

Le Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione dei rischi in chirurgia: linee di indirizzo regionali di implementazione a livello aziendale

PREMESSA

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha da tempo elaborato e diffuso una serie di Raccomandazioni finalizzate ad aumentare il livello di sicurezza delle prestazioni sanitarie.

Il principio ispiratore alla base della elaborazione delle Raccomandazioni è fondamentalmente di natura etica. Il rispetto del principio di “non maleficità” rappresenta un imperativo etico per le organizzazioni e per gli operatori sanitari. In particolare la “Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico” (n.2) e la “Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura” (n. 3) trattano la problematica del rischio in chirurgia.

La stretta collaborazione tra Regioni, Aziende sanitarie ed ospedaliere e il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali costituisce la base per il miglioramento della sicurezza dei pazienti; in quest’ottica la Regione Campania, con la Deliberazione n. 1688/2005 “Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del Rischio clinico”, ha dettato le indicazioni programmatiche finalizzate alla gestione del Rischio clinico nelle Aziende Sanitarie ed ha poi avviato, nelle medesime, una serie di iniziative in tale ambito.

Con il presente documento si intendono fornire linee di indirizzo al fine di favorire l’applicazione locale delle Raccomandazioni ministeriali attraverso la stesura e l’implementazione nelle singole aziende di procedure applicative.

Si evidenzia che, così come esplicitato nelle Raccomandazioni, le Direzioni aziendali sono responsabili dello sviluppo e dell’implementazione delle Raccomandazioni stesse e che, qualora decidessero di non utilizzarle, sono tenute a predisporre proprie procedure standardizzate; è evidente come il mancato rispetto di quanto indicato dalle Raccomandazioni presenti implicazioni di ordine medico-legale.

Il presente documento è stato elaborato e condiviso a livello regionale dalla componente organizzativa e clinica. L’elaborazione di un documento univoco e condiviso risponde alla duplice esigenza di una sempre crescente responsabilizzazione dell’autonomia aziendale e di un utilizzo delle risorse nel rispetto del principio della maggiore economicità ed efficienza.

Il percorso così definito prevede una forte interazione tra due diversi livelli istituzionali: la Regione e le Aziende.

IL LIVELLO REGIONALE

In questi ultimi anni la pianificazione e la programmazione nazionale e regionale hanno posto grande interesse su aspetti riguardanti l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza delle stesse, in un'ottica di costante sviluppo della qualità e della sicurezza dell'assistenza.

L'Assessorato alla Sanità con la Deliberazione n. 1688/2005 "Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del Rischio clinico" ha dettato le indicazioni programmatiche da porre in essere per l'avvio, nelle Aziende Sanitarie, di apposite metodologie, sistemi e strumenti finalizzati alla gestione del Rischio clinico; inoltre, con DPRGC n. 565/2006, ha istituito il Comitato Regionale per la gestione del Rischio clinico.

L'Assessorato regionale alla Sanità - Settore Assistenza Ospedaliera, con il supporto tecnico dell'ARSAN, è la struttura cui compete la programmazione delle iniziative in materia di rischio clinico, una volta acquisito il parere del Comitato Regionale che coordina complessivamente le specifiche attività e si interessa, tra l'altro di:

- ◇ definire l'organizzazione regionale (Rete aziendale),
- ◇ emanare indirizzi per la rilevazione delle segnalazioni di eventi avversi,
- ◇ emanare indirizzi per la rilevazione degli eventi sentinella,
- ◇ emanare indirizzi per la rilevazione del contenzioso,
- ◇ definire il sistema di sorveglianza regionale,
- ◇ partecipare al flusso informativo SIMES (Sistema Informativo per il monitoraggio degli Errori in Sanità),
- ◇ definire degli indirizzi per la realizzazione del percorso di implementazione, a livello aziendale, delle raccomandazioni ministeriali,
- ◇ valutare la congruità relativamente alle indicazioni regionali sui protocolli aziendali,
- ◇ monitorare le azioni aziendali intraprese.

