



Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Unità di Gestione del Rischio (U.G.R.)
Piani Annuali di Attuazione
2019

Genova, 20/02/2020

Il Coordinatore U.G.R.
Dott. Giovanni Orengo

Editing: Dott.ssa Antonella Filanti

INDICE

Sommario

Premessa a “Piani Annuali di Attuazione - Report 2019 ”	4
Organizzazione dell’Unità di Gestione del Rischio (UGR).....	4
Piano Triennale per la Gestione Integrata Rischiosità PiGIR 2018-2020.....	6
Sinossi Gruppo Operativo Area1 “Governance, consapevolezza e misurazione”	6
Sinossi Gruppo Operativo Area2 “Comunicazione”	7
Sinossi Gruppo Operativo Area4 “Ambiente e Contesto Sicuri”	8
Sinossi Gruppo Operativo Area5 “Processi Assistenziali”	11
Sinossi Gruppo Operativo Area6 “Gestione dell’Evento Avverso”	13
Sinossi Gruppo Operativo Area7 “Imparare dall’Esperienza”	14
GRUPPO OPERATIVO Area 2 CARMINA – Comunicazione	15
• La Comunicazione verso gli Operatori e l’assunzione di impegno per garantire i diritti dei cittadini	16
• La Comunicazione tra operatori nella continuità clin. assistenziale e in trasferimenti da azienda	18
• la Comunicazione tra operatori nella continuità clinico assistenziale durante la permanenza all’interno dell’azienda e tra le strutture	18
Informazione strutturata e documentata sui rischi più rilevanti nell’ottica della sicurezza dei pazienti ...	18
GRUPPO OPERATIVO Area 3 CARMINA - Conoscenze e Abilità	19
• Percorso strutturato per l’assegnazione dei compiti clinico assistenziali del personale attraverso la definizione del profilo di competenza.....	19
GRUPPO OPERATIVO – Area 4 CARMINA - Ambiente e Contesto sicuri	24
• Gestione dell’emergenza Interna nell’Ospedale Policlinico San Martino	24
• Monitoraggio del Servizio di Ristorazione Degenti, Dipendenti ed Autorizzati	29
• Monitoraggio del Servizio di Sterilizzazione	31
• Monitoraggio del Servizio di Raccolta e Smaltimento dei Rifiuti	33
• Radioprotezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione.....	35
• Progetto AMICO: approccio ragionato per la gestione Malattie Infettive in collaborazione con il Pronto Soccorso.....	38
• Processi- Istruzioni Operative-Farmaci.....	40
• Rilevazione Benessere Organizzativo	54
GRUPPO OPERATIVO – Area 5 CARMINA - Processi Assistenziali	55
• Le Cadute al Policlinico San Martino	55
• Monitoraggio della <i>compliance</i> all’igiene delle mani.....	70
• Monitoraggio delle procedure per la gestione delle precauzioni standard/isolamento	72

• Monitoraggio delle procedure per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	74
• Analisi percorso Infermiere neoinserto in Sala Operatoria.....	77
• Read Back-Repeat Back	95
GRUPPO OPERATIVO – Area 6 CARMINA - Gestione dell'Evento Avverso.....	99
• Evento avverso ed interventi di supporto psicologico per gli Operatori sanitari coinvolti.....	99
• Evento avverso ed interventi di supporto psicologico per i pazienti e per i familiari.....	101
GRUPPO OPERATIVO– Area 7 CARMINA – Imparare dall'esperienza	103
• Analisi dei Rischi conseguenti a lavori consolidamento soffitti PAD 6, 1° Piano.....	103
• Analisi del rischio nel Nuovo DH Emato Oncologico (DHHO).....	109
• Cambiamento Organizzativo: nuovo Day Hospital Emato Oncologico	122
• Audit Clinico Osservazionale Prospettico “Informazione e Consenso”	130
• Audit Clinico Osservazionale Prospettico “Percorso nascita con riferimento alle variabili che condizionano la cesarizzazione”	147
• Audit Clinico “Mortalità per Carcinoma Gastrico a 30 gg nel Policlinico San Martino”	150
• Implementazione di un Sistema Certificato di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro Secondo la Norma OHSAS 18001 - Verifica Rinnovo Dicembre 2020.....	160
• Indagine Relativa ad Episodi di Violenza in Ambito Lavorativo.....	166
• Valutazione del rischio nel Policlinico San Martino-analisi S.W.O.T.	173
• Iter di revisione di Informative e Consensi a procedura/intervento.....	181

Premessa a “Piani Annuali di Attuazione - Report 2019 ”

La progettazione e gestione delle attività/prestazioni quotidianamente erogate all'interno del Policlinico comporta un elevato rischio di errore, se si prescinde da una completa visione per processi e dalla preventiva valutazione dei rischi correlati alla realizzazione dei processi stessi e degli eventuali cambiamenti organizzativi. La Norma UNI ISO EN 9001: 2015 focalizza il concetto di *Risk Based Thinking* come modalità proattiva di disegno dei processi. Nel 2019 in più occasioni il *Risk Manager* ha rimarcato l'attualità dei temi espressi nel Piano della Qualità 2016/2018 e 2019/2020, ovvero l'importanza per il Policlinico:

- dell'approccio per processi
- del *risk based thinking*, ovvero dell'agire basato sull'analisi preventiva del rischio
- dell'umanizzazione delle cure

La Relazione “Piani Annuali di Attuazione Report 2019” si compone dei report delle attività svolte nel Policlinico ed ascrivibili alle sette Aree C.A.R.M.In.A.. I report rappresentano la sintesi di progettualità portate a termine e l'avanzamento delle attività in itinere pianificate dal Piano triennale per la Gestione Integrata della Rischiosità (PiGIR) 2018-2020.

Organizzazione dell'Unità di Gestione del Rischio (UGR)

Con atto deliberativo della Direzione Generale n° 89 del 02/02/2017 e n°354 del 29/03/2017, sono stati adottati provvedimenti in ordine alla riorganizzazione dell'Unità di Gestione del Rischio (UGR) secondo le procedure C.A.R.M.In.A. il cui obiettivo è garantire l'integrazione di tutti i soggetti coinvolti, a vario titolo, nel monitoraggio delle attività per la gestione della rischiosità nel Policlinico e per corrispondere in modo adeguato a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta Regionale n° 486 del 27/05/2016 recante “Assegnazione obiettivi ai Direttori Generali/Commissari Straordinari, ecc” che ha introdotto per tutte le Aziende e IRCCS Liguri lo strumento C.A.R.M.In.A.

L'organizzazione dell'UGR è articolata in un Gruppo Strategico e diversi Gruppi Operativi, avendo a riferimento le 7 aree che lo strumento C.A.R.M.In.A. ha desunto dall'analisi della letteratura scientifica, ai quali sono ascritte funzioni diverse da realizzare con modalità operative rivolte alla definizione, implementazione e monitoraggio di un Piano triennale per la Gestione Integrata del Rischio.

Gli Atti Deliberativi 89 del 02/02/2017 e 354 del 29/03/2017, formalizzano sia la composizione dei Gruppi Operativi sia le loro funzioni.

Nel 2019 sono state avviate le attività del Gruppo Operativo – Area 8 C.A.R.M.In.A. “Umanizzazione ed Etica” il cui Coordinamento è in capo al Referente dell'URP (UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP). Si riporta di seguito la struttura UGR, la composizione ed il Coordinatore di ogni Gruppo Operativo, per ognuno dei quali è prevista la partecipazione ai lavori, di un Rappresentante del Collegio di Direzione.

Gruppo Strategico - Area 1 C.A.R.M.In.A. -Governance, Consapevolezza e Misurazione, composto da:

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore Scientifico
- Preside Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche
- Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
- Direttore UO Controllo di Gestione
- Responsabile UO Direzione e gestione delle Professioni Sanitarie
- Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione
- Il Medico Competente
- Direttore UO Sviluppo Risorse Umane
- Responsabile UOS Formazione e Comunicazione

- Direttore UO Affari Generale e Legali
- Direttore UO Psicologia Clinica e Psicoterapia
- Un rappresentante delle Associazioni di tutela del malato e del volontariato operanti in Istituto

Coordinatore del Gruppo Operativo è il Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP

Gruppo Operativo - Area 2 C.A.R.M.In.A.- Comunicazione, composto da:

- Direttore UO Sistemi Informativi e Ingegneria Clinica
- Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
- Responsabile UO Direzione e gestione delle Professioni Sanitarie
- Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP

Coordinatore del Gruppo Operativo è il Responsabile UOS Formazione e Comunicazione

Gruppo Operativo - Area 3 C.A.R.M.In.A.- Conoscenze e Abilità, composto da:

- Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
- Un rappresentante del Collegio di Direzione
- Responsabile UOS Formazione e Comunicazione
- Responsabile UO Direzione e gestione delle Professioni Sanitarie
- Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP

Coordinatore del Gruppo Operativo è il Direttore UO Sviluppo Risorse Umane.

Gruppo Operativo - Area 4 C.A.R.M.In.A.- Ambiente e Contesto Sicuri, composto da:

- Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
- Direttore UO Igiene
- Direttore UO Clinica Malattie Infettive
- Direttore UO Attività Tecniche
- Direttore UO Farmacia
- Direttore UO Fisica Medica e Sanitaria
- Direttore UO Centro Trasfusionale
- Responsabile UOS Formazione e Comunicazione
- Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP

Coordinatore del Gruppo Operativo è il Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione

Gruppo Operativo - Area 5 C.A.R.M.In.A.- Processi Assistenziali, composto da:

- Responsabile UO Direzione e gestione delle Professioni Sanitarie
- Direttore UO Igiene
- Direttore UO Clinica Dermatologica
- Un rappresentante delle strutture di Ostetricia, Ginecologia e Neonatologia
- Responsabile della SSD Hospice e Cure Palliative
- Direttore del DEA
- Direttore UO Farmacia

Coordinatore del Gruppo Operativo è il Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

Gruppo Operativo - Area 6 C.A.R.M.In.A. - Gestione dell'Evento Avverso, composto da:

- Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
- Direttore UO Clinica Psichiatrica
- Direttore UO Medicina del Lavoro
- Direttore UO Medicina Legale
- Responsabile UOS Formazione e Comunicazione
- Ufficio Comunicazione e Rapporti con i Media
- Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP

Coordinatore del Gruppo Operativo è il Direttore UO Psicologia Clinica e Psicoterapia.

