

Università Telematica Pegaso



Master in
Infermieristica legale e forense
(MA501-II edizione)

**Valutazione gestione del Rischio Clinico
in U.O. Gruppo Operatorio**

Implementazione di un sistema di Incident Reporting

RELATORE:

Dott. Salvatore LO PRESTI

CANDIDATA:

Dott.ssa Nella LEPORE

Anno Accademico
2016-2017

INDICE

Introduzione	pag
Rischi in sanità	pag
COSA è L'INCIDENT REPORTING	PAG
abstract	pag
Raccomandazioni e checklist	pag
OMS	PAG
METODOLOGIA	PAG
ATTIVITA' DEL MIO TIROCINIO	PAG
CARMINA	PAG
SOMMINISTRAZIONE E RACCOLTA DATI QUESTIONARIO	PAG
CONCLUSIONI	PAG

INTRODUZIONE

Definizione

Con il termine Risk management (gestione del rischio) ci si riferisce all'insieme di processi attraverso cui un'azienda identifica, analizza, quantifica, elimina e monitora i rischi legati ad un determinato processo produttivo.

I processi di gestione del rischio

Una prima fase del processo di gestione del rischio è quella dedicata alla valutazione del rischio. Qual è la probabilità che un rischio si realizzi? Quale sarà l'impatto di tale rischio sull'attività dell'azienda? Ci possono essere rischi che accanto ad una bassa probabilità di occorrenza possono avere un potenziale grosso impatto sull'operatività aziendale e viceversa rischi con elevata probabilità di occorrenza e basso impatto. Si capisce che se nel caso di un rischio con elevata probabilità e alto impatto è semplice assegnare un indice di priorità non è così per i casi precedenti.

Quali sono i principali step del processo di risk management?

In generale possono essere individuate a titolo esemplificativo le seguenti fasi:

- I. definizione del contesto;
- II. identificazione dei rischi;
- III. analisi del rischio;
- IV. valutazione dei rischi;

- V. controllo dei rischi (fase che a sua volta viene divisa nello step dedicato alla preparazione ed approvazione del Piano di azione del rischio (Risk Action Plan) e nello step di esecuzione, controllo e modifica del piano.

Come si identifica il rischio?

Si parla di rischio riferendosi ad un evento che, quando si verifica, causa problemi. Pertanto quando parliamo di identificazione del rischio ci muoviamo in un territorio difficile in quanto in parte legato alle esperienze e ai fallimenti e in parte alle previsioni (e quindi teorico).

Identificare la fonte del rischio è importante. Tale fonte (o sorgente) può ad esempio essere interna o esterna ad un'azienda. L'analisi di un rischio mette in campo diverse variabili alcune delle quali difficilmente monitorabili.

Infatti ricorrono alla gestione del rischio sia le grandi che le piccole imprese. Un'azienda deve poi mettere in conto la spesa che può richiedere monitorare determinati rischi, altro step molto importante in quanto potrebbe darsi che un'analisi costo/opportunità rilevi che la gestione di alcuni rischi determini la sottrazione di risorse ad attività più redditizie.

Quali sono i principali rischi operativi?

Sebbene le tipologie di rischio siano svariate e cambino a seconda dell'attività svolta dall'azienda e dal suo mercato di riferimento possiamo indicare alcuni esempi dei principali rischi operativi che, secondo Basilea 2, possono essere riferibili alle seguenti categorie:

- I. Errori umani che riguardano ad esempio le perdite derivanti da comportamenti del personale quali errori, frodi, o il mancato rispetto di regole e procedure interne. E'

il caso ad esempio il recente crollo a Wall Street per un errore tecnico quando i primi giorni di maggio un operatore ha inserito un ordine sbagliato nel sistema, digitando b (billions) invece che m (millions).

- II. Errori di processo come malfunzionamenti di procedure interne o lacune nei controlli.
- III. Errori dovuti a fattori esogeni come minacce ambientali, attività criminali o eventi politici o militari e, ad esempio, modifiche di legge. Un'industria ittica che si trovi di fronte a regole più rigide e maggiori restrizioni sul pescato ad esempio, come nel caso delle industrie del pesce in seguito a divieti di pesca di alcune specie recentemente introdotti.
- IV. Errori di tecnologia relativi ad esempio agli impianti. Un esempio eclatante è quello connesso al disastro causato dall'affondamento della piattaforma Deepwater Horizon della compagnia anglo-olandese BP. Un disastro, quello verificatosi al largo del Parco Nazionale Breton (Isole Chausey), che rischia di superare addirittura quello del 1989 della Exxon Valdez al largo delle coste dell'Alaska.

I RISCHI IN SANITÀ E L'IMPLEMENTAZIONE DELLE TECNICHE DI RISK MANAGEMENT

Un ospedale sicuro è un miraggio? Allo stato attuale delle cose sembrerebbe così visto l'esponenziale incremento dei contenziosi in ospedale spesso conseguenza dei cosiddetti casi di malasanità.

Ma da dove viene questo aumento dei contenziosi? Sicuramente negli ultimi anni i casi di malasanità o, per usare una terminologia più corretta, gli "eventi avversi" hanno guadagnato una grande visibilità per l'attenzione dedicata loro dai mass media. Un altro fattore che ha decisamente contribuito è l'aumento del ricorso agli studi legali e, quindi, delle denunce e richieste di rimborso sulla falsariga del modello americano: un approccio totalmente colpevolista che demonizza il presunto autore dell'errore medico in un circolo vizioso da cui è difficile uscire.