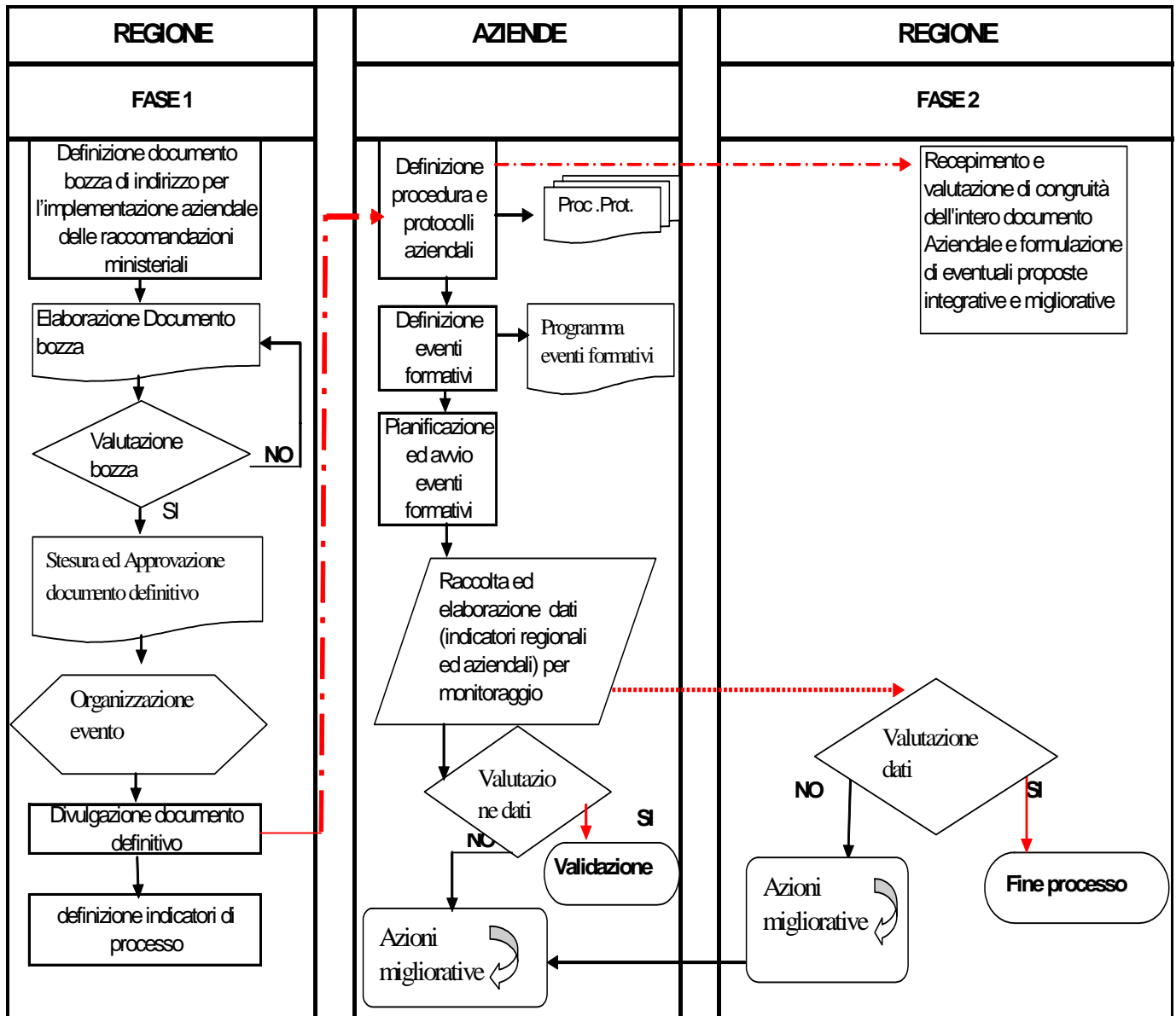
Il Settore si avvale, per la progettazione operativa delle attività, del Gruppo Tecnico Operativo e, per l'attuazione di quanto definito, dei gruppi di lavoro composti dai Referenti/Coordinatori Aziendali costituiti presso il Settore.

Il percorso è così articolato:

- ◇ Definizione del documento di bozza di indirizzo per l'implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali.
- ◇ Organizzazione di un evento di consenso e divulgazione del documento definitivo.
- ◇ Definizione dei protocolli aziendali e degli eventi formativi
- ◇ Avvio degli eventi formativi aziendali.