Gruppo Operativo - Area 7 C.A.R.M.In.A.- Imparare dall'esperienza:

- UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP

Gruppo Operativo – Area 8 C.A.R.M.In.A. - Umanizzazione ed Etica

- Coordinatore del Gruppo Operativo è il Referente dell'URP (UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP)

Piano Triennale per la Gestione Integrata Rischiosità PiGIR 2018-2020

Il PiGIR "Piano Triennale per la Gestione Integrata della Rischiosità 2018-2020" esprime le progettualità che si intendono implementare nel corso del triennio. Il testo completo del PiGIR 2018-2020 Revisione 1.0 è stato pubblicato il 20/11/2017 ed è visibile sia in Intranet Aziendale sia in Internet nel sito web del Policlinico. http://www.hsanmartino.it/components/com_publiccompetitions/includes/download.php?id=4949:piano-triennale-gestione-integrata-della-rischiosita%C3%A0-2018-2020.pdf

Le progettualità che verranno attuate nel triennio 2018-2020 sono enunciate nelle sinossi specifiche di ogni Area.

Sinossi Gruppo Operativo Area1 "Governance, consapevolezza e misurazione"

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
1 - STRATEGICA	PROCESSI II.OO.	DIFFUSIONE SWOT ANALYSIS A TUTTE LE STRUTTURE DELL'ISTITUTO	IN AUDIT INTERNO ED ESTERNO	U.O. QUALITA'	REPORT TRIENNALE CON EVIDENZA DEL TREND DELLE MINACCE E DELLE OPPORTUNITA'
		IMPLEMENTAZIONE II.OO. AZIENDALI E DI U.O.	VERIFICA CONOSCENZA IN AUDIT	UU.OO. U.O.QUALITA'	CONOSCENZA DEI PROCESSI
		FORMAZIONE SU II.OO. DI INTERESSE COMUNE	INTEGRAZIONE DEL PIANO FORMATIVO	U.O. FORMAZIONE U.O.QUALITA'	PIANO FORMATIVO TRIENNALE
		ELIMINAZIONE DELLE RIDONDANZE	VERIFICA ESISTENTE (entro 2018)	U.O. QUALITA'	SISTEMATIZZAZIONE DEL CORPO DELLE II.OO. (PAROLE CHIAVE)
			PUBBLICAZIONE NUOVE II.OO.		
		II.OO. DI UU.OO.	VALUTAZIONE DI OPPORTUNITA'	U.O. QUALITA'	
	MANUTENZIONE II.OO.	ARTMONIZZAZIONE CON ESIGENZE GENERALI			
			REVISIONE ANNUALE DELLE II.OO.	COMITATO DI REDAZIONE DELL'II.OO. U.O. QUALITA'	
	PROCESSI PDTA	METODO PER LA DEFINIZIONE DI ABILITA' E CONOSCENZA	DEFINIZIONE CHECK LIST DI TUTTE LE DISCIPLINE (entro 2018)	AREA 3 CARMINA	
		PERCORSO DI ATTRIBUZIONE DI ABILITA' E CONOSCENZE AD OGNI PROFESSIONISTA	PRESIDIO DI ALMENO IL 20% DEI PDTA ATTIVI (ENTRO 2019)	COORDINATORI DMT	PRESIDIO DEL 50% DEI PDTA ATTIVI (2020)
		REDAZIONE I.O. SUPPORTO METODOLOGICO DEFINIZIONE PDTA	CONDIVISIONE DELLE REGOLE CON CDD (entro 2018)	U.O.QUALITA' CDD	LAYOUT OMOGENEO E STANDARDIZZATO DI REDAZIONE PDTA
		ANALISI E GESTIONE RISCHI NEGLI SNODI DEI PDTA	ANALISI FMEA DEGLI SNODI DECISIONALI NEL 20% DEI PDTA ATTIVI (entro 2018)	COORDINATORI DMT U.O. QUALITA'	ANALISI FMEA DEGLI SNODI DECISIONALI NEL 60% DEI PDTA ATTIVI
	PRESA IN CARICO	REALIZZAZIONE DELLA PC MEDICA E INFERMIERISTICA DI PROCESSO	DECLARATORIA DELLA PC (entro giugno 2018) APPLICAZIONE DELLA PC AL 20% DEI PDTA ATTIVI	CDD COORDINATORI DEI DMT	APPLICAZIONE DELLA PC AL 60% DEI PDTA ATTIVI
		REALIZZAZIONE DELLA PC MEDICA E INFERMIERISTICA DI SEGMENTO	DECLARATORIA DELLA PC (entro giugno 2018) APPLICAZIONE DELLA PC AL 20% DEI PDTA ATTIVI	CDD COORDINATORI DEI DMT	
		DEFINIZIONE CONTATTI CON FASE TERRITORIALE (se presente)	AVVIO CONTATTI CON ASL3 SUI PDTA ATTIVI (MAL. CEREBROVASC., DEMENZE, CURE PALLIATIVE IN ONCO)	COORDINATORI DMT	REALIZZAZIONE DEL PERCORSO INTEGRATO DI CURA CON ASL3 (2020)
	COMPORAMENTI & AUTOMATISMI	DEFINIZIONE AZIONI PUNIBILI E REGOLE PER L'APPLICAZIONE DELLE SANZIONI	(giugno 2018)	STAFF DG & DS	RIDUZIONE DEI COMPORAMENTI OMISSIVI
		ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA	SORVEGLIANZA STRUTTURATA	SPP, HOR, HQA, U76	

Sinossi Gruppo Operativo Area2 "Comunicazione"

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
2. COMUNICAZIONE	COMUNICAZIONE PERIODICA VERSO L'OPERATORE	NEWS SU INTRANET INCONTRI INFORMATIVI SUL RISCHIO CLINICO (ES. QUALITY DAY) CIRCOLARI O ALTRI DOC		UUOO DI COMPETENZA	DIFFONDERE TRA GLI OPERATORI UNA MATURA CONSAPEVOLEZZA SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ATTRAVERSO UN'INFORMAZIONE PERIODICA E COSTANTE OLTRE AD EVENTI INFORMATIVI CHE PREVEDANO LA PRESENTAZIONE E LA CONSEGUENTE DISCUSSIONE DI CASE HISTORY
	COMUNICAZIONE TRA OPERATORI NELLA CONTINUITA' CLINICO-ASSISTENZIALE E NEI TRASFERIMENTI DALL'AZIENDA	DIFFUSIONE ALL'INTERNO DI TUTTO L'ISTITUTO DELL'APPLICATIVO TRAK CARE	INTEGRAZIONE DEL PIANO FORMATIVO	S.S. FORMAZIONE E COMUNICAZIONE- SISTEMI INFORMATIVI - UU.OO.	FACILITARE LA COMUNICAZIONE TRA LE PROFESSIONI NEL PERIODO DI CURA DEL PAZIENTE
		STESURA E DIFFUSIONE DI UN UNICO MODELLO DI DIMISSIONI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA	INSERIMENTO AD INTEGRAZIONE DI UN G.D.M.		DIFFONDERE TRA GLI OPERATORI UN UNICO MODELLO DI LETTERA DI DIMISSIONE DA UTILIZZARE
	COMUNICAZIONE TRA OPERATORI NELLA CONTINUITA' CLINICO-ASSISTENZIALE DURANTE LA PERMANENZA ALL'INTERNO DELL'AZIENDA E TRA LE STRUTTURE	INCONTRI FORMATIVI PER OPERATORI AI FINI DI MIGLIORARE LE STRATEGIE COMUNICAZIONALI CON I PAZIENTI NEI VARI AMBITI ASSISTENZIALI		S.S. FORMAZIONE E COMUNICAZIONE	PREVISTO NEL PIANO BIENNALE 2017-2018
	INFORMAZIONE STRUTTURATA E DOCUMENTATA SUI RISCHI PIU' RILEVANTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE	RADIOPROTEZIONE DEI PAZIENTI AI SENSI DEL D.Lvo 187/00 CORSO AMBITO SANITARIO		S.S. FORMAZIONE E COMUNICAZIONE- UO FISICA MEDICA E SANITARIA	

Sinossi Gruppo Operativo Area4 “Ambiente e Contesto Sicuri”

