le quali non sono qualificati

22



- ◆ Devono assegnare i casi per la chirurgia agli operatori per ragioni migliori che l'anzianità, il calendario o le convenienze di tempo
- ◆ Devono pubblicizzare non solo i loro successi ma anche i loro errori, così che il pubblico possa aiutarli
- ◆ Quando è necessario devono gratificare il personale sulla base del loro operato e per ciò che fa per i pazienti. Tali opinioni non saranno così eccentriche di qui a pochi anni “

(Codman , 1914)

23



- ◆ Nel 1951 viene fondata la JCAHO

24



Harvard Medical Practice Study (1984)
pubblicato a cura di Leape e aa.nel 1991

“ Incidenza degli eventi avversi e della
negligenza nei pazienti ricoverati”

- ♦ valutare la numerosità dei casi di errore clinico potenzialmente risarcibili nello stato di New York
- ♦ incidenza di eventi avversi nel 3,7% dei ricoveri; di questi circa un terzo erano dovuti a negligenza.

25



- ♦ James Reason “Gestire i rischi degli incidenti organizzativi “(1997)

- ♦ “ To err is human : building a safer health system”“ (IOM 1999)(stima da 44.000 a 98.000 i morti all’anno in USA)

- ♦ “ An organization with a memory”
(L.Donaldson 2000)

26



Casi celebri

I cardiocirurghi pediatrici di Bristol
(Rapporto inchiesta 2001)

27

- 
- ◆ “Crossing the quality chasm: a new health care system for the 21st century” – IOM- Washington- 2001



Sei obiettivi per il miglioramento della
assistenza

28



- 1) **Sicurezza**: I pazienti devono sentirsi sicuri quando entrano in una struttura sanitaria, almeno quanto a casa propria
- 2) **Efficacia**: il sistema si deve fondare sulla EBM
- 3) **Centralità del paziente**: attenzione alla cultura, ai bisogni e al rispetto del paziente

29



- 3) **Tempestività**: occorre abbattere i tempi d'attesa ed i ritardi ingiustificati e inappropriati
- 4) **Efficienza**: bisogna ridurre gli sprechi e dimostrare che le risorse sono state investite in modo accurato
- 5) **Equità**: il sistema deve assicurare l'accesso a tutti i cittadini indipendentemente da ragioni di sesso e razza.

30



“I paradigmi dell’errore” (Charles Vincent)

Prospettiva tecnologica o ingegneristica:

Le persone sono componenti del sistema inaffidabili, da sostituire con strumenti tecnici quanto prima

Prospettiva individuale:

modello basato sulla persona che analizza caratteristiche cognitive, motivazioni, personalità

31



Prospettiva psicologica:

focalizza il processo psicologico sottostante l’errore

Prospettiva organizzativa, anche definita modello sistemico, evidenzia l’importanza dei fattori organizzativi e di sistema

32



~~Naming, Blaming, Punishing~~

Fallimento di una organizzazione che
deve rendere facile fare le cose giuste e
difficile quelle sbagliate

33



- ◆ Chi ha commesso errori va comunque responsabilizzato e messo in condizioni di seguire programmi formativi ed educativi per evitare di ripetere l'errore
(.... perseverare diabolicum....)

34



Epidemiologia

	Harvard Medical Practice Study	To err is human	Australia	New Zealand	UK
Eventi avversi	3,7%	4%	16,6%	12,9%	10,8%
Eventi prevedibili	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità	13,6%	6,6%	4,9%	<15%	8%

35



Situazione italiana

36



Ministero della Salute

- ◆ Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure
- ◆ Risk Management in sanità : il problema degli errori (2004)
- ◆ Glossario
- ◆ Raccomandazioni

37



- ◆ CCNL Dirigenza medica e veterinaria

38



Glossario

◆ **Evento avverso**

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Un evento avverso attribuibile ad errore è un “evento avverso prevenibile”

39



◆ **Evento sentinella**

Evento avverso di particolare gravità , potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

40



Rischio Clinico

“la probabilità che un paziente subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”

41



- ◆ Il Sistema di gestione del rischio clinico ha come obiettivi:
 1. La prevenzione degli errori evitabili
 2. Il contenimento dei possibili effetti dannosi

42



Raccomandazioni

n. 1 - Marzo 2008

Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCL) ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