- ◇ Recepimento dell'intero documento aziendale e formulazione di eventuali proposte integrative migliorative.
- ◇ Monitoraggio degli interventi aziendali mediante indicatori.

Il predetto percorso è rappresentato con la flow-chart riportata di seguito:



IL PERCORSO OPERATIVO AZIENDALE

La responsabilità aziendale

La Direzione Sanitaria aziendale, attraverso il Team Gestione Rischio clinico, ha la funzione di curare la stesura delle procedure, sulla base delle linee di indirizzo regionali e la loro diffusione locale attraverso interventi formativi rivolti a tutti gli operatori; inoltre ha la responsabilità di creare le condizioni organizzative che facilitino e consentano il supporto alle attività di sviluppo, diffusione e valutazione nonché il miglioramento dei processi per la prevenzione dei rischi in ambito chirurgico utilizzando la metodologia del miglioramento continuo della qualità.

L'individuazione delle Responsabilità

L'intero processo dovrà essere gestito operativamente dal Team per la gestione del Rischio, con la collaborazione delle figure professionali, con responsabilità organizzative, coinvolte (ad esempio Capo Dipartimento Chirurgia, Direttori delle UU.OO. Chirurgiche, Coordinatore Infermieristico di Sale Operatorie, Anestesisti, personale medico chirurgico in servizio presso le UU.OO. Chirurgiche , etc.).

La ricognizione dell'esistente

Dovrà essere effettuata l'analisi del processo esistente nelle singole sale o complessi operatori e nelle unità operative di degenza, relativamente alla fase di preparazione all'intervento, con l'individuazione delle relative criticità. Sulla scorta di queste ultime e delle indicazioni delle raccomandazioni ministeriali dovrà quindi essere elaborata la procedura aziendale con il formato di seguito indicato.

La procedura

La procedura documentata dovrà chiaramente indicare chi fa che cosa e con quali modalità; alla procedura potranno essere correlate singole istruzioni operative, schede di controllo e rilevazione, eventuali sezioni di documenti/ registri in uso cui il testo fa riferimento, etc.

Nota 1: il termine "procedura documentata" indica che tale procedura va predisposta, documentata, messa in atto e tenuta aggiornata

Nota 2: la documentazione può avere qualunque forma o tipo di supporto, anche elettronico/informatico.

Logo Aziendale	Titolo della procedura	Edizione n.
		Revisione 0
		data
		Pagine

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
5. RESPONSABILITÀ
6. RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
7. MODALITÀ OPERATIVE
 - 7.1. Indicatori di performance
8. RIFERIMENTI
9. GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI
10. ALLEGATI

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE		Componenti del Team Rischio Clinico		
			
VERIFICA		Direttore Sanitario di Presidio		
			
APPROVAZIONE		Direttore Sanitario Aziendale		
			

Note per la redazione/ elaborazione della procedura:

1. INTRODUZIONE

(introdurre brevemente la problematica)

2. SCOPO

(descrivere sinteticamente l'oggetto la finalità del documento ovvero il motivo per il quale la procedura è stata redatta)

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

(identificare l'ambito - unità operative, blocco e/o sala operatoria - in cui il documento deve essere utilizzato ed i destinatari della stessa – personale medico chirurgico, anestesisti di sala operatoria, coordinatori infermieristici, infermieri, etc. -)

4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

(riportare i termini tecnici utilizzati nella procedura, ad eccezione di quelli convenzionali, ed esplicitare il significato delle eventuali abbreviazioni ricorrenti nel testo)

5. RESPONSABILITÀ

(descrivere quali sono le figure professionali coinvolte nell'intero processo e le rispettive responsabilità nell'applicazione della procedura; tale descrizione può essere illustrata attraverso lo schema di matrice delle responsabilità)

6. RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

(identificare tutte le risorse strumentali e tecnologiche che sono necessarie affinché la procedura sia applicata; ad esempio: contagarze, apparecchio radiologico in sala operatoria, etc.)