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
4- AMBIENTE E CONTESTO SICURI (PRIMASINOSI)	PROCESSI II.OO.	PIANI PER LA GESTIONE STRUTTURATA DI EMERGENZE INTERNE STRUTTURALI (INCENDI*, ALLUVIONI, TERREMOTI E BLOCCHI FUNZIONALI**)	PIANI DI EMERGENZA AZIENDALE E PIANI DI EMERGENZA DEDICATI DI OGNI SINGOLA UNITA OPERATIVA. DOCUMENTAZIONE PRESENTE SULLA INTRANET AZIENDALE	DIREZIONE SANITARIA / UOSPP / UO ATTIVITA TECNICHE / UO SERVIZI INFORMATIVI	PERIODICI AGGIORNAMENTI IN CASO DI CAMBI TIPOLOGIA ATTIVITA', ORGANIZZAZIONE, COLLOCAZIONE DELLE UNITA' OPERATIVE. CENTRALE UNICA GESTIONE SISTEMI DI ALLARME
	PROCESSI II.OO.	PIANI DI EMERGENZA ED EVACUAZIONE	TRE PROVEDI EVACUAZIONE PER DIFFICOLTÀ CRESCENTI (SCUOLA CONVITTO, LABORATORI RICERCA IST NORD, DEGENZA)	DIREZIONE SANITARIA /UOSPP /UO ATTIVITA TECNICHE /UO SERVIZI INFORMATIVI	ALMENO UNA PROVA DI EVACUAZIONE PER 80% DELLE UU.OO.
	DEFINIZIONE E MONITORAGGIO DELLE VARIE FASI DEI PERCORSI PER GLI ALIMENTI	L'OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO HA AFFIDATO IL SERVIZIO DI RISTORAZIONE IN OUTSOURCING. L'U.O. IGIENE ATTUA MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGATE DALLA DITTA VINCITRICE D'APPALTO, SECONDO QUANTO STABILITO DAL CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO. LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI RISTORAZIONE IN OUTSOURCING PERMETTE DI VERIFICARE IL SERVIZIO SIA SECONDO UN PIANO DI AUTOCONTROLLO DELLA DITTA APPALTATA SIA DA PARTE DELL'APPALTANTE, IL RISPETTO DEGLI STANDARD IGIENICI PREVISTI DALLE LEGGI VIGENTI E DALLE SPECIFICHE TECNICHE RELATIVE ALL'IGIENE DEGLI ALIMENTI. È NECESSARIO INFATTI CHE TUTTE LE OPERAZIONI DELLE DIVERSE FASI DELLA PRODUZIONE OSSERVINO LE “BUONE NORME DI PRODUZIONE” (GMP). IL MONITORAGGIO E LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI AVVIENE TRAMITE DELLE CHECK-LIST ELABORATE, RELATIVE A CENTRO COTTURA E PREPARAZIONE DEI PASTI, CENTRO STOCCAGGIO E MENSA AZIENDALE, BAR E PICCOLA RISTORAZIONE.	CONSENTE DI RISPETTARE IL CAPITOLATO D'APPALTO E IMPLEMENTARE LE VISITE, COMPRESE QUELLE CON IL VETERINARIO, PER MIGLIORARE IL CONTROLLO SUGLI ALIMENTI	UO IGIENE	E' IN CORSO L' ELABORAZIONE DI UN NUOVO CAPITOLATO AL FINE DI APPORTARE MIGLIORIE RISPETTO ALLA SICUREZZA DEI BURLODGE E DEGLI ALIMENTI, AL KM 0, ALLA DIMINUZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE E ALL'OTTENIMENTO DI BURLODGE PIÙ ECONOMICI

Sinossi Gruppo Operativo Area4 “Ambiente e Contesto Sicuri(2)”

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
4- AMBIENTE E CONTESTO SICURI (SECONDA SINOSI)	DEFINIZIONE E MONITORAGGIO DELLE VARIE FASI DEI PERCORSI PER LA STERILIZZAZIONE DEI MATERIALI	L'OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO HA AFFIDATO IL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE IN OUTSOURCING. IL SERVIZIO IN OUTSOURCING CHE SI SVOLGE IN ESSO È SECONDO LA MODALITÀ INTEGRATA E CENTRALIZZATO.SIA LA DITTA APPALTANTE SIA L'APPALTATORE SONO DOTATI DI UNA SERIE DI ISTRUZIONI OPERATIVE E SCHEDE DI VALUTAZIONE AL FINE MONITORARE TUTTE LE FASI DEL PROCESSO. SCOPO È GARANTIRE LA TRACCIABILITÀ DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI DAL RIPROCESSO ALLA CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE, ATTRAVERSO IL MONITORAGGIO DI TUTTO IL PROCESSO E L'IMPLEMENTAZIONE DELLE MISURE CORRETTIVE MIRATE ALLA RIDUZIONE DEI RISCHI.	CONSENTE DI RISPETTARE IL CAPITOLATO D'APPALTO	UO IGIENE	E' IN CORSO L' ELABORAZIONE DI UN NUOVO CAPITOLATO SU BASE REGIONALE
	DEFINIZIONE E MONITORAGGIO DELLE VARIE FASI DEI PERCORSI PER RIFIUTI	L'OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO HA AFFIDATO IN APPALTO IL SERVIZIO DI RACCOLTA E SMALTIMENTO DEI RIFIUTI. RISPETTO ALLE DIVERSE TIPOLOGIE DI RIFIUTO SONO PRESENTI DIVERSI APPALTI. PER QUANTO RIGUARDA IL CONFEZIONAMENTO SONO PRESENTI IN OSPEDALE DELLE LINEE GUIDE, REPERIBILI NELLA INTRANET AZIENDALE. LA TRACCIABILITÀ DEI RIFIUTI AVVIENE SECONDO IL DOPPIO BINARIO, CARTACEO (FORMULARI RIFIUTI E REGISTRO CARICO-SCARICO) E INFORMATICO (COMPILAZIONE SISTRI), COME PREVISTO DA NORMATIVA. ANNUALMENTE VIENE COMPILATO IL MUD (MODELLO UNICO DICHIARAZIONE RIFIUTI).	CONSENTE DI RISPETTARE IL CAPITOLATO D'APPALTO	UO IGIENE	E' IN FASE DI AVVIO IL CAPITOLATO DEI RIFIUTI URBANI CON UNA MAGGIORE ATTENZIONE ALLA RACCOLTA DIFFERENZIATA. IL CAPITOLATO PER RIFIUTI SPECIALI, SU BASE REGIONALE, È IN FASE DI AGGIUDICAZIONE, CON UNA CURA E ATTENZIONE ALLO SMALTIMENTO DEL RIFIUTO, ATTRAVERSO IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
	PROCESSI II.OO.	PERCORSI ACQUISIZIONE DEI FARMACI	CONTROLLO QUOTIDIANO DELLE PRESCRIZIONI E DELLE RICHIESTE	UOC FARMACIA	REPORT ANDAMENTO DELLA SPESA

Sinossi Gruppo Operativo Area4 “Ambiente e Contesto Sicuri(3)”

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
4- AMBIENTE E CONTESTO SICURI (TERZA SINOSI)	PROCESSI II.OO.	PERCORSI STOCCAGGIO FARMACI	INVENTARIO ANNUALE - SCADENZIARIO.CONTROLLO GIACENZE A CAMPIONE. ANALISI ABC. VERIFICA CONSERVAZIONE A TEMPERATURA CONTROLLATA	UOC FARMACIA	REPORT ANDAMENTO VARIAZIONI INVENTARIALI
	PROCESSI II.OO.	PERCORSI PREPARAZIONE FARMACI LAB. ANTIBLASTICI	VALUTAZIONI PRESCRIZIONI THERA 80. PERCORSO PREPARAZIONE FARMACI E CONTROLLI DI QUALITÀ. VALUTAZIONE REFLUI A LOTTO. CONTROLLI AMBIENTALI	UOC FARMACIA	PIANO VALUTAZIONE ERRORI E RISCHI. PIANO VALUTAZIONE CONTROLLI AMBIENTALI
	PROCESSI II.OO.	RACCOMANDAZIONI SUI FARMACI LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE	AGGIORNAMENTO PROCEDURA ESISTENTE	UOC FARMACIA	VALUTAZIONE DEI RISCHI
	REGOLAMENTO AZIENDALE	PERCORSI DI ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CON ANALISI RISCHI)	RIUNIONI CAD SETTIMANALI CON ALLARGAMENTO AD ALTRE UU.OO. INTERESSATE. GARE	UOC FARMACIA DMPO	VALUTAZIONE ANDAMENTO RICHIESTE IN ESCLUSIVA
	REGOLAMENTO AZIENDALE E DELIBERAZIONE	INTRODUZIONE NUOVI DM E NUOVE TECNOLOGIE	MINI HTA CAD VALUTAZIONE CESSIONI GRATUITE	UO FARMACIA DMPO UO QUALITÀ UO SISTEMI INFORMATIVI	REPORT QUALI QUANTITATIVI
	REGOLAMENTO AZIENDALE E I.O.	DISPOSITIVO VIGILANZA	COSTITUZIONE GRUPPO GIDACC CON RIUNIONI TRIMESTRALI	UO FARMACIA DMPO UO SISTEMI INFORMATIVI	VALUTAZIONE INCIDENTI E REVISIONE DELLE SEGNALAZIONI PRIVE DI FEED BACK MINISTERIALE
	PROCESSI II.OO.	RADIOPROTEZIONE PAZIENTI	CONTROLLI DI QUALITÀ APPARECCHIATURE AREA RADIOLOGICA (D.LGS 187/00) CON VARIE PERIODICITÀ (ANNUALE, SEMESTRALE, ETC)	UO FISICA MEDICA E SANITARIA	DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AI CQ, TRAMITE L'UTILIZZO DI ESTENSA, CON MIGLIORAMENTO DELLA VISIBILITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE
	PROCESSI II.OO.	RADIOPROTEZIONE LAVORATORI E POPOLAZIONE	PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA AMBIENTALE LUOGHI DI LAVORO	UO FISICA MEDICA E SANITARIA	REVISIONE E OTTIMIZZAZIONE DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA: REGISTRI, NORME DI RADIOPROTEZIONE, II.OO., ETC
	PROCESSI II.OO.	PERCORSI RADIOPROTEZIONE LAVORATORI E POPOLAZIONE	GESTIONE DOSIMETRIA PERSONALE ESPOSTO A RISCHIO RADIOLOGICO	UO FISICA MEDICA E SANITARIA	PASSAGGIO AL NUOVO SISTEMA INFORMATIZZATO GAMMALINK

Sinossi Gruppo Operativo Area5 "Processi Assistenziali"