43



Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008

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

Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008

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

44



Raccomandazione n. 4 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

Raccomandazione n°5 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

Raccomandazione n°6 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto

45



Raccomandazione n°7 - Marzo 2008

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

La chemioterapia del signor Jowett

46



Raccomandazione n°8 - Novembre 2008

Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

Raccomandazione n°9 - Aprile 2009

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

47



Raccomandazione n°10 - Settembre 2009

Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

Raccomandazione n. 11(gennaio 2010)

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

48



CCNL Dirigenza medica e veterinaria Contratto integrativo Art. 17 (sistemi per la gestione del rischio e copertura assicurativa)

...Le Aziende sono tenute a dotarsi di sistemi e strutture per la gestione del rischio, costituite da professionalità specifiche ed adeguate secondo gli atti di indirizzo regionali in materia e, nell'ottica di fornire trasparenza e completezza al processo di accertamento dei fatti,coinvolgono il professionista interessato nel sinistro in esame.

49



- ♦appositi Comitati per la valutazione dei rischi....
- ♦ I dirigenti devono avere un ruolo attivo sia nella corretta ed informata gestione del rischio che nelle attività connesse alla prevenzione dello stesso. A tal fine sono tenuti a partecipare annualmente alle iniziative di formazione aziendale, di cui all'art. 14, comma 4 del CCNL del 3 novembre 2005, garantendo un numero di ore annuali non inferiori a 20, secondo le linee di indirizzo regionali.

50



- ◆ Nell'ambito del sistema delle relazioni sindacali, le Aziende forniscono periodicamente una adeguata, tempestiva e completa informazione alle OO.SS. circa le eventuali iniziative in materia di garanzie assicurative, nonché di prevenzione e gestione del rischio, anche per quanto riguarda il monitoraggio degli eventi potenzialmente produttivi di danno.

51



- ◆ Manuale per la sicurezza in sala operatoria

52



DVD

53



2° Rapporto sul protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

Considera tutti gli eventi sentinella segnalati dalle strutture sanitarie entro il 31.08.2009.

Sono pervenute 385 segnalazioni ed il suicidio ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%). Il tasso di mortalità, tra gli eventi segnalati, è stato del 54,81%.

54



Elenco eventi sentinella presenti nel protocollo di monitoraggio

- 1. Procedura in paziente sbagliato**
- 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata**
- 3. Errata procedura su paziente corretto**
- 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure**
- 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0**
- 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**
- 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto**

55



- 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita**
- 9. Morte o grave danno per caduta di paziente**
- 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale**
- 11. Violenza su paziente**
- 12. Atti di violenza a danno di operatore**
- 13. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra o extraospedaliero)**

56



14. Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella C.O. 118 e/o all'interno del pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

57



Tipologia di eventi sentinella segnalati

- ♦ Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale 22,9%
- ♦ Ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente 17,1%
- ♦ Morte o grave danno per caduta di paziente 9,9%
- ♦ Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico 9,3%

58



- ♦ Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico 8,8 %
- ♦ Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità (AB0) 7,5%

59



- ♦ Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500grammi non correlata a malattia congenita 6,5%
- ♦ Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto 4,7%
- ♦ Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica 4,2%

60



- ◆ Atti di violenza a danno di operatori 2,6%
- ◆ Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella C.O. 118 e/o all'interno del P.S. 2,6%

61



- ◆ **Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata** 1,3%
- ◆ **Procedura in paziente sbagliato** 1%
- ◆ **Errata procedura su paziente corretto** 1%
- ◆ **Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra o extraospedaliero)** 0,3%
- ◆ **Violenza su paziente in ospedale** 0,3%

62



Esiti

- ◆ Morte 54,8%
- ◆ Reintervento chirurgico 10,7%
- ◆ Altro 34,5 %
di cui disabilità permanente 2,9%

63



Luogo Evento

- ◆ Reparto di degenza 40,8%
- ◆ Sala Operatoria 25,7%
- ◆ Domicilio 13,8%
- ◆ Ambulatorio 4,9%
- ◆ Bagni 4,4%
- ◆ Altro 3,4%
- ◆ Terapia Intensiva 2,9%
- ◆ Scale 1,6%
- ◆ Non specificato 1,3%
- ◆ Corridoio 0,8%
- ◆ Ambulanza 0,5%

64



Stato di completezza della segnalazione

- ◆ Solo Schede A 55,6%
- ◆ Schede A+B 44,4%

65



Fattori contribuenti

- ◆ Cause e fattori ambientali n.35
- ◆ Cause e fattori legati alla comunicazione n.91
- ◆ Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere n.150
- ◆ Cause e fattori umani n.92

66



Fattori contribuenti legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere

- ◆ Barriere n.51
- ◆ Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali n.15
- ◆ Farmaci n.14
- ◆ Linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure **n.141**

67



Age.na.s.