La presenza della figura del Risk Manager in ospedale renderebbe migliore la patient safety, con diminuzione della medicina difensiva e dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale. L'esperienza della regione Toscana che nel 2006 ha reso obbligatoria la presenza di un Risk Manager (o di un team dedicato) nelle strutture sanitarie, mostra risultati incoraggianti: riduzione del 15% nel numero dei sinistri, dell'85% negli errori di trascrizione sulle cartelle cliniche e del 32% dei casi di mortalità post operatoria per complicanze, proprio grazie all'implementazione di procedure codificate da parte dei Risk Manager. Quella del Risk Manager è infatti un'attività che ha l'obiettivo di identificare le possibili fonti di rischio, monitorarle e attivare le procedure più efficaci per la loro prevenzione, tenendo sotto controllo i costi. Il compito dell'Hospital Risk Manager in particolare è anche di convogliare le culture: quella degli operatori sanitari, quella del

mondo assicurativo del trasferimento del rischio, quella ingegneristica ed economica, quella legale. Inoltre sviluppa politiche, strumenti e metodologie di misurazione e gestione del rischio clinico e contribuisce a realizzare le infrastrutture tecnologiche e organizzative necessarie all'individuazione e all'eliminazione degli eventi avversi. Si tratta di competenze specifiche che ancora oggi in Italia sono rare.

COS'È L'INCIDENT REPORTING?

L'incident reporting è la modalità di raccolta, in modo strutturato, delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi- eventi. Questo strumento fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenire che gli eventi accaduti o i quasi- eventi, possano verificarsi in futuro.

Quando nasce e come si sviluppa

Questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale di eventi da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato da alcuni anni dai sistemi sanitari anglosassoni (Australia, Gran Bretagna, Stati Uniti) ed adattato alle organizzazioni sanitarie, quale strumento utile a migliorare la sicurezza del paziente.

L'approccio adottato si fonda sulla psico-sociologia dell'organizzazione e in particolare sul modello di interpretazione degli eventi indesiderati (incidenti con o senza danni) o dei quasi- eventi, introdotto da una ventina di anni da James Reason e diffuso nella gestione del rischio delle organizzazioni che necessitano di garantire alta affidabilità (traffico aereo, spaziale, nucleare, ambito sanitario).

Sulla base di questo approccio, già ampiamente noto anche nelle organizzazioni sanitarie, il miglioramento della sicurezza del contesto è possibile se si ammette l'eventualità che "qualcosa può andare storto" e se si utilizzano le informazioni derivate dall'analisi degli eventi accaduti e dei quasi- eventi per sviluppare azioni correttive o migliorative.

Sistema volontario

Perché il metodo funzioni è necessario garantire un contesto amichevole e protettivo, che favorisca **l'adesione volontaria degli operatori**. Infatti ciò che si vuole ottenere è lo sviluppo di una cultura diffusa del rischio, in cui occorre condividere l'idea che sia fondamentale non nascondere l'errore ma, al contrario, occorre **conoscere l'errore per poterlo evitare**.

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni in riferimento a eventi che sono stati classificati nelle tre classiche categorie - eventi avversi, eventi senza danno e near miss (quasi-eventi) - è un'attività la cui diffusione è documentata a livello internazionale da oltre 20 anni, anche se con forme e obiettivi molto differenti tra loro.

Nello specifico le tre categorie si articolano:

EVENTO AVVERSO: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento prevenibile”.

EVENTO NON ACCADUTO O NEAR-MISS: errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che però non si verifica per caso fortuito o per l'intervento di meccanismi di barriera. Ad esempio: un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato ma ci si è accorti del problema nel momento in cui lo si stava prelevando; oppure un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente ma ci si è accorti dell'errore prima della sua somministrazione.

EVENTO SENTINELLA: evento avverso di particolare gravità che può comportare morte o grave danno al paziente. Potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento

del sistema, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata volta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi fattori suscettibili di adeguate misure correttive.

La segnalazione, in primo luogo da parte degli operatori, di eventi significativi (incidenti o near miss cioè quasi- incidenti, avvenimenti che avrebbero potuto evolvere in incidenti), assume rilevanza e utilità se viene effettuata e inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primo è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria.

Scopo e funzioni dell'Incident Reporting

I sistemi esistenti variano nello scopo, nel tipo di informazioni raccolte, nel livello di confidenzialità, nel feed back verso i “segnalatori”, nell'utilizzo delle informazioni raccolte.

In generale si può affermare che all'istituzione di sistemi di segnalazione sono attribuite principalmente due funzioni:

- da una parte la loro esistenza offre una misura dell'affidabilità delle organizzazioni osservate (valenza esterna);
- dall'altra fornisce informazioni a coloro che operano per il miglioramento dell'organizzazione, in particolare nei suoi aspetti di sicurezza (valenza interna).

È però riconosciuto dagli esperti che gli eventi che hanno esiti seri sono la punta dell'iceberg di una realtà in cui, fortunatamente, errori e incidenti vengono normalmente intercettati prima che producano conseguenze, o queste sono estremamente ridotte.

I **sistemi di reporting** focalizzati sul miglioramento sono perciò orientati ad allargare il tradizionale campo di osservazione considerando tutti gli eventi cui non conseguono danni (near miss) o in cui essi sono minimi.

Lo scopo principale di un tale approccio è quello di comprendere meglio l'organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi, prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Generalmente questi sistemi di reporting sono di tipo volontario, gestiscono le informazioni in modo confidenziale e non comportano l'adozione di sanzioni e punizioni.