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
5 - PROCESSI ASSISTENZIALI (PRIMA SINOSI)	DOPPIO CONTROLLO DELL'IDENTITÀ DEL PAZIENTE	PROGETTO CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA	ADOZIONE CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA: -16/10/2017 AVVIO IN PRONTO SOCCORSO	GRUPPO DI LAVORO PREPOSTO AD IMPLEMENTAZIONE CCE	CORSO FORMAZIONE DEL PERSONALE ASSISTENZIALE (MEDICO, INFERMIERISTICO, TECNICO E DI SUPPORTO ALL'ATTIVITÀ CORRELATA)
	READ-BACK	REDAZIONE ISTRUZIONE OPERATIVA: - IOAZHQ_0112: READ BACK	DIFFUSIONE A TUTTO L'ISTITUTO DELLA ISTRUZIONE OPERATIVA: IOAZHQ_0112: READ BACK	UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	MONITORAGGIO ADOZIONE IOAZHQ_0112: READ BACK
	GESTIONE DELLE CADUTE DEL PAZIENTE	ANALISI DATI ANNUALI ED IMPLEMENTAZIONE AZIONI DI MIGLIORAMENTO VD REPORT 2016 LE CADUTE A S.MARTINO 2016 - PARAGRAFO 6	REVISIONE PIEGHEVOLE INFORMATIVO E DIFFUSIONE MEDIANTE CARTELLONISTICA NELLE UU.OO. DI DEGENZA - REVISIONE I.O. SPECIFICA-	GRUPPO DI LAVORO COMPOSTO DA DIPARTIMENTO MEDICINA INTERNA GENERALE E SPECIALISTICA, STRUTTURA DI RIABILITAZIONE, UO DIREZIONE E GESTIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE, UO GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA E UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	PRODUZIONE EVENTO FORMATIVO FORMAZIONE DEL PERSONALE ASSISTENZIALE (MEDICO, INFERMIERISTICO, TECNICO E DI SUPPORTO ALL'ATTIVITÀ CORRELATA)- RIDUZIONE DEL NUMERO DI CADUTE DEI PAZIENTI
	LESIONI DA DECUBITO	REVISIONE SCHEDA LDD MODAZHPS_0016 e RELATIVA IOAZHPS_0024- PROGETTAZIONE NUOVO SOFTWARE PER RACCOLTA DATI	ADOZIONE DEL NUOVO SOFTWARE PER RACCOLTA DATI DAL 01/06/2017- MONITORAGGIO DEL FENOMENO	UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	RIEDIZIONE DI CORSO ANNUALE DI FORMAZIONE DEL PERSONALE ASSISTENZIALE- IMPLEMENTAZIONE DI PRONTUARIO AZIENDALE PER MEDICAZIONI GENERICHE ED AVANZATE DI WOUND CARE
	LAVAGGIO MANI	STUDIO SU PREVENZIONE INFEZIONI SITO CHIRURGICO E MONITORAGGIO	AUDIT IN TUTTE LE SALE OPERATORIE PER MONITORAGGIO ADOZIONE DI CORRETTE PROCEDURE E BEST PRACTICE - AUDIT IN TUTTE LE UU.OO. DEGENZIALI- CORSI FORMATIVI ON THE JOB	COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE- UOIGIENE- UO MICROBIOLOGIA- UOFARMACIA-UO SISTEMI INFORMATIVI E INGEGNERIA CLINICA-UO CLINICA MALATTIE INFETTIVE	REALIZZAZIONE STUDIO DI INCIDENZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA ASSOCIATO A STUDIO SU COMPLIANCE DELL'IGIENE DELLE MANI DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI - REALIZZAZIONE CARTELLA INFORMATICA PER DIFFUSIONE IN INTRANET DEI DATI DELLE SORVEGLIANZE IN ATTO, DI LINEE GUIDA, PUBBLICAZIONI ECC.- PROGETTAZIONE STUDIO PREVALENZA ICA
	PRECAUZIONI STANDARD ISOLAMENTO	CORRETTE PROCEDURE E BEST PRACTICE			
PREVENZIONE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA					

Sinossi Gruppo Operativo Area5 “Processi Assistenziali(2)”

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
5 -PROCESSI ASSISTENZIALI (SECONDA SINOSI)	GESTIONE DEL DOLORE	INTRODUZIONE SCALA ALGOPLUS E PANAIID PER PAZIENTI CON DEFICIT COGNITIVO	MONITORAGGIO DELL'EFFETTUAZIONE VALUTAZIONE E GESTIONE DEL DOLORE, IN SEDE DI AUDIT	UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	CORSO FORMAZIONE PERSONALE ASSISTENZIALE
	GESTIONE EMERGENZE SANITARIE INTERNE	REDAZIONE IN FASE DI COMPLETAMENTO DI IOAZHOR_0096 TRASPORTO PAZIENTI IN URGENZA O PROGRAMMATO	COMPLETAMENTO DI IOAZHOR_0096 TRASPORTO PAZIENTI IN URGENZA O PROGRAMMATO	SERVIZIO TRASPORTI SANITARI	DEFINIZIONE E CONDIVISIONE DELLA PROCEDURA TRASPORTO PAZIENTI IN URGENZA O PROGRAMMATO
	GESTIONE SICUREZZA IN SALA OPERATORIA	SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'INFERMIERE NEOINSERITO IN SALA OPERATORIA DEA	STUDIO CASO CONTROLLO	UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	VALUTAZIONE RISULTATI DELLO STUDIO ED EVENTUALE ESTENSIONE A TUTTI I BLOCCHI OPERATORI
	PERCORSI CLINICO ASSISTENZIALI INTERNI, INTEGRATI TRA STRUTTURE	ADOZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO DMT	CREAZIONE DMT NON ONCOLOGICI (MALATTIE CEREBROVASCOLARI, DEMENZE E MCI)- ADOZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO PER I DMT GIÀ ESISTENTI	TUTTI I COORDINATORI DEI DMT- UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	PIENA ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO PER TUTTI I DMT
	PERCORSO NASCITA	REDAZIONE CARTA DEI SERVIZI DEL PERCORSO NASCITA	REDAZIONE NUOVA CDS	UO CL. OSTETRICA E GINECOLOGICA- UO OSTETRICA E GINECOLOGIA-UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	PIENA ATTUAZIONE DEL PERCORSO NASCITA
	ADESIONE ALLE 17 RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	RACCOMANDAZIONI 4-6-16	REDAZIONE DELLE II.OO. PER LE TRE RACCOMANDAZIONI	HQA UO PSICOLOGIA CLINICA E PSICOTERAPIA PER LA RACC. 4- HQA E DIPART. MATERNO INFANTILE PER LE RACC. 6 E 16	PIENA ADERENZA ALLE 17 RACCOMANDAZIONI

Sinossi Gruppo Operativo Area6 “Gestione dell’Evento Avverso”

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
6- GESTIONE DELL'EVENTO AVVERSO	GESTIONE EVENTO	<ul style="list-style-type: none"> • I.O. RECEPIMENTO DEL PROTOCOLLO MINISTERIALE PER IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI • SCHEDA DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI: EVENTI SENTINELLA • RELAZIONE UGR 	<ul style="list-style-type: none"> • AZIONI DI MIGLIORAMENTO PRESSO SINGOLE UU.OO. DOVE SI È VERIFICATO L’EVENTO AVVERSO O INDIVIDUATE DAI REPORT. • MONITORAGGIO NEAR MISS • FORMAZIONE/INFORMAZIONE • PIANO DI MONITORAGGIO DELLE AZIONI GIÀ IMPLEMENTATE E DI QUELLE PROPOSTE AD OPERA DELLE SINGOLE UU.OO 	UU.OO.ASSISTENZIALI UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	CONSOLIDAMENTO CULTURA DELL'AUTOVALUTAZIONE E DEL MONITORAGGIO NELL'OTTICA DI SVILUPPO DELLA CONSAPEVOLEZZA DEL RISCHIO DI EVENTI AVVERSI
	COMUNICAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - I.O. RECEPIMENTO LG COMUNICAZIONE EVENTI AVVERSI-RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE AI PAZIENTI PROPOSTA I.O. PER COMUNICAZIONE ESTERNA IN CASO DI EVENTI AVVERSI. - I.O. GESTIONE RECLAMI 	<ul style="list-style-type: none"> • DEFINIRE LE MODALITÀ DI COMUNICAZIONE STRUTTURATA VERSO ALTRE ISTITUZIONI E/O ASSOCIAZIONI DI TUTELA DELL'UTENZA • REGISTRO DI RACCOLTA DELLA DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI COMUNICAZIONE VERSO L'INTERNO E L'ESTERNO RELATIVO AD OGNI EVENTO AVVENUTO • FORMAZIONE/INFORMAZIONE • PIANO DI MONITORAGGIO DELLE AZIONI GIÀ IMPLEMENTATE E DI QUELLE PROPOSTE AD OPERA DELLE SINGOLE UU.OO 	AREA 3 UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP UU.OO. ASSISTENZIALI	MIGLIORAMENTO DELLA COMUNICAZIONE INTERNA ED ESTERNA
	SUPPORTO AGLI OPERATORI	<ul style="list-style-type: none"> • I.O. RECEPIMENTO LG COMUNICAZIONE EVENTI AVVERSI-RACCOMANDAZIONE PER AZIONI DI SOSTEGNO AGLI OPERATORI • CONSULTAZIONE PSICOLOGICA PRESSO L'U.O. PSICOLOGIA CLINICA • ASSISTENZA LEGALE INTERNA PER GLI OPERATORI PRESSO L'U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI • L'ATTIVAZIONE DELL'U.O. PSICOLOGIA CLINICA E PSICOTERAPIA AVVIENE A CURA DEL COORDINATORE DEL GRUPPO STRATEGICO AREA1 	<ul style="list-style-type: none"> • FORMAZIONE/INFORMAZIONE • PIANO DI MONITORAGGIO DELLE AZIONI GIÀ IMPLEMENTATE E DI QUELLE PROPOSTE AD OPERA DELLE SINGOLE UU.OO. 	UO PSICOLOGIA CLINICA E PSICOTERAPIA U.O.AFFARI GENERALI E LEGALI UO FORMAZIONE E COMUNICAZIONE UU.OO. ASSISTENZIALI	PASSAGGIO DA UNA CULTURA BASATA SULLA COLPA E PUNIZIONE AD UNA CULTURA BASATA SULL'ERRORE E LA SUA GESTIONE
	SUPPORTO AI PAZIENTI	<ul style="list-style-type: none"> • I.O. RECEPIMENTO LG COMUNICAZIONE EVENTI AVVERSI-RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE AI PAZIENTI • L'ATTIVAZIONE DELL'U.O. PSICOLOGIA CLINICA E PSICOTERAPIA AVVIENE A CURA DEL COORDINATORE DEL GRUPPO STRATEGICO AREA1 	<ul style="list-style-type: none"> • OCCORRE PREVEDERE UNA INTEGRAZIONE/SPECIFICAZIONE ALL'INTERNO DELLE IO CITATE • FORMAZIONE/INFORMAZIONE • PIANO DI MONITORAGGIO DELLE AZIONI GIÀ IMPLEMENTATE E DI QUELLE PROPOSTE AD OPERA DELLE SINGOLE UU.OO. 	UU.OO. ASSISTENZIALI UO PSICOLOGIA CLINICA E PSICOTERAPIA	CHIAREZZA DEI PERCORSI, DEI RUOLI E DELLE COMPETENZE. RISPOSTE APPROPRIATE.