Sul tema della gestione del rischio ha due specifiche funzioni:

- ◆ Monitoraggio delle Buone pratiche per la sicurezza delle cure (Call for good practice)
- ◆ Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative

68



Regione Piemonte

- ◆ Gruppi di lavoro con i referenti della funzione Rischio Clinico nelle singole Aziende
- ◆ Raccolta buone pratiche cliniche

69



- ◆ Determinazione n.315 del 17 giugno 2009
“ Istituzione gruppo di coordinamento tra i responsabili dei gruppi di lavoro e/o progetti già attivati in materia di prevenzione e sorveglianza dei rischi per la sicurezza e qualità delle cure di pazienti e operatori della sanità”

70



Aress Piemonte

- ♦ L'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari svolge un'azione di supporto tecnico-scientifico all'Assessorato alla tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte e di affiancamento metodologico alle Aziende Sanitarie regionali
- ♦ Concezione di sistema
- ♦ Integrazione (istituzioni, strutture organizzative, strumenti clinici e gestionali)

71



Da **Government**

(logica delle regole , dei divieti e delle autorizzazioni)

A **Governance**

(costruzione del consenso per attuare le politiche sanitarie scelte, integrando gli aspetti clinici-assistenziali con quelli organizzativi-economici-gestionali)

72



Gruppi di lavoro:

- ◆ Accreditamento
- ◆ HTA-HTM
- ◆ Formazione ECM
- ◆ PDTA
- ◆ Empowerment dei cittadini
- ◆ SIRSE (Sistema Integrato Regionale di Sanità Elettronica)

73



STRUMENTI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

- ◆ Incident reporting
- ◆ Analisi cartelle cliniche
- ◆ Root Cause Analysis
- ◆ FMEA-FMECA
- ◆ Check-list di controllo
- ◆ Farmacovigilanza
- ◆

74



Incident reporting: motivazioni per la mancata segnalazione

- ◆ Le circostanze o l'esito del caso rendono inutile la segnalazione
- ◆ Aumenta il carico di lavoro
- ◆ Quando il reparto è pieno ho ben altro da fare!!!
- ◆ Sono preoccupato per il contenzioso

75



- ◆ I miei colleghi potrebbero non darmi il necessario supporto
- ◆ Non so quali eventi dovrebbero essere segnalati
- ◆ Visto che il personale impara dagli eventi è inutile discuterli ulteriormente

76



- ◆ Sono preoccupato per una azione disciplinare
- ◆ Non desidero che la cosa venga discussa nelle riunioni
- ◆ Non capisco di chi è la responsabilità di segnalare
- ◆ Un evento segnalato contribuisce ben poco alla qualità delle cure.

77



In realtà...

- ◆ Il reporting da solo non migliora la sicurezza; è la risposta al reporting che porta al cambiamento.
- ◆ La pura raccolta di dati contribuisce poco al miglioramento della sicurezza dei pazienti. **Il sistema di risposta è più importante del sistema di reporting.**

78



Analisi proattiva

- ◆ Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità

79



Analisi reattiva

- ◆ Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi

80



Strumenti di gestione del rischio clinico: check-list di controllo



Le check-list

- ◆ Standardizzano i comportamenti
- ◆ Danno maggiori garanzie che vengano seguite correttamente le procedure anziché affidarsi alla sola memoria
- ◆ Migliorano la comunicazione all'interno del team



Metodologia

- ◆ Call-do-response (aeronautica)
- ◆ Do-verify (Do-Check del ciclo di Deming)
- ◆ Una combinazione dei precedenti

83

- 
- ◆ Check-list per la registrazione delle attività di verifica preventiva
 - ◆ Check-list per la registrazione delle verifiche a posteriori

84

Attività di verifica preventiva

- ◆ Es Linee guida della SIAARTI
“ Gestione del rischio clinico: prevenzione dell'errore in ambito anestesio-rianimatorio”
- ◆ Es. Prevenzione ritenzione garze e altro materiale in sala operatoria

85





Presidio Ospedaliero di

Disciplina.....