I punti di forza caratteristici di questo approccio possono essere così riassunti:

- rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola struttura;
- rendere possibile la correlazione di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione;
- leggere in maniera sistemica un singolo evento che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i trend;
- individuare eventi non usuali o emergenti, che vengono riferiti proprio perché percepiti come insoliti;
- poter reagire rapidamente alle situazioni, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento.

La confidenzialità e la garanzia di assenza di comportamenti punitivi sono elementi fondamentali, che rimuovendo le resistenze alla comunicazione, rendono possibile l'accesso a un'informazione ricca e completa, fornita dai segnalatori stessi.

Caratteristiche del sistema di Incident Reporting

Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea di evento inteso come accadimento connesso a un insuccesso (potenziale - i quasi-incidenti o near miss; ovvero che ha causato danni - l'incidente).

Le informazioni sono raccolte attraverso un modulo compilato dagli operatori delle unità operative; esse vengono successivamente codificate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento, e l'analisi delle cause.

L'utilizzo del **form** relativo all'incident reporting non è quindi sostitutivo delle segnalazioni obbligatorie derivanti da leggi o regolamenti (ad es. farmacovigilanza, responsabilità sui macchinari, ecc.) che devono continuare ad essere effettuate.

La segnalazione viene effettuata in forma descrittiva su supporto cartaceo da medici o infermieri/professionisti sanitari, in maniera volontaria e anonima; successivamente avverrà l'inserimento delle segnalazioni in un database informatico da parte di personale addestrato.

I maggiori **valori** attribuibili a un sistema di **incident reporting** sono:

- fornire una base empirica di riferimento per la progettazione e l'adozione delle azioni correttive/di miglioramento;
- creare consapevolezza negli operatori sui temi della sicurezza.

L'istituzione di un sistema di **incident reporting** prevede la capacità innanzitutto degli operatori (i segnalatori) di riconoscere gli eventi che devono essere segnalati. Un momento di formazione iniziale e la conservazione delle capacità di riconoscimento degli eventi da segnalare (insieme alla "restituzione delle informazioni") sono perciò indispensabili e creano una prima base di attenzione ai temi della sicurezza.

L'impegno stesso della direzione che istituisce e mantiene il sistema di incident reporting, inoltre, è segnale di importanza attribuita alla tematica.

Infine, la segnalazione è fatta dall'operatore (in maniera anonima) e ne evidenzia sia la responsabilità personale nell'individuazione degli eventi, sia l'attenzione (anche per una maggiore sensibilità dovuta alla riconoscibilità) nei comportamenti.

Obiettivo dell'Incident Reporting

Va sottolineato che l'obiettivo dei sistemi di segnalazione spontanea degli eventi critici non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico esatti, in quanto molti avvenimenti possono essere non riconosciuti o non segnalati, **ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento.**

ABSTRACT

RISCHIO CLINICO E SICUREZZA IN SALA OPERATORIA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI E CHECKLIST

Motivazione

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente in sala operatoria risulta essere una tematica molto importante in un ambiente ad elevata complessità, in tal senso l'argomento è stato motivo di studio e approfondimento da parte del Ministero della Salute in quest'ultimo decennio emanando raccomandazioni e linee guida; la loro capillare applicazione rafforza gli standard per la sicurezza, migliora i processi di comunicazione, contrasta i possibili fattori di fallimento per la gestione del rischio clinico.

Analisi del problema

Nell'affrontare la tematica del rischio clinico in sala operatoria è necessario considerare molteplici fattori: l'elevata complessità delle procedure, i numerosi rapporti e interazioni tra i diversi operatori, la carente e/o frammentaria comunicazione tra i membri dell'équipe chirurgica e le unità operative (U.O.), gli intensi ritmi di lavoro, l'alta invasività delle manovre sulla persona e la disomogeneità e/o assenza di aderenza a procedure codificate.

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente in sala operatoria si basano sulla consapevolezza che la maggior parte degli errori si possono prevenire. Pertanto occorre sensibilizzare i professionisti della salute con iniziative mirate alla formazione e alla sensibilizzazione sul tema.

Metodo

Per la raccolta dei dati si è utilizzata una rilevazione sul campo, con osservazione diretta degli operatori verificando l'aderenza alle procedure aziendali sia nelle unità operative chirurgiche oggetto di studio (chirurgia, ortopedia, otorino, ostetricia, urologia) dove si applica la procedura per l'identificazione paziente e del sito chirurgico nella fase preoperatoria, che nelle sale operatorie dedicate dove si applica la checklist in sala operatoria. Il periodo di rilevazione si è distribuito in dieci presenze con la raccolta di un campione di quarantacinque casi osservati con un modulo/scheda.

I dati raccolti sono stati elaborati e con l'ausilio di sistemi informatici si sono realizzati grafici per un'immediata visione dell'aderenza dei professionisti coinvolti nelle procedure.