Sinossi Gruppo Operativo Area7 "Imparare dall'Esperienza"

AREA	SUB AREA	AZIONI	PIANO ANNUALE	RESPONSABILITA'	VISIONE TRIENNALE
7 - IMPARARE DALL'ESPERIENZA	ANALISI REATTIVE MEDIANTE TECNICHE ROOT CAUSES ANALYSIS, AUDIT CLINICI	REALIZZAZIONE DI RCA- AUDIT CLINICI	- REALIZZAZIONE DI RCA PER INCIDENT REPORTING, EVENTI AVVERSI, EVENTI SENTINELLA - REALIZZAZIONE AUDIT CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO DEL PERCORSO NASCITA CON RIFERIMENTO ALLE VARIABILI CHE CONDIZIONANO LA CESARIZZAZIONE	UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	- PIANIFICAZIONE AUDIT SU ESITI DEL PNE 2017-18 - REALIZZAZIONE AUDIT CLINICO "EFFICACIA DELLA COMUNICAZIONE AL PAZIENTE PER ACQUISIZIONE CONSENSO"
	ANALISI PROATTIVE CON TECNICA FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS	FMEA PER OGNI SNODO DECISIONALE DEI PDTA	PROGETTAZIONE DI CORSO FMEA PER HQA	CORDINATORI DEI DMT	FMEA PER OGNI SNODO DECISIONALE DEI PDTA
	INDAGINE SU CULTURA DELLA SICUREZZA NEGLI OPERATORI SANITARI	INDAGINE RELATIVA AD EPISODI DI VIOLENZA IN AMBITO LAVORATIVO	PROLUNGAMENTO INDAGINE RELATIVA AD EPISODI DI VIOLENZA IN AMBITO LAVORATIVO	UO SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE - UO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E URP	RIDUZIONE EPISODI DI VIOLENZA TRA E SUGLI OPERATORI
	VALUTAZIONE TRA PARI RIGUARDO LA SICUREZZA	CERTIFICAZIONE OHSAS 18001:2007	AVVIO DEL PERCORSO DI CERTIFICAZIONE: <ul style="list-style-type: none"> STAGE 1 PREVISTO PER DICEMBRE 2017 	UO SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE	OTTENIMENTO E MANTENIMENTO CERTIFICAZIONE OHSAS 18001:2007: <ul style="list-style-type: none"> STAGE 2 PREVISTO PER MARZO 2018

GRUPPO OPERATIVO Area 2 CARMINA – Comunicazione

Responsabile

Dott.ssa Rovini Elisabetta Dirigente Responsabile della S.S.D. Formazione e Comunicazione, elisabetta.rovini@hsanmartino.it

Gruppo di Lavoro

- Direttore Dipartimento della Diagnostica per immagini e radioterapia, Dott. Castellan Lucio
- Direttore U.O. Direzione delle Professioni Sanitarie, Dott. Cavaliere Bruno
- Direttore U.O. Governo clinico e organizzazione ospedaliera, Dott.ssa Morando Alessandra
- Direttore U.O. Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, Dott. Orengo Giovanni
- Direttore U.O. Information & Communication technologies (ICT), Ing. Rosso Nicola

Abstract

La Comunicazione all'interno dell'Ospedale Policlinico San Martino costituisce l'elemento di continuità e di sinergia dei numerosi percorsi e processi messi in atto e si declina in:

- **Comunicazione periodica verso l'operatore**
- **Comunicazione tra operatori nella continuità clinico assistenziale e nei trasferimenti dall'azienda**
- **Comunicazione tra operatori nella continuità clinico assistenziale durante la permanenza all'interno dell'azienda e tra le strutture**
- **Informazione strutturata e documentata sui rischi più rilevanti nell'ottica della sicurezza dei pazienti**

Con deliberazione n. 1751 del 12/12/2018, è stato approvato il Piano della Comunicazione del Policlinico per il biennio 2019-2020, in cui si prevede di realizzare:

- la revisione degli strumenti di comunicazione attuali
- la sperimentazione di nuovi modelli
- l'avvio e coordinamento di nuove iniziative di comunicazione mirate
- la creazione di alleanze istituzionali e mediatiche
- l'implementazione della comunicazione interna tra la direzione e i professionisti.

Abstract in lingua inglese

The Communication within the San Martino Polyclinic Hospital constitutes the element of continuity and synergy of the numerous paths and processes implemented and is declined in:

- Periodic communication to the operator
- Communication between operators in clinical care continuity and in transfers from
- Communication between operators in the clinical assistance continuity during the stay inside the company and among the facilities
- Structured and documented information on the most relevant risks in terms of patient safety

With the Resolution D.G. n.1751 of 12/12/2018, the Communication Plan for 2019-2020 was approved, which is expected for the next two years:

- review of current communication tools
- experimentation with new models
- start and coordination of new targeted communication initiatives
- creation of institutional and media alliances
- implementation of internal communication between management and professionals.

Obiettivi

Sviluppare le relazioni tra l’Ospedale Policlinico ed i Cittadini, potenziare ed armonizzare i flussi di informazioni all’interno dell’azienda, concorrere ad affermare il diritto dei Cittadini ad una efficace comunicazione.

- **La Comunicazione verso gli Operatori e l’assunzione di impegno per garantire i diritti dei cittadini**

La comunicazione verso gli operatori è attuata attraverso molteplici modalità, alcune delle quali sono di seguito citate:

- ❖ l’Intranet aziendale
- ❖ gli incontri informativi su tematiche trasversali d’interesse comune
- ❖ l’attivazione di Gruppi di Miglioramento (GdM)
- ❖ le Circolari o altri documenti
- ❖ il Sito Web del Policlinico
- ❖ i Social Media istituzionali

❖ Utilizzo Intranet Aziendale

La rete Intranet aziendale, cui accede tutto il personale dipendente, permette di veicolare le notizie relative a diversi ambiti quali l’indisponibilità di farmaci, gli eventuali incidenti correlati all’utilizzo di dispositivi, gli approvvigionamenti, la programmazione degli addestramenti per l’utilizzo di dispositivi medici e di protezione individuale, la programmazione di corsi e iniziative specifiche relative alla gestione del rischio, ecc..

L’utilizzo della Intranet è diffuso tra il personale, perciò può definirsi lo strumento principale della Comunicazione tra operatori, sebbene la sua implementazione non sia ancora stata perfezionata.

È in progetto, infatti, una revisione da parte della U.O. ICT dell’home page e dei contenuti per semplificare e rendere più fruibile le informazioni attraverso la rete interna, contestualmente alla revisione del sito internet, anch’essa in fase di studio, finalizzata a orientare il portale sempre più verso la cittadinanza, con accessi facilitati alle informazioni più richieste, in linea con le indicazioni fornite da A.Li.Sa..

❖ Incontri specifici su tematiche trasversali d’interesse comune

La comunicazione periodica verso l’operatore, è effettuata anche attraverso incontri specifici su temi rilevanti di cui sia richiesta la diffusione a tutto il Policlinico.

❖ Attivazione di Gruppi di Miglioramento (GdM)

Nell’ottica dell’individuazione di percorsi e metodiche formative finalizzate in modo specifico al miglioramento delle attività, nel 2019 i progetti dei GdM si sono rafforzati dimostrandosi uno strumento ottimale per la comunicazione periodica tra operatori e tra UU.OO. fondamentale per il problem solving anche in tema di gestione di rischio clinico e di adozione di Protocolli Operativi.

Il consuntivo 2018 ha riportato i principali risultati dei Gruppi di Miglioramento vigenti per le criticità clinico assistenziali rilevate nelle UU.OO. Quale ulteriore esempio della tipologia di performance dei GdM, nel 2018 si era fatto riferimento al “Gruppo di miglioramento per la comunicazione tra le UU.OO. di Staff, Tecniche, Amministrative e in Linea alla Direzione Sanitaria”, progetto che, protrattosi per tutto il 2019, permarrà anche per il 2020, essendosi dimostrato un concreto strumento di supporto per la diffusione delle informazioni. Rilevante ai fini della valutazione e del monitoraggio delle attività dei GdM è stato il Workshop svoltosi il 25 ottobre 2019, quando, alla presenza della Direzione Sanitaria e del Direttore dell’U.O. Direzione delle Professioni Sanitarie, sono stati presentati i risultati delle attività dei GdM attivati per l’anno di riferimento. Di seguito l’elenco dei GdM 2019:

- Incontri Neonatologia “La medicina perinatale”
- Incontri Ostetriche
- Incontri di Fisica sanitaria “Aggiornamento sulle procedure relative alla radioprotezione, ai controlli di qualità e alla verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature di competenza della UO Fisica sanitaria”
- Incontri di Psichiatria
- Incontri FRU “Fisiopatologia della riproduzione umana”
- Incontri di Anatomia patologica “La tracciabilità in anatomia: pregi e difetti”
- Incontri UUOO Rianimazioni “Gestione del paziente in terapia intensiva”
- Staff Round MECAU
- Audit di sistema OHSAS 18001
- Audit clinico assistenziali
- Incontri di progettazione “Referenti aziendali Formazione”
- Comunicazione UO Staff e Linea
- Dal prelievo al referto: l’importanza della fase preanalitica
- Presa in carico paziente disfagico - secondo anno
- La gestione degli accessi venosi –
- Patologia digitale in oncologia
- Processo di donazione di organi e tessuti Riduzione dei tempi di processo in Pronto Soccorso
- Aspetti psicologici e capacità relazionali del riabilitatore fisioterapista e logopedista
- Incontri ORL “L’educazione terapeutica nel paziente non laringectomizzato totale” - paziente con carcinoma laringeo

❖ **Circolari / Documenti**

Le informazioni, all’interno del Policlinico, sono diffuse anche mediante Circolari o Documenti a cura delle Unità Operative rispettivamente coinvolte per competenza.