SOC Rischio Clinico

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

Allegato 1

Cognome e Nome paziente: _____ Data nascita _____

Data intervento _____ Firma Chirurgo _____

Intervento _____ ☐ PROGRAMMATO ☐ URGENTE

	Fasi Conteggio*						Elementi aggiunti**				Totale
	Fase 1.	+	+	+	+	+	Fase 5.	Fase 2	Fase 3.	Fase 4	
Garze 10X10											
Garze 10X20											
Laparotoniche											
Laparotoniche											
Tamponcini											
Longhette											
Aghi											
Taglienti											
STRUMENTARIO	Conta Iniziale						Conta Finale				

Cambio Infermiera Strumentista _____ ora _____ Cambio Infermiere di Sala _____ ora _____

Firma Infermiera Strumentista _____ Firma Infermiere di Sala _____

LEGENDA: * Fasi del conteggio. 1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale) 2. prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità 3. prima di chiudere la ferita 4. Alla chiusura della cute o al termine della procedura 5. al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale) ** Conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.

86

Attività di verifica a posteriori

- ◆ Es. Check-list compilazione scheda garze
- ◆ Es. Check-list cartella clinica
- ◆ Es. Check-list cadute
- ◆ Es. Check-list di valutazione di un PDTA

87

	Presidio Ospedaliero di..... Disciplina.....	SOCRISCHIOCLINICO LISTADI CONTROLLO	Allegato 2
	Struttura Operativa : Processo : Ritenzione garze/ altro materiale nel sito chirurgico		
L'operatore che esegue la verifica dovrà controllare che la "Scheda per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all' interno del sito chirurgico" sia debitamente compilata nei seguenti punti:			
N°	Requisiti da verificare	Risultati della Verifica	
1	Scheda conteggio	Presente 0	Assente 0
2	Compilazione dati pz/intervento/operatore	Completa 0	Non completa 0
3	Firma chirurgo	Presente 0	Assente 0
4	Compilazione fasi del conteggio	Presente 0	Assente 0
5	Compilazione conteggio dei totali	Presente 0	Assente 0
6	Firma Infermiere di Sala	Presente 0	Assente 0
7	Firma strumentista	Presente 0	Assente 0
Data	Compilata da verificatore: (nominativo – firma)*	Responsabile Struttura verificata: (nominativo – firma)	

Il controllo viene effettuato in collaborazione con i responsabili SITRO o loro delegati. Le istruzioni si riterranno applicate con risposte affermative del 100%

88



Sede legale: 10090 GROSSO
 10033 Casale Monferrato (AL)
 Partita IVA/Codice Fiscale n. 01210140007



Sede legale: 10090 GROSSO
 10033 Casale Monferrato (AL)
 Partita IVA/Codice Fiscale n. 01210140007

CHECK-LIST CARTELLA CLINICA

Ospedale di _____ Struttura di degenza _____
 Nr. SDO _____ Data dimissione _____ Firma Responsabile SI ☐ NO ☐

E' presente il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili (privacy)? SI ☐ NO ☐

Anamnesi	presente
Esame	SI ☐ NO ☐
Prossima	SI ☐ NO ☐
E' firmata?	SI ☐ NO ☐

Esame obiettivo	presente
Complete (non i segni di degenza presenti in sezione)	SI ☐ NO ☐
Esaminabile (segni di degenza presenti in sezione)	SI ☐ NO ☐
E' firmata?	SI ☐ NO ☐

Diario Clinico

Sono presenti annotazioni per ogni giornata di degenza? SI ☐ NO ☐

Ogni singola annotazione del Diario Clinico riporta il momento dell'accadimento con data e ora? SI ☐ NO ☐ E' firmata? SI ☐ NO ☐ La firma e leggibile SI ☐ NO ☐

Le annotazioni riportate sono chiaramente leggibili e comprensibili? SI ☐ NO ☐

Le eventuali correzioni sono controfirmate? SI ☐ NO ☐

E' leggibile quanto scritto su precedenza? SI ☐ NO ☐

Sono presenti cancellature o bianchettature? SI ☐ NO ☐

Diario Infermieristico

Sono presenti annotazioni per ogni giornata di degenza? SI ☐ NO ☐

Ogni singola annotazione del Diario Infermieristico riporta il momento dell'accadimento con data e ora? SI ☐ NO ☐ E' firmata? SI ☐ NO ☐ La firma e leggibile SI ☐ NO ☐

Le annotazioni riportate sono chiaramente leggibili e comprensibili? SI ☐ NO ☐

Le eventuali correzioni sono controfirmate? SI ☐ NO ☐

E' leggibile quanto scritto su precedenza? SI ☐ NO ☐

Sono presenti cancellature o bianchettature? SI ☐ NO ☐



Linea Gestione Rischi Clinici
 Sede Legale: 10090 GROSSO
 Partita IVA/Codice Fiscale n. 01210140007