Introduzione alla tematica

La sicurezza in sala operatoria si pone come uno dei principali obiettivi nell'ambito della qualità e sicurezza dei pazienti, vista l'elevata complessità tecnica ed organizzativa delle attività chirurgiche. Nella determinazione del rischio clinico, all'interno di un processo assistenziale altamente specialistico, concorrono molteplici fattori: strutturali e tecnologici, organizzativi- gestionali, umani individuali e di gruppo, relativi all'utenza e a fattori esterni. I sistemi per la gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management) sono volti a prevenire gli errori evitabili e a ridurre il loro effetto dannoso, garantendo quindi la sicurezza dei pazienti. Per rischio clinico s'intende la probabilità che un paziente rimanga vittima di un evento avverso, ossia "danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Nell'ottobre 2009 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Dipartimento della qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di Assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III – ha pubblicato il **Manuale per la sicurezza in sala operatoria:**

Raccomandazioni e Checklist

Il documento risulta essere il prodotto di ampie e complete linee guida per la sicurezza in sala operatoria pubblicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in prima edizione nel 2008, in seconda edizione nel 2009, recepite dal Ministero e contestualizzate attraverso un percorso multidisciplinare di condivisione, che ha visto coinvolta la Federazione Nazionale dei Collegi IPASVI. Il documento contiene i 16 obiettivi nazionali che includono i 10 proposti dall'OMS, viene presentata una checklist per il controllo delle principali situazioni di rischio in sala operatoria, composta da 20 elementi, 19 per l'OMS e uno aggiunto a livello nazionale, suddivisi in tre fasi: prima dell'induzione (*sign in*), prima dell'incisione (*time out*), prima della dimissione dalla sala operatoria (*sign out*).

La tematica presa in considerazione risulta essere di particolare rilevanza e il ruolo del personale infermieristico fondamentale. È per questo che si auspica in una capillare ed effettiva diffusione a livello locale e nazionale per un'uniforme adesione. Ulteriori attività di monitoraggio atte a sostenere e migliorare l'adesione alle raccomandazioni e le attività di verifica legate all'utilizzo della checklist. In Italia l'attività chirurgica rappresenta il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti. Attualmente non ci sono dati nazionali sull'incidenza di eventi avversi legati all'assistenza chirurgica, ma dall'esperienza di altri paesi si rileva una casistica compresa tra il 3% e il 16% sui ricoveri ordinari, con un tasso

di mortalità tra lo 0,4% e lo 0,8%; e la metà degli eventi avversi sono considerati prevenibili.²

I risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la particolare attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

Infatti, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche le più semplici: il numero di persone e professionalità coinvolte, le condizioni acute dei pazienti, la quantità d'informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, la molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente, alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione all'anestesia, ai rischi di allergie ecc.).

Per questo la comunicazione all'interno dell'équipe è di primaria importanza in quanto il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano separatamente l'uno dall'altro, ma insieme devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità al fine di prevenire incidenti peri-operatori e per una buona riuscita dell'intervento.

La presenza di altre figure, come l'operatore socio sanitario in alcune attività di sala operatoria, mette in evidenza la necessità di organizzare e razionalizzare i percorsi chirurgici, fornendo adeguati strumenti di pianificazione, verifica e controllo.

Per questo nell'ottica di migliorare la qualità dell'assistenza, è necessario che le politiche per la sicurezza dei pazienti delle Direzioni aziendali prevedano la formalizzazione degli adeguati percorsi formativi e di addestramento per i professionisti inseriti nelle attività di sala operatoria.

OMS

Nel maggio del 2004 l'OMS ha avviato la World Alliance for Patient Safety, in cui si prevedeva di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti.

Annualmente l'OMS avvia programmi e progetti che riguardano la sicurezza dei pazienti ed il tema della sicurezza in sala operatoria ha acquisito una particolare importanza.

Il programma *Safe Surgery Saves Lives* pone attenzione sulla relazione che intercorre tra l'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate.

Per questo motivo il programma OMS è finalizzato a:

- **dare** direttive precise sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti e agli amministratori ospedalieri;
- **definire** un data-set minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale e internazionale della sicurezza dell'assistenza;
- **identificare** un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da inserire in una checklist da attivare in tutte le sale operatorie di tutti i paesi;
- **sperimentare** la checklist e gli strumenti per la sorveglianza in tutte le strutture sanitarie del mondo.

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS *Guidelines for Safe Surgery* per la sicurezza in sala operatoria con l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza adattati ai diversi paesi e setting operativi, consolidando i processi pre-operatori, intra-operatori, post-operatori.

L'OMS ha realizzato una checklist per la sala operatoria a supporto delle équipes operatorie, con lo scopo di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili.

Le raccomandazioni vengono destinate a:

1. direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e tutti i responsabili dell'organizzazione e gestione delle sale operatorie;
2. équipes chirurgiche e relativi componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

Le raccomandazioni richiedono un processo di adattamento e contestualizzazione compatibile con l'organizzazione che le adotta.

METODOLOGIA

Per gestire il problema sicurezza il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche-Sociali ha avviato le seguenti linee di attività:

1. monitoraggio di eventi avversi in particolar modo degli eventi sentinella;
2. elaborazione di raccomandazioni;
3. analisi degli eventi avversi e implementazione di politiche di formazione;
4. coinvolgimento dei pazienti; aspetti giuridici e medico legali.

L'elaborazione di raccomandazioni da parte del Ministero della Salute (Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III) ha lo scopo di porre l'attenzione degli operatori sanitari su condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore e su procedure potenzialmente pericolose; mettendo a disposizione strumenti efficaci per ridurre i rischi e favorire l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.

Pertanto anche sulla base delle indicazioni OMS, è stato individuato il tema della sicurezza in sala operatoria quale area prioritaria di intervento per la sicurezza de pazienti, per questo il Ministero ha provveduto a:

- aggiornare il protocollo degli eventi sentinella definendo una nuova categoria di eventi avversi: morte o grave danno imprevisi in seguito dell' intervento chirurgico;
- elaborare raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria;
- avviare un programma con l'obiettivo di sviluppare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza in sala operatoria.