❖ **Sito Web dell’ospedale Policlinico San Martino**

Il Policlinico si interfaccia con la cittadinanza e l’utenza sia attraverso l’attività dell’Ufficio Relazioni con il Pubblico, sia attraverso il sito web (www.ospedalesanmartino.it), in relazione al quale deve ancora essere perfezionato l’intervento di revisione.

A gennaio 2019 gli accessi sono stati 66.498, con 311.968 visualizzazioni di pagina, trend in linea con l’anno precedente, mantenutosi costante nell’arco dell’intera annualità e che ha toccato i 68.956 utenti a maggio, con 283.253 visualizzazioni.

La sezione relativa alle fotonotizie è costantemente aggiornata con le campagne riguardanti il rischio clinico, ad esempio quella relativa alla raccolta sangue e quella in materia di vaccinazioni.

❖ **Social Media Istituzionali**

La gestione dei Social media istituzionali, che hanno acquisito maggiore spazio nel corso del tempo rappresentando uno strumento di immediato e rapido riscontro, costituisce un importante mezzo di condivisione delle informazioni tra il Policlinico e gli operatori e verso i cittadini.

A questo proposito, la S.S.D. Formazione e Comunicazione ha istituito nel corso del 2019 una rete di referenti, nell'ambito delle competenze delle rispettive Strutture di appartenenza, per fornire il necessario supporto alla tempestività dei riscontri relativi alle richieste d'informazione e/o alle recensioni espresse a vario titolo dai cittadini sui social del Policlinico. In collaborazione con le UU.OO. Governo clinico e organizzazione ospedaliera, Gestione del rischio clinico, qualità, accreditamento e Urp, Attività Tecniche è stata messa in atto una procedura per le risposte ai messaggi Facebook. Con un'azione sinergica, che coinvolge personale in staff all'Ufficio Stampa e personale della S.S.D. Formazione e Comunicazione, viene gestita la corrispondenza, portando direttamente a conoscenza dei professionisti del Policlinico di volta in volta interessati, attraverso un format predefinito, elogi e apprezzamenti/segnalazioni di disservizi, coinvolgendo i diversi referenti nelle ipotesi in cui si rendano necessari approfondimenti e/o informazioni specifiche delle strutture sopra menzionate.

- **La Comunicazione tra operatori nella continuità clin. assistenziale e in trasferimenti da azienda**
- **la Comunicazione tra operatori nella continuità clinico assistenziale durante la permanenza all'interno dell'azienda e tra le strutture**

Nel corso del 2019 è stato completato il progetto aziendale di introduzione della cartella clinica elettronica attraverso la piattaforma **TrakCare**. Il rinnovamento tecnologico, a forte impatto organizzativo, ha coinvolto nella formazione aziendale 720 unità di personale medico ed infermieristico degli ambulatori, a completamento del percorso formativo del biennio precedente che ha interessato il personale del Pronto Soccorso e delle Degenze. Il ricorso al nuovo applicativo ha consentito, tra l'altro, l'adozione di un'unica tipologia di lettera di dimissioni ospedaliere, che agevola la continuità clinico assistenziale nei confronti dei cittadini sia nel caso di trasferimento ad altra struttura sanitaria, sia nell'ipotesi di future prestazioni erogate sul territorio.

Informazione strutturata e documentata sui rischi più rilevanti nell'ottica della sicurezza dei pazienti

Nel 2019 sono stati realizzati i seguenti percorsi formativi per la sicurezza dei pazienti:

- Radioprotezione dei pazienti ai sensi del D. lvo 187
- Basic Life Support-Defibrillation
- Attività di sorveglianza e controllo delle I.C.A
- Il rischio ABO
- Programma Cellule Staminali Emopoietiche – Accreditamento JACIE

GRUPPO OPERATIVO Area 3 CARMINA - Conoscenze e Abilità

- **Percorso strutturato per l'assegnazione dei compiti clinico assistenziali del personale attraverso la definizione del profilo di competenza.**

Responsabile:

Dott.ssa Storace Claudia Direttore UO Sviluppo Risorse Umane claudia.storace@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Dott. Giusto Danilo UO Sviluppo Risorse Umane daniilo.giusto@hsanmartino.it

Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredimento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Dott. Angelucci Emanuele Direttore UO Ematologia emanuele.angelucci@hsanmartino.it

Dott.ssa Bo Alessandra Responsabile S.S. Centro Cellule Staminali alessandra.bo@hsanmartino.it

Dott.ssa Dapino Patrizia patrizia.dapino@hsanmartino.it

Dott.ssa CPSI Filanti Antonella antonella.filanti@hsanmartino.it

Abstract per il cittadino

Nel 2019 è stato implementato un modello di **definizione, gestione e monitoraggio delle abilità e competenze dei professionisti** impegnati nell'ambito del programma Trapianto di Midollo Osseo presso il Centro Cellule Staminali Emopoietiche in aderenza agli standard previsti JACIE Joint Accreditation Committee – ISCT and EBMT. Si ritiene opportuna l'estensione della metodologia a tutto il Policlinico, in quanto il modello adottato ha lo scopo di progettare ed attuare percorsi strutturati per l'assegnazione dei compiti clinico assistenziali del personale medico, infermieristico e tecnico attraverso la definizione e monitoraggio di profili di competenza. Il percorso è descritto dalla Procedura Aziendale per la Formazione del personale del Programma Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche CSE (PQHQA_1006H3B).

Abstract in inglese

In the Bone Marrow Transplantation Program at the Hemopoietic Stem Cell Center, was implemented a model of defining management and monitoring of the skills of professionals, during 2019. It is in adherence to the standards JACIE Joint Accreditation Committee – ISCT and EBMT.

It is necessary to extend the methodology to the whole of the Polyclinic. **Aim:** the model adopted is intended to design and implement structured pathways for the assignment of clinical care tasks of medical, nursing and technical staff. **Tools and methods:** definition and monitoring of competency profiles. The process is described by the Procedure for the training of the staff of the CSE Hematopoietic Stem Cell Transplantation Program (PQHQA_1006H3B).

Obiettivi

L'obiettivo dell'attività in oggetto è la progettazione ed attuazione di un percorso strutturato per l'assegnazione dei compiti clinico assistenziali del personale medico, infermieristico e tecnico attraverso la definizione e monitoraggio di profili di competenza.

Materiali e Metodi

Il modello adottato in UO Ematologia Centro Cellule Staminali ha previsto l'adozione di alcuni strumenti descritti nella Procedura per la formazione del personale del Programma Trapianto CSE PQHQA_1006H3B:

- Percorso inserimento/ reinserimento/retraining Dirigente Medico c/o Ematologia Centro Trapianti IOH272_0007H3B
- Inserimento dell'Infermiere in Ematologia Centro Trapianti di midollo IOH272_0030H3B
- Check-list autovalutazione di personale Medico della Unità Clinica Trapianto Cellule Emopoietiche MODH272_0047H3B
- Scheda di autovalutazione/valutazione del personale Medico in formazione/reinserimento MODH272_0007H3B

La procedura definisce il percorso formativo del personale sanitario facente parte del Programma Trapianti a partire dalla valutazione delle qualifiche iniziali e gli orientamenti, la gestione del training iniziale, sino al raggiungimento delle competenze, la verifica periodica del loro mantenimento, e l'aggiornamento, anche in relazione al ruolo specifico assegnato.

Il percorso si applica a tutte figure professionali che operano nel Programma Trapianti con lo scopo di fornire uniformi modelli di valutazione e di formazione. La procedura (PQHQA_1006H3B) si pone come snodo tra le procedure-aziendali (PQAZHFC_0002SGSL-Competenza, formazione e consapevolezza; IOHFC_0001 Realizzazione dei Piani Formativi e dei singoli eventi di formazione aziendali IOAZHFC_0002 Rilevazione del fabbisogno formativo generale; PQAZHPS_0002-Inserimento e valutazione neo assunto) che disciplinano gli aspetti generali della formazione relativi a tutta l'azienda e le I.O. (ove presenti) e i moduli specifici di ogni Unità che gestiscono gli aspetti professionali/ tecnici delle attività e della formazione del personale.

Il percorso formativo, impostato su base annuale, è articolato secondo le seguenti azioni:

- Stabilire, in accordo con le regole aziendali e con il percorso formativo aziendale generale, il percorso formativo specifico del personale afferente al programma.
- Definire le modalità per verificare il raggiungimento delle competenze per eseguire tutte le diverse funzioni inerenti il programma
- Definire le modalità per monitorare il mantenimento delle competenze
- Definire le modalità per verificare le performance dei vari operatori, per monitorare le operazioni amministrative connesse alla donazione e al trapianto delle cellule emopoietiche, per verificare la attinenza a quanto stabilito nel Manuale della Qualità, per verificare la aderenza agli standard JACIE, alle Leggi nazionali e regionali pertinenti.

Annualmente, il Direttore del programma con la collaborazione dei Direttori di Struttura Complessa e del *Quality Team*, in ottemperanza anche delle indicazioni aziendali, stabilisce il fabbisogno formativo sulla base delle risultanze delle riunioni avvenute nel corso dell'anno o sulla base di eventuali nuovi progetti di sviluppo della procedura trapiantologica.