7. MODALITÀ OPERATIVE

(definire in maniera univoca il processo aziendale attraverso il quale viene applicata la raccomandazione ministeriale e, in base alla propria organizzazione e conoscenza, descrivere la sequenza delle attività relative al processo, soprattutto in risposta alle domande: cosa, chi, come, quando, dove, con quali strumenti; la procedura dovrà contenere chiare istruzioni operative e dovranno essere adottate delle schede di controllo che favoriranno e documenteranno le relative azioni degli operatori)

7a. Indicatori della performance di processo

(individuare gli strumenti di misura relativi all'applicazione della procedura esempio: n. schede pre-operatorie per la verifica della corretta identificazione del paziente/ totale interventi effettuati)

8. RIFERIMENTI

(elencare i riferimenti tecnici e/o bibliografici sulla base dei quali è stata elaborata la procedura e le disposizioni normative correlate)

9. GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

(la elaborazione della procedura ed i documenti ad essa correlati quali schede, istruzioni operative, liste di riscontro, moduli, ecc. devono garantire:

- *identificazione relativamente alla data di emissione e di revisione*
- *riesame e periodica revisione, aggiornamento, quando necessario, e nuova emissione dei documenti*
- *verifica, oltre che dal/i responsabile/i della loro emissione anche da coloro che devono metterle in pratica e successiva approvazione per l'adeguatezza prima della loro emissione definitiva e prima del loro utilizzo/applicazione*
- *predisposizione della distribuzione controllata della procedura a tutti i soggetti interessati e dei documenti correlati di origine interna (in quanto elaborati e prodotti dalla struttura stessa)*
- *disponibilità della documentazione nei luoghi di utilizzo delle versioni definitive ed aggiornate*
- *leggibilità, identificazione e rintracciabilità delle registrazioni*

Ai fini del rispetto della procedura tutte le attività devono essere registrate su modulistica dedicata e/o su registri già in uso eventualmente modificati per l'applicazione della procedura; bisogna indicare, inoltre, come la documentazione e le registrazioni debbano essere archiviati, le modalità di protezione e reperibilità, definire la durata di conservazione e/o eliminazione delle registrazioni)

10. ALLEGATI

(inserire elenco della modulistica e degli allegati)

La formazione

La formazione dovrà essere diretta a tutti gli operatori aziendali coinvolti nel processo. Dovrà essere gestita dal Team Rischio Aziendale, con il contributo di eventuali altri operatori esperti, attraverso 1/2 giornate per le quali eventualmente prevedere l'accreditamento ECM; gli interventi dovranno garantire la massima interattività con aule di massimo 12/15 persone; dovranno essere previste attività pratiche.

L'adozione da parte dell'Azienda

L'azienda dovrà curare le fasi di approvazione formale ed adozione della procedura e degli eventuali documenti ad essa connessi, seguendo l'iter previsto: verifica da parte del Direttore

Sanitario di Presidio ed approvazione da parte del Direttore Sanitario Aziendale. Tale adozione deve avvenire attraverso atto formale della direzione aziendale.

Il Monitoraggio: gli indicatori

Nella procedura dovranno essere esplicitate le modalità e la periodicità con cui monitorare gli indicatori aziendali del processo e gli standard di raggiungimento fissati. I risultati di tale monitoraggio, affidato prevalentemente al Team Aziendale, devono essere periodicamente diffusi a tutti gli operatori coinvolti nell'applicazione della procedura.

IL PERCORSO OPERATIVO REGIONALE

Valutazione di congruità ed eventuali proposte integrative migliorative

Le modalità di svolgimento dell'intero percorso e l'atto di adozione della procedura dovranno essere trasmesse in copia all'Assessorato Regionale alla Sanità

Fasi di progressiva implementazione

Le procedure dovranno essere progressivamente implementate in tutte le sale operatorie di tutti i Presidi Ospedalieri e di tutte le Aziende Ospedaliere, con l'obiettivo che esse siano completamente diffuse ed applicate entro la fine del 2009.

Il monitoraggio

Il monitoraggio avviene attraverso la periodica analisi degli indicatori

- n. Aziende/Tot che presentano la procedura aziendale
- n. riunioni finalizzate/anno Team aziendale
- relazione su modello organizzativo