Le raccomandazioni fanno riferimento a sedici linee guida dell'OMS prodotte nel 2008, "Guidelines for Surgery", con adattamenti alla realtà nazionale. I sedici obiettivi specifici per la sicurezza in sala operatoria sono:

1. operare il paziente corretto ed il sito corretto;
2. prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico;
3. identificare in modo corretto i campioni chirurgici;
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;
8. prevenire reazioni allergiche ed eventi avversi della terapia farmacologica;
9. gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio;
10. prevenire il tromboembolismo postoperatorio;
11. prevenire le infezioni del sito chirurgico;
12. promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria;
13. gestire in modo corretto il programma operatorio;
14. garantire la corretta redazione del registro operatorio;
15. garantire una corretta documentazione anestesiologicala;
16. attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.

L'OMS ha creato una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente diciannove item, come strumento per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli

standard di sicurezza raccomandati, al fine di prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie.

Questo strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali, rafforzando gli standard per la sicurezza e i processi di comunicazione contrastando i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio condotto su un campione di otto ospedali di diversi paesi, con un disegno dello studio di tipo *prima-dopo*; dallo studio è emerso che l'implementazione della checklist è associata ad una contemporanea riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare si è visto che il tasso di complicanze che era dell'11% nella fase precedente all'implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l'introduzione della stessa, allo stesso modo il tasso di mortalità intraospedaliera si era ridotto dall'1,5% allo 0,8%.

Sulle basi delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale aggiungendo ai 19 item un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist prevede 3 fasi con 20 controlli complessivi (item) da effettuare contrassegnando le relative caselle. I primi sette sono da completare prima dell'induzione dell'anestesia, i secondi sette prima dell'incisione della cute e altri sei prima che il paziente abbandoni definitivamente la sala operatoria.

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria nel 2006 il Ministero aveva pubblicato la "*Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*", revisionata e aggiornata nel 2008, in condivisione con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Tale raccomandazione comprende l'Allegato 1, raffigurante le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico, e l'Allegato 2 contenente la checklist o scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura.

Per evitare la sovrapposizione di controlli, si precisa che la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria sostituisce la checklist "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura".

Per una corretta applicazione della checklist è raccomandabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell'équipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei componenti dell'équipe operatoria; soltanto dopo l'avvenuto controllo si farà carico di contrassegnare il relativo item.

Si raccomanda alle strutture sanitarie del SSN di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie, adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione.

La checklist non ha valore esaustivo ed è stata elaborata anche per essere modificata ed integrata, in base al contesto locale, avendo cura di non rendere troppo complessa la gestione e la praticabilità dei controlli stessi, ma come sia fortemente sconsigliata la rimozione di item qualora la motivazione sia riconducibile a resistenze, all'interno del contesto lavorativo, derivanti a titolo d'esempio dalla mancata comprensione dell'utilità della stessa da parte dell'équipe operatoria.

La Regione Veneto ha istituito nel 2006 un gruppo di Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente con funzioni programmatiche, di monitoraggio e coordinamento delle iniziative regionali, e nel 2007, ha proposto alle Aziende Sanitarie un modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente, proponendo la nomina di un

referente per la sicurezza del paziente a livello aziendale e un Comitato esecutivo per la sicurezza del paziente.

Nel 2009 con un atto deliberativo, un rappresentante designato dal Coordinamento dei Collegi IPASVI del Veneto avrebbe dovuto avere un componente di diritto del Coordinamento Regionale. Tutte le Aziende Sanitarie si sono organizzate per stabilire all'interno della propria azienda un sistema per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Da un punto di vista normativo ed organizzativo molto è stato fatto, dall'altra parte è necessario capire quali siano state le ricadute organizzative nelle aziende sanitarie considerando la realtà di un'Azienda Sanitaria presa ad esempio e considerando la cultura della sicurezza la base di partenza per la gestione del rischio clinico.

Le politiche sanitarie, oltre a richiedere strategie condivise per la qualità, devono necessariamente prevedere modelli tali da assicurare risposte efficaci ai bisogni di salute, orientando il sistema affinché l'erogazione del servizio avvenga in condizioni di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza, quest'ultima definita a livello ministeriale come una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Allo stato attuale vi è piena consapevolezza dell'importanza della sicurezza sia da parte dei cittadini, alla luce dell'avvenuta riduzione dell'asimmetria informativa in termini di conoscenze che ha portato a una precisa richiesta di garanzie, sia da parte degli operatori, in base all'esperienza e all'attenzione della letteratura scientifica in tema, sia della giurisprudenza sempre più orientata verso la responsabilità di struttura.

Con la Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto N.2014 del 08 ottobre 2012 si propone con il presente provvedimento, nell'ambito degli strumenti per la gestione del rischio clinico, che venga adottata presso ogni struttura sanitaria operante in ambito regionale la checklist per la sicurezza in sala operatoria entro il 31.12.2012 e che la stessa costituirà un requisito per l'accreditamento di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private.

ATTIVITÀ DEL MIO TIROCINIO PERTANTO ALL'INTERNO DELLA "U.O.C. DI FUNZIONI DELLA SICUREZZA PER IL PAZIENTE"

Sarà diretta alla verifica del livello di apprendimento e utilizzo e accettazione della scheda di incident reporting attraverso un questionario a risposte multiple somministrato in un arco di tempo ben definito agli operatori coinvolti all'interno della suddetta UO di SALA OPERATORIA del Presidio Ospedaliero di Portogruaro e San Donà.

Dai dati rilevati si procederà alla strutturazione di una scheda di incident reporting informatizzata condivisa con tutti gli operatori coinvolti sulla base di incontri e proposte suggerimenti codificati durante il periodo del tirocinio.