La definizione del fabbisogno formativo deriva, oltre che dalle competenze necessarie per lo svolgimento corretto delle attività assegnate al singolo operatore:

- dall'evoluzione della tecnica medica in generale e trapiantologica nello specifico sulla base della evidenza scientifica
- dal riscontro dei corsi effettuati dai singoli operatori
- dalle nuove linee di tendenze sanitarie e dalle carenze evidenziate.

Per il 2019 è stato proposto e deliberato dall' Azienda il piano formativo indicato nella Delibera 638 del 7 marzo 2019 "Attivazione del programma trapianto cellule staminali emopoietiche: evoluzione

del sistema alla luce del percorso qualità *JACIE*". Nel 2019 nell'ambito del programma educativo nazionale GITMO è stato organizzato a Genova un corso dedicato alle problematiche infermieristiche trapiantologiche. Corsi simili verranno proposti ogni anno nell'ambito del programma formativo aziendale. Le modalità organizzative (corso residenziale, miglioramento continuo, corsi paralleli o altro) verranno stabilite dopo i riscontri ottenuti dal corso 2019. Il programma dei corsi verrà deciso sulla base della evoluzione delle terapie e l'eventuale modificarsi degli aspetti regolatori organizzativi. Il corso 2020 sarà incentrato sulla terapia con cellule immunoefettrici e sulla terapia cellulare in generale. Il Direttore e tutto il personale assegnato al Programma Trapianti devono possedere, per lo svolgimento delle funzioni a loro assegnate, i requisiti previsti dalla normativa nazionale e dagli Standard Jacie.

La formazione continua obbligatoria per il profilo di appartenenza e specifica per il settore prevede:

- partecipazione a Convegni Nazionali (GITMO, SIMTI, SIES, SIMTI ecc) e Internazionali (ASH, EHA EBMT ecc),
- partecipazione, contribuendo anche come relatore, alle riunioni settimanali di reparto o ai meeting aziendali
- partecipare alla redazione di pubblicazioni inerenti l'attività assistenziale e di ricerca clinica.

I report di attività di formazione continua vengono verificati annualmente nell'ambito del Riesame della Direzione, un sunto sintetico viene presentato anche nell'ambito del report trimestrale.

Per tutto il personale del Programma Trapianti:

- è obbligatoria la partecipazione alla formazione in tema di sicurezza secondo le disposizioni aziendali
- è obbligatoria la partecipazione alla formazione sul corretto utilizzo delle apparecchiature di nuova acquisizione con relativa stesura di check di valutazione dell'apprendimento
- è obbligatorio un periodo di re-training, a discrezione del Direttore, nei settori in cui si è verificato un errore che ha dato luogo ad una Non Conformità critica / Evento Avverso
- è obbligatoria la partecipazione a corsi aziendali, con particolare riguardo alle tecniche di base per la rianimazione in emergenza (BLS) e alle normative di legge riguardanti la gestione di privacy e trattamento dei dati sensibili, l'anticorruzione e eventuali altri ambiti ritenuti cogenti dalla Direzione aziendale.

Organizzazione della formazione all'interno del programma

Le Unità che compongono il Programma Trapianti fanno riferimento a questo documento per l'organizzazione generale dell'attività formativa. Le singole Unità, in accordo con la Direzione del Programma, provvederanno a redigere percorsi formativi e di tutoraggio specifici e, se necessario, impostati individualmente, in caso di nuove assunzioni o trasferimenti di personale all'interno dell'Azienda, integrando quanto previsto dalle procedure aziendali. Ogni Unità elaborerà poi le check list specifiche per l'attività svolta e corrispondenti alle job description del proprio personale. Per il personale già in servizio la valutazione avverrà annualmente attraverso la compilazione di una Check list di autovalutazione verificata e poi discussa con il proprio Direttore di Struttura Complessa. Nel caso di programmi relativi a nuovi inserimenti o riqualificazione dopo prolungate assenze o in seguito ad evento avverso grave, la rivalutazione avverrà al termine del periodo ritenuto adeguato per il completamento del percorso formativo. Date le particolari esigenze formative del personale del comparto della Unità Clinica (non esiste una specializzazione infermieristica) è stata redatta una IO specifica per la formazione (IOH272_0030H3B).

La valutazione specifica prevista nell'ambito del Programma Trapianti CSE integra la scheda aziendale di valutazione annuale del personale richiesta a ogni Direttore di U.O.

In linea di principio le check list delle singole Unità dovranno contenere (ove applicabili):

- Elementi relativi alle principali regole deontologiche ivi compresa la privacy (dalla valutazione 2019 dopo il corso aziendale sulla privacy effettuato nel 2019)
- Elementi relativi alle conoscenze scientifiche sia di base che assistenziali
- Elementi relativi a metodiche di ricerca clinica o di laboratorio
- Elementi relativi alla interpretazione dei lavori scientifici
- Elementi relativi alla conoscenza degli applicativi aziendali informatici
- Elementi relativi alla cartella clinica informatica (applicabile dalla valutazione 2019 da effettuarsi nel 2020)
- Elementi specifici relativi alla propria Unità all'interno del programma
- Elementi specifici relativi alla propria funzione all'interno della propria Unità

Modalità di valutazione

La valutazione / autovalutazione dei vari componenti del programma avverrà utilizzando il seguente schema:

Livello	Definizione
Novizio	Che non ha esperienza nella situazione lavorativa specifica oppure professionista di recente assegnazione in possesso di competenze avanzate che si trova a lavorare in un contesto a lui sconosciuto.
Principiante avanzato	Professionista in grado di svolgere prestazioni accettabili, sotto tutoraggio ma non in grado di stabilire una scala di priorità nell'analisi della situazione.
Competente	Consapevole delle proprie azioni, ripetute nell'arco di un periodo congruo, padronanza nella gestione del proprio lavoro con positive ripercussioni sull'organizzazione.
Abile	Professionista con visione di insieme che si basa sull'esperienza pregressa che affina la percezione della situazione, in grado di cogliere segni, sfumature nell'assistenza prima che vi sia una alterazione oggettiva evidente.
Esperto	Grande intuito derivante da grande esperienza. Notevole capacità di giudizio e discriminazione. Attività di consulenza agli altri colleghi.

Caratteristiche della formazione relative alle diverse figure professionali

L'aspetto formativo dei componenti del Quality Team è relativo alla posizione strutturale e funzionale nelle diverse U.O. ovvero Dirigenza Sanitaria, Personale Medico, Personale Farmacista, Personale Biologo, Personale del Comparto (infermieri e tecnici di laboratorio), Personale associativo.

Evidenze documentali inerenti la formazione

Ogni operatore ha la responsabilità di tenere aggiornato il proprio fascicolo personale inerente la formazione. Presso ogni UO è archiviata la documentazione aziendale inerente la formazione del personale del Policlinico e su "Intranet –formazione –pagina personale" sono riportati i corsi aziendali sostenuti. È in via di prossima implementazione anche l'archiviazione di corsi esterni presso l'ufficio formazione aziendale. Fino a quel momento l'archiviazione della attività di formazione è custodita presso le rispettive Unità a carico del Direttore di Struttura. La Direzione del programma manterrà un sunto annuale della attività formativa compreso nei report trimestrale ed

annuale. Presso l'ufficio dei Coordinatori sono archiviate le check list per la verifica periodica delle competenze del personale del comparto.

Responsabilità

La programmazione del percorso formativo è responsabilità del Direttore del programma, coadiuvato dai Direttori di Struttura Complessa e dal Quality Team. La Responsabilità della valutazione del personale afferente al Programma Trapianti è del Direttore della Struttura Complessa di afferenza, con la validazione da parte del Direttore del Programma Trapianti.

Tempi di realizzazione

Si prevede l'estensione della metodologia di definizione, gestione e monitoraggio delle abilità e competenze dei professionisti al resto del Policlinico in modo progressivo nei prossimi due anni. E' in corso l'adozione del modello esposto per il personale coinvolto nel percorso Trapianto di Rene.

Efficacia del progetto

Si ritiene che l'attività in oggetto produrrà un miglioramento per quanto riguarda l'attribuzione di incarichi specifici in relazione alle competenze/conoscenze realmente acquisite, un incremento della sicurezza delle cure e prestazioni erogate nel Policlinico. L'efficacia sarà valutata attraverso indicatori, tra cui eventi sentinella, eventi avversi (incident Reporting) e Reclami.

Costi

Il percorso descritto verrà svolto in orario di lavoro.