Sede Legale: 10090 GROSSO
 10033 Casale Monferrato (AL)
 Partita IVA/Codice Fiscale n. 01210140007

I referti degli esami e delle visite di consulenza sono allegati in originale? SI ☐ NO ☐

E' presente il consenso informato del paziente? SI ☐ NO ☐

Il modulo del consenso informato e compilato in maniera completa? SI ☐ NO ☐

E' presente il verbale operatorio SI ☐ NO ☐ Non effettuati interventi chirurgici ☐

Se presente, il verbale operatorio riporta i parametri seguenti?

Ora inizio intervento: SI ☐ NO ☐ Nome primo operatore: SI ☐ NO ☐

Ora fine intervento: SI ☐ NO ☐ Nome altri operatori: SI ☐ NO ☐

Diagnosi finale e denominazione procedura eseguita: SI ☐ NO ☐

Nominativi assistenti: SI ☐ NO ☐ Nominativi strumentisti: SI ☐ NO ☐

Deviazione chiusa e sufficientemente protocollata della procedura eseguita: SI ☐ NO ☐

Descrizione di eventuali complicanze intraoperatorie e al risveglio? SI ☐ NO ☐

Firma del primo operatore: SI ☐ NO ☐

E' presente la scheda di consiglio gaze? SI ☐ NO ☐

E' presente la scheda di identificazione paziente? SI ☐ NO ☐

Se presente, la documentazione anamnestica/integrali riporta i parametri seguenti?

Valutazione preoperatoria e postoperatoria: SI ☐ NO ☐

Tipo di anestesia utilizzato ed eventuali modifiche: SI ☐ NO ☐

Registrazione parametri vitali rilevati: SI ☐ NO ☐

Nome, dose, via e ora di somministrazione dei farmaci: SI ☐ NO ☐

E' presente l'intervento operatorio peripoperatorio? SI ☐ NO ☐

E' presente scheda di continuità sala operatoria degenza? SI ☐ NO ☐

E' presente la scheda di terapia? SI ☐ NO ☐

E' presente copia della lettera di dimissione? SI ☐ NO ☐ Paziente deceduto ☐

Firma Rilevatore _____ Data rilevazione _____

Legenda:
 * dati identificativi paziente, anamnesi clinica, anamnesi preoperatoria, dati e firma del medico che ha effettuato l'identificazione, espressione e registrazione del consenso informato, dati, firma del paziente, firma del medico che ha eseguito il consenso.



Linea Gestione Rischi Clinici
 Sede Legale: 10090 GROSSO
 Partita IVA/Codice Fiscale n. 01210140007



Sede Legale: 10090 GROSSO
 10033 Casale Monferrato (AL)
 Partita IVA/Codice Fiscale n. 01210140007



Il manuale per la sicurezza in sala operatoria



Safe surgery saves lives

A surgical safety Check-list to reduce morbidity and mortality in a global population.

N Engl J Med 360; 5
January 29,2009

91



Background

Ipotesi che una check-list chirurgica a 19 item possa migliorare la comunicazione del team e ridurre complicanze e mortalità degli interventi

92



Metodi

Tra ottobre 2007 e settembre 2008

8 ospedali in 8 città molto diverse tra loro
hanno partecipato al programma OMS

“ Safe surgery save lives”

Toronto, New Dheli, Amman, Auckland,
Manila, Ifakara, Londra e Seattle

93



- ◆ Confronto tra 3733 pazienti arruolati consecutivi > 16 anni sottoposti ad intervento chirurgico (esclusa chirurgia cardiaca) prima della chek-list e
- ◆ 3955 pazienti con le medesime caratteristiche dopo la check-list

94



Sign in: Before induction of anesthesia, members of the team (at least the nurse and an anesthesia professional) orally confirm that:

- ♦ The patient has verified his or her identity, the surgical site and procedure, and consent
- ♦ The surgical site is marked or site marking is not applicable
- ♦ The pulse oximeter is on the patient and functioning
- ♦ All members of the team are aware of whether the patient has a known allergy
- ♦ The patient's airway and risk of aspiration have been evaluated and appropriate equipment and assistance are available
- ♦ If there is a risk of blood loss of at least 500 ml (or 7 ml/kg of body weight, in children), appropriate access and fluids are available