Obiettivo specifico

Monitoraggio della corretta applicazione della checklist in sala operatoria secondo le procedure aziendali dell'ULSS ospitante che ha contestualizzato le raccomandazioni ministeriali.

La tematica sviluppata nel periodo di tirocinio mirerà a monitorare l'uso del "*Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*" e la corretta applicazione della checklist.

Il piano di lavoro, condiviso con il tutor aziendale prevede:

- Ricognizione dei documenti aziendali, ricerca bibliografica, documentazione legislativa;
- Individuazione della strategia di valutazione del processo di sicurezza del malato, in U.O di sala operatoria e utilizzo di sistemi informatici per la verifica dell'aderenza nei relativi reparti e in Blocco Operatorio;

- Presentazione del progetto a tutto il personale del Blocco Operatorio contestualizzato in un incontro e Informazione di tutti i responsabili delle UU.OO. della valutazione sul campo con comunicazione scritta del Direttore Sanitario;
- Rilevazione sul campo;
- Elaborazione dei dati e delle informazioni rilevate;
- Comunicazione all'Azienda (responsabile aziendale per la sicurezza del paziente);
- Revisione della procedura aziendale, proposte di eventuali cambiamenti da apportare al processo ed eventuali modifiche alla checklist utilizzata.

Nel 2010 si è iniziata una fase sperimentale di applicazione della checklist in sala operatoria, promossa dal Referente per la sicurezza del paziente secondo le raccomandazioni contenute nel “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist” del Ministero della Salute (2009) in alcune le sale operatorie pilota della nostra azienda.

Successivamente dopo il periodo di sperimentazione durato circa sei mesi ci si avviava ad una vera e propria applicazione della checklist in tutti gli ambiti chirurgici

Le raccomandazioni presenti nel documento ministeriale sono state oggetto di adattamento e contestualizzazione al fine di rendere la checklist più compatibile con le caratteristiche e le esigenze dell'organizzazione aziendale ULSS.

Le procedure aziendali, la cui corretta applicazione è oggetto del presente studio, sono:

- Identificazione del paziente e del sito chirurgico nella fase preoperatoria. Lo scopo di questa procedura è standardizzare le modalità operative e omogeneizzare i

comportamenti per garantire la corretta identificazione del paziente e la corretta individuazione del sito chirurgico nel soggetto da sottoporre ad intervento.

- Gestione checklist in sala operatoria. Lo scopo è di regolamentare l'utilizzo della checklist operatoria in tutte le sale operatorie. La Checklist è uno strumento atto a migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti che prevede tre momenti di controllo:
 - prima dell'induzione dell'anestesia;
 - prima dell'incisione della cute;
 - prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.

Al momento all'interno del blocco operatorio il coordinatore della checklist di sala operatoria, individuato nella prima e seconda fase, è l'infermiere di anestesia, mentre nella terza fase è l'infermiere di sala, quali componenti dell'equipe chirurgica.

L'implementazione delle procedure è stata sostenuta da specifici momenti formativi rivolti agli operatori sanitari delle Unità Operative (U.O.) chirurgiche oltre che a medici, infermieri e al personale di sala coinvolto nelle attività chirurgiche.

Dall'introduzione di tutto il processo di governo del Rischio Clinico si riscontra negli operatori coinvolti una non chiarezza dei ruoli, una non conoscenza di tutto il processo, ancor meno dello strumento di incident reporting, una disaffezione nei confronti di uno strumento quale la check list rivelatosi nel tempo poco valido e farraginoso.

Il referente aziendale per la sicurezza del paziente, ha inteso valutare attraverso un'osservazione sul campo, l'aderenza degli operatori alle procedure e alla corretta applicazione della checklist nelle sale operatorie.

Verrà stabilito il periodo di osservazione sul campo e somministrazione del questionario. I Responsabili delle UU.OO. sono stati informati della valutazione sul campo con una

comunicazione scritta dal Direttore Sanitario, inoltre è stato programmato un incontro di presentazione dello studio di monitoraggio al personale infermieristico di anestesia e ai referenti di specialità.

La prima fase prevede la somministrazione di un questionario a risposte multiple (allegato n.1) da parte del “Dipartimento delle Funzioni Sicurezza del Paziente” agli operatori coinvolti nei due blocchi operatori presenti all’interno dell’ Azienda, al fine di verificare il livello di conoscenza e di consapevolezza del sistema di Incident Reporting nonché la comprensione e il corretto utilizzo della scheda di Incident Reporting in sala operatoria. Contestualmente si procede alla analisi dei processi che si attuano in sala operatoria, alla mappatura dei rischi in sala operatoria e si costruisce una scheda FMECA dei processi, eventi e probabili eventi che possono verificarsi all’interno delle U.O. prese in esame. (Allegato n.2).

Si procede infine all’analisi di eventi accaduti attraverso l’esame approfondito dello strumento regionale di raccolta eventi, il CARMINA aggiornato a giugno 2017 (Allegato n.3).

Va detto che lo strumento in oggetto prevede una revisione e aggiornamento semestrale la cui elaborazione è affidata ai referenti per il governo del rischio clinic in sala operatoria, che saranno un medico e il coordinatore del gruppo operatorio.

Vediamo in dettaglio cosa è e come viene utilizzato il “CARMINA”.

CARMINA

Clinical Assessment of Risk Management: an Integrated Approach

Cos'è Carmina

Il “Carmina” rappresenta il risultato del progetto *“La gestione del rischio clinico attraverso un approccio integrato: definizione di standard minimi per le organizzazioni sanitarie italiane”*, dell’area progettuale del programma di attività del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (Ccm), per l’anno 2010, approvato con decreto ministeriale del 2.3.2010 e individuato nell’ambito inerente l’area “Sostegno a progetti strategici di interesse nazionale”, Linea Progettuale n. 37.

Detto progetto ha realizzato uno strumento di autovalutazione e di confronto applicato a sette aree di interesse nella gestione del rischio clinico, misurate mediante un questionario formulato alla luce di 52 standard pesati, secondo una logica progressiva che rispecchia il livello di maturazione dell’organizzazione, in ordine ai diversi aspetti delle aree, in esame. Si tratta di un sistema di valutazione basato su elementi oggettivi di assoluta flessibilità, in termini di ambito di applicazione, essendo utilizzabile su un’intera organizzazione sanitaria (azienda, istituto o altro ente), indipendentemente dal numero di presidi o dalle differenze tra singole Unità Operative; oppure può essere riferito a singoli Ospedali o Unità Operative.

Per alcuni standard, infatti, viene chiesta la misurazione del livello della relativa diffusione.

In questa prima fase di applicazione dello strumento, il sistema di punteggio e la relativa pesatura si focalizza sui primi elementi oggettivi - evidenziati da un colore più scuro nel questionario - considerati minimi per poter accedere alla griglia finale di valutazione.

Dunque, affinché nella griglia si visualizzi il punteggio minimo valutabile, sarà necessario risolvere le criticità più evidenti nell'area o nelle aree in cui non è stata raggiunta la sufficienza.

Come si utilizza Carmina

Il questionario si presenta in formato excel, scaricabile dal portale regionale, ovvero una cartella di lavoro suddivisa in fogli (un'area per ciascun foglio), direttamente compilabili.

Al termine della compilazione di ciascuna area comparirà, in calce al foglio, il punteggio finale ed il relativo grafico a bersaglio.

Detto punteggio comparirà, infine, nella griglia finale, sul foglio "Totale", con relativa rappresentazione grafica del livello raggiunto nelle diverse aree di interesse.

Il questionario è corredato di Appendici (A e B), Acronimi e Glossario.

Si producono i relativi allegati:

- Carmina
- Carmina per U.O.
- DGRV567 del 21.04.2015
- Mappatura dei rischi.

SOMMINISTRAZIONE QUESTIONARIO

Tornando al tirocinio in sala operatoria si decide di costruire un questionario al fine di fornire un quadro che dia l'immagine del livello di conoscenze e formazione rispetto al sistema di incident reporting da parte degli operatori coinvolti all'interno di quelle U.O.

Il questionario a risposte multiple è stato somministrato nelle operatorie dal 20 al 30 ottobre:

Era stato preceduto da una riunione da parte dei Coordinatori interessati, durante la suddetta riunione i coordinatori hanno illustrato in modo chiaro ed esaustivo le finalità del questionario (Allegato 1).

Da una prima analisi della documentazione raccolta, la risposta da parte degli operatori è stata sensibile ed attenta nella compilazione del questionario.

I dati hanno dimostrato che gli operatori non avevano ricevuto in precedenza un'informazione e ancor meno spiegazioni esaurienti circa "il governo del rischio clinico" e lo strumento operativo o meglio la scheda di incident reporting.

Elencazione dettagliata delle risposte fornite del questionario: (vedasi allegato)

Domanda 1: il 70 % degli operatori ha risposto NO;
 il 20% so che c'è ma non posso...;
 il 5% SI

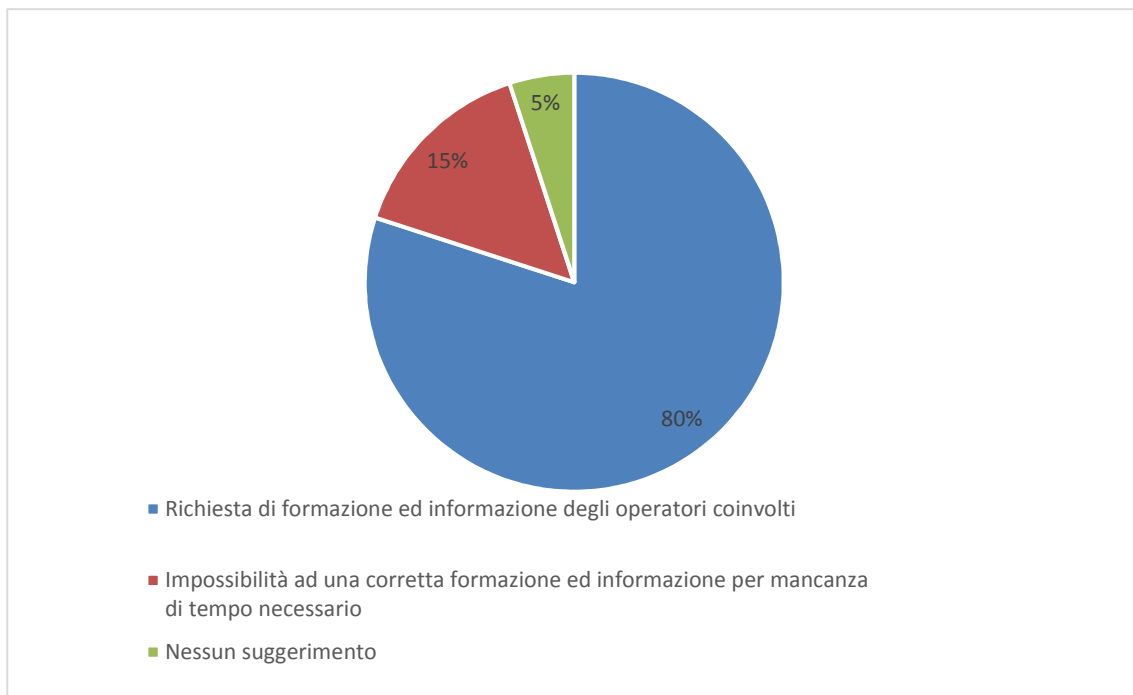
Domanda 2: il 50% soprattutto dei coordinatori;
 il 30% dei Direttori Dipartimento/UO;
 il 5% di tutti ugualmente;
 15% il Risk manager