95



Time out: Before skin incision, the entire team (nurses, surgeons, anesthesia professional, and any others participating in the care of the patient) orally:

- Confirms that all team members have been introduced by name and role
- Confirms the patient 's identity, surgical site, and procedure
- Reviews the anticipated critical events (Surgeon reviews critical and unexpected steps, operative duration, and anticipated blood loss, Anesthesia staff review concerns specific to the patient, Nursing staff review confirmation of sterility, equipment availability, and other concerns
- Confirms that prophylactic antibiotics have been administered <60 min before incision is made or that antibiotics are not indicated
- Confirms that all essential imaging results for the correct patient are displayed in the operating room

96



Sign out: Before the patient leaves the operating room

- ◆ Nurse reviews items aloud with the team:
Name of the procedure is recorded
That the needle, sponge, and instrument counts are complete (or non applicable)
That the specimen (if any) is correctly labeled, including with the patient's name
Whether there are any issues with equipment to be addressed
- ◆ The surgeon, nurse, and anesthesia professional review aloud the key concerns for the recovery and care of patients

97



Risultati dello studio

- ◆ Mortalità ante check-list = **1,5 %**
- ◆ Mortalità post check-list = **0,8 %**
- ◆ Complicanze ante check.list = **11,0 %**
- ◆ Complicanze post check-list = **7,0%**

98



Conclusioni dello studio

- ◆ Implementation of the check-list was associated with concomitant reductions in the rates of death and complications among patients at least 16 years of age who were undergoing noncardiac surgery in a diverse group of hospitals

99



Manuale per la sicurezza in sala operatoria

16 obiettivi specifici

100



- 1- Operare il paziente ed sito corretto
- 2- Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
- 3- Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

101



- 4- Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
- 5- Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
- 6- Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
- 7- Controllare e gestire il rischio emorragico

102



- 8- Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
- 9- Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
- 10- Prevenire il tromboembolismo post-operatorio
- 11- Prevenire le infezioni del sito chirurgico

103



- 12-Promuovere una efficace comunicazioni in sala operatoria
- 13- Gestire in modo corretto il programma operatorio
- 14- Garantire la corretta redazione del registro operatorio

104



15- Garantire una corretta documentazione
anestesiologica

16- Attivare sistemi di valutazione
dell'attività in sala operatoria

105



Check-list

106

Checklist per la sicurezza in sala operatoria		
Sign In →	→ Time Out	→ Sign Out
<i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i>	<i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i>	<i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesistico, chirurgico, emocomponenti)	☐ 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione	I infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe: 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)
2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile	☐ 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento	2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto
3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati	Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni: ☐ 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro? ☐ 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro? ☐ 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?	3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione) 4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento		5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
Identificazione dei rischi del paziente: 5) Allergie: no sì		6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio
6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? no sì, e la strumentazione/assistenza disponibile	6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? ☐ sì ☐ non applicabile	Dati del paziente Nome e Cognome _____
7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)? no sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? sì ☐ non applicabile	Data di nascita ____/____/_____ Procedura eseguita _____

La checklist non ha valore esecutivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali.



◆ Quando un evento avverso si verifica.....



**In caso di evento avverso,
non “ ignorare l’accaduto”
e non sperare che “ nessuno se ne
accorga” ma
comunicare !**

109



- ♦ Il caso della perforazione del colon in una paziente della ginecologia

110



Passi importanti

1. Spiegare al paziente l'accaduto
2. Avviare analisi del fatto
3. Fornire supporto anche psicologico

111



Come comunicare un evento avverso (1)

- ♦ Importanza del setting e della gestione delle reazioni emotive di rabbia o disperazione
- ♦ Opportunità che sia l'operatore responsabile dell'evento a comunicare quanto accaduto al paziente ed ai familiari con il supporto del direttore della struttura
- ♦ Descrivere chiaramente l'accaduto, senza ambiguità e senza rassicurazioni poco credibili

112



Come comunicare un evento avverso (2)

- ◆ Esprimere scuse e rincrescimento
- ◆ Assicurare ogni intervento diagnostico, terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze
- ◆ Attuare misure per prevenire il ripetersi dell'evento

113



Come comunicare un evento avverso (3)

- ◆ Essere disponibili ad ogni ulteriore chiarimento e ad incontri successivi
- ◆ Spiegare procedure per richiesta di risarcimento
- ◆ Fornire dettagli sull'inchiesta interna e sulla persona di riferimento
- ◆ Fornire supporto psicologico

114



Grazie per l'attenzione