Domanda 3: l'80% molto importante;
 20% abbastanza importante;

Domanda 4:	60% non saprei...; 40% molte più di adesso;
Domanda 5:	80% d'accordo; 20% non d'accordo;
Domanda 6:	70% la maggior parte delle volte; 30% talvolta;
Domanda 7:	30% tecnico professionale; 70% organizzativo;
Domanda 8:	20% sempre; 80% solo in caso di grave danno al paziente;
Domanda 9:	60% SI verbalmente al referente/ responsabile...; 30% NO, non pensavo fosse...; 10% no tanto si sa che non succede...;
Domanda 10:	60% Risk manager Direttore e/o coordinatore...; 10% tutta l'equipe; 30% altro...(100% non lo so);
Domanda 11:	70% solo in caso di necessità, 30% sempre;
Domanda 12:	5% SI; 95% NO;
Domanda 13:	40% attrezzature; 40% organizzazione del lavoro; 20% comportamento del paziente;
Domanda 14:	5% SI; 95% NO;
Domanda 15:	90% SI volentieri; 10% solo se obbligato.

I suggerimenti che si sono avuti dagli operatori hanno riguardato per l'80% circa la richiesta di formazione ed informazione degli operatori coinvolti; il 15% ha rilevato

l'impossibilità ad una corretta formazione ed informazione legata alla mancanza di tempo necessaria; il 5 % non ha dato suggerimenti.



I dati sul compilatore sono risultati essere:

Professione: 30% Medico;
30 % infermiere;
40 Oss;

Sesso: 60% Femmine
40% maschi;

Età: 40% 26/45 anni;
60% oltre i 45 anni

VALUTAZIONE

Fatta la rappresentazione analitica di quanto rilevato dalle risposte del questionario nelle sale operatorie, i dati, elaborati attraverso una tabella riassuntiva, (di cui si produce copia in allegato), registrano una ragguardevole disinformazione e non

formazione degli operatori sanitari riguardante il sistema di Risk management e conseguente non conoscenza dello strumento dell'incident reporting.

Va detto anche che la tematica, relativamente nuova e sufficientemente complicata, incontra da parte degli interessati un importante scetticismo dovuto sicuramente alla non conoscenza delle funzioni di tutto il sistema e alla non consapevolezza che il tutto nasce con il proposito di migliorare il lavoro anche degli operatori e di tutelare, certamente il paziente ma ,attraverso il paziente stesso, anche l'operatore sanitario.

CONCLUSIONI

Quello che conta è la mentalità dei dirigenti, dei medici e del personale sanitario delle organizzazioni sanitarie. Da questopunto di vista, il progetto del Tribunale per i diritti del Malato si è scontrato con una certa difficoltà a cambiare la mentalità, cosa che ha determinato un ritardo generalizzato nella messa in pratica delle procedure previste. Per fortuna sembra che le cose stessero cambiando.

Finché l'errore continua a essere visto come una colpa, sarà difficileriuscire a cambiare la situazione. Per modificare un atteggiamento di questo tipo, il primo passo è l'accettazione stessa dell'errore, come inevitabile.

E questo obiettivo si può raggiungere con la formazione e la gestione delle competenze dei professionisti della sanità, affinché l'obiettivo sia, da una parte, quello di prevenire l'errore e, dall'altra, quello di introdurre uncambiamento culturale ed elevare quindi la consapevolezza degli operatori suun tema delicato come quello del rischio clinico.

Secondo Lucien Leape, che è considerato uno dei massimi esperti mondiali nello studio degli errori medici, la punizione è inrealtà una soluzione poco valida: punire il colpevole spesso si traduce in un incentivo a nascondere il più possibile l'errore commesso. Inoltre, la punizione è un intervento inevitabilmente reattivo, che sopraggiunge quando ormai il danno è stato fatto.

Invece, addestrare, formare gli operatori a fare la cosa giusta, a seguire protocolli che riducano il rischio e quindi l'errore significa agire in anticipo, impedendo (almeno in molti casi) il verificarsi del danno. Sarà bene ricordarsi che il cambiamento culturale si può tradurre nella seguente affermazione: "non punire, ma formare".

Bibliografia

- a) Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche sociali
“Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria” - ottobre 2009
- b) Linee Guida OMS “Guide Lines for Safe Surgery” - anno 2008
- c) “Piano Aziendale di Sicurezza del Paziente” - triennio 2016/2017/2018
(autore Carolina Prevaldi Ref. Funzioni per la Sicurezza del paziente)
- d) Il Sistema di Incident Reporting AOU-SASSARI Dipartimento qualità
Tesi su Rischio Clinico e Sicurezza in sala operatoria - anni 2011/2012
(autore Dal Pra Paola)
- e) Gestione Proattiva del Rischio Clinico Belluno - aprile 2013
- f) Legge DGRV 567 del 21.4.2015

ALLEGATI