Bibliografia

- Accordo S.R. del 19 aprile 2012 "Il nuovo sistema di formazione continua in Medicina – Linee Guida per i manuali di Accredimento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi del triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli, monitoraggi della qualità, liberi professionisti "
- DGR n° 256 del 08/03/2013
- Standard JACIE versione corrente (7th)
- Deliberazione N° 176 del 14 febbraio 2013 U.O. Sviluppo Risorse Umane, Policlinico San Martino
- Progetto di Miglioramento a cura SS Formazione e Aggiornamento del Personale –Referenti Aziendali Formazione
- Delibere aziendali di approvazione dei Piani formativi di Istituto

GRUPPO OPERATIVO – Area 4 CARMINA - Ambiente e Contesto sicuri

- **Gestione dell'emergenza Interna nell'Ospedale Policlinico San Martino**

Responsabili del progetto:

Dott.ssa Morando Alessandra	UO. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
Dott. Sossai Carlo Dimitri	UO Servizio Prevenzione e Protezione
Dott. Molina Francesco S.	RTA - Responsabile Tecnico Antincendio
Dott. Rosso Nicola	UO. Information & Communication Technologies (ICT)
Arch. Orazzini Alessandro	UO. Attività Tecniche

Gruppo di Lavoro

Accorsi Simone	UO Servizio Prevenzione e Protezione	simone.caccorsi@hsanmartino.it
Albinelli Maria Luisa	UO Servizio Prevenzione e Protezione	marialuisa.albinelli@hsanmartino.it
Chiappalone Roberta	UO Servizio Prevenzione e Protezione	roberta.chiappaolone@hsanmartino.it
Molina Francesco S.	UO Servizio Prevenzione e Protezione - RTA	francesco.molina@hsanmartino.it
Lanza Ilmo	UO. Attività Tecniche	ilmo.lanza@hsanmartino.it
Morando Alessandra	UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera	alessandra.morando@hsanmartino.it
Orazzini Alessandro	UO Attività Tecniche	alessandro.orazzini@hsanmartino.it
Phytillis Lazzarini Francesco	UO Servizio Prevenzione e Protezione	francesco.phytillis@hsanmartino.it
Polimeni Annamaria	UO Servizio Prevenzione e Protezione	annamaria.polimeni@hsanmartino.it
Rosso Nicola	UO Information & Communication Technologies	nicola.rosso@hsanmartino.it
Ruzza Laila	UO Servizio Prevenzione e Protezione	laila.ruzza@hsanmartino.it
Salvo Rosilda	UO Servizio Prevenzione e Protezione	rosilda.salvo@hsanmartino.it
Sossai Carlo Dimitri	UO Servizio Prevenzione e Protezione	dimitri.sossai@hsanmartino.it
Tognetti Michela	UO Attività Tecniche	michela.tognetti@hsanmartino.it
Zucchi Nadia	UO Servizio Prevenzione e Protezione	nadia.zucchi@hsanmartino.it

Abstract per il cittadino

L'U.O. Direzione Sanitaria è responsabile della risposta all'emergenza nell'Ospedale Policlinico San Martino. Questo comporta la necessità di definire un Piano di Emergenza Evacuazione generale (PEE) e le modalità di coordinamento. Per una maggiore integrazione con il piano generale, le singole UU.OO. hanno la responsabilità di definire un Piano di Emergenza Evacuazione Interno della U.O.

(PEI), che permetta di conoscere l'organizzazione interna per l'emergenza. Tutti i piani di emergenza sono presenti in intranet, nell'apposita area dedicata "Emergenza in Ospedale".

Per valutare l'efficacia dei piani di emergenza, sono predisposte prove di evacuazione per assicurare la risposta all'emergenza e il rispetto delle indicazioni date.

Abstract in lingua inglese (aiming to improve-description-method used for evaluating results)

The Operative Unit Direzione Sanitaria is responsible for the emergency response at the San Martino Policlinico Hospital. This requires the need to define a General Evacuation Emergency Plan (EEP) and the coordination modalities. To a better integration with the general plan, the individual OO.UU. have the responsibility of defining an Emergency Plan for Internal Evacuation of the O.U. (EPI), which allows to know the internal organization for the emergency. All emergency plans are present in intranet, in the dedicated area "Emergency in the Hospital". To evaluate the effectiveness of emergency plans, evacuation tests are planned to ensure the emergency response and compliance with the given indications.

Obiettivi

- Descrizione delle modalità di gestione dell'emergenza sia a livello generale che a livello di ogni specifica Unità Operativa
- Individuazione dei ruoli e delle responsabilità nell'intervento
- Consultazione dei Piani di Emergenza da parte di tutte le categorie di personale
- Gestione delle modalità, della programmazione e dell'effettuazione delle prove di evacuazione e valutazione oggettiva dei risultati raggiunti.
- Creazione di un nuovo modello di Piano di Emergenza Interno della U.O. che sia di facile ed immediata lettura, con le indicazioni essenziali riguardanti i presidi di sicurezza (es. tipologia, ubicazione ecc...).
- Integrazione delle varie centraline di allarme con la remotizzazione del segnale in un unico presidio.

Materiali e Metodi

Il Piano di Emergenza è obbligatorio per tutte le attività con almeno 10 lavoratori e tutte, senza alcun parametro di esclusione, le attività soggette al controllo da parte dei Comandi provinciali dei vigili del fuoco ai sensi del DPR 151/2011. L'Ospedale Policlinico San Martino ha introdotto nel Piano di Emergenza Evacuazione 34 situazioni di criticità suddivise per tipologia di emergenza:

- Incendio
- Emergenza area elisoccorso
- Allagamento
- Emergenza meteo
- Emergenza sismica
- Emergenza strutturale
- Emergenza esplosioni
- Interruzioni, malfunzionamento impianti
- Emergenze biologica-chimica-radioattiva
- Ordine pubblico e sicurezza

E' stata predisposta una flow-chart semplificata delle azioni e delle responsabilità con le informazioni essenziali per l'attivazione dello stato di emergenza nonché informazioni per i pazienti

e i visitatori. A seguito del Piano di Emergenza Evacuazione sono stati distribuiti fogli informativi plastificati adesivi da collocare nelle stanze di degenza, nelle sale di attesa, in sala infermieri.

Il Piano di Emergenza è pubblicato in intranet da UO. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera come IOAZHOR_0075SGSL rev. 2 del 15/11/2017 (gestito tramite l'applicativo ISOLABWEB).

Per quanto riguarda le singole UU.OO., la UO. Servizio Prevenzione e Protezione (UO. SPP) ha definito il modello del piano di emergenza evacuazione interno della UO. (PEI) pubblicato in intranet come MODAZHPP_0019SGSL. Ogni UO. è tenuta a scaricare il modello, compilare il testo integrando le varie parti con le criticità specifiche del reparto e del Padiglione, individuando ruoli e responsabilità ed inviarlo alla UO. SPP per la verifica formale e sostanziale del contenuto.

Dopo questa operazione di controllo e le eventuali modifiche apportate in accordo con la UO., la UO. SPP lo invia alla Direzione Sanitaria per l'approvazione definitiva. Il PEI deve essere pubblicato con il format di una istruzione operativa di UO. Una volta pubblicati su ISOLABWEB, il PEE e i PEI vengono inseriti anche su Intranet, e visualizzati nell'apposita area definita "Emergenza in Ospedale". E' tuttavia in corso di avanzata progettazione la modifica del layout delle prime due pagine. Si è voluto privilegiare una struttura schematica atta ad evidenziare rapidamente la dotazione di presidi per la sicurezza ubicati nella U.O. lasciando la descrizione testuale delle varie criticità nella seconda parte del documento.

Si prevede di introdurre il nuovo formato di PEI dal gennaio 2020 e sarà necessario predisporre corsi informativi al fine di facilitarne la compilazione da parte del personale. Per una migliore consultazione del PEE le singole schede sono estrapolate dal documento integrale e disponibili per tipologia di emergenza. I PEI sono consultabili individuando nella mappa dell'ospedale il padiglione e il piano di edificio. Tutti i luoghi di lavoro (locali chiusi, zone interne o zone esterne) devono essere dettagliatamente descritti e contenere tutti gli elementi necessari alla corretta gestione delle emergenze, e segnatamente:

- le caratteristiche dei luoghi con particolare riferimento alle vie di esodo e ai luoghi di raccolta;
- il sistema di rivelazione e di allarme incendio;
- il tipo, numero ed ubicazione delle attrezzature ed impianti di estinzione;
- l'ubicazione degli allarmi e della centrale di controllo;
- l'ubicazione dell'interruttore generale dell'alimentazione elettrica;
- l'ubicazione delle valvole di intercettazione dei gas medicali.

Si è avviato un insieme di attività per l'esecuzione delle prove di evacuazione introdotte con l'art. 7.4 del D.M. 10/03/98 "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro" e ribadite dall'art. 18 del D. Lgs. 81/08 (Testo Unico sulla Sicurezza e Salute dei lavoratori). La prova di evacuazione è un obbligo di legge e il datore di lavoro è tenuto ad adottare le misure per la gestione del rischio in caso di emergenza per la tutela dei lavoratori in caso di grave e imminente pericolo, affinché possano abbandonare il posto di lavoro in sicurezza.

Risulta quindi ovvio che la prova di evacuazione diventa parte integrante e fondamentale del piano di emergenza aziendale. In ogni caso, oltre all'adempimento agli obblighi di legge, le prove di evacuazione hanno anche lo scopo di verificare l'efficacia delle procedure aziendali ed di informare, formare ed addestrare tutto il personale coinvolto per fronteggiare una situazione di emergenza e rendere spontaneo e quanto più sicuro possibile il comportamento di ogni lavoratore in caso di reale situazione di pericolo. La normativa antincendio e la norma OHSAS 18001 mettono in rilievo la necessità di effettuare prove di evacuazione in maniera costante e continua. Il recente Audit OHSAS 18001 da parte di Bureau Veritas nei primi mesi del 2018 ha dato enfasi a questa prospettiva;

pertanto con nota del 12/04/2018 il Responsabile Tecnico Antincendio (RTA) ha inviato alle Direzioni il calendario di massima delle prove di evacuazione da effettuarsi entro la fine dell'anno.

Le prove prevedono:

- Incontro preliminare in cui vengono analizzate tutte le criticità presenti sia strutturali che organizzative. Il personale coinvolto è di norma limitato al Direttore della U.O., il Preposto, gli Addetti di compartimento e il Coordinatore ma può venire allargato a tutte quelle figure ritenute necessarie per una buona riuscita della prova.
- Prova di Evacuazione vera e propria. Le modalità possono essere differenti in quanto occorre tenere conto delle diverse tipologie e peculiarità dei singoli Padiglioni.
- Riunione di debriefing a cui deve partecipare il maggior numero di persone coinvolte nella prova per mettere in risalto eventuali carenze riscontrate e comportamenti scorretti.

A livello Aziendale è informata la Direzione Generale, informate e coinvolte la Direzione Scientifica, la Direzione Sanitaria, la Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, la UOAT, l'Ispektorato Aziendale e la Squadra Antincendio interna. Una particolare criticità si è rilevata nella pianificazione di evacuazioni di reparti con pazienti molto problematici (es: sale operatorie, rianimazione, Pronto Soccorso) la movimentazione dei quali può risultare notevolmente complicata. Per questo motivo si è deciso di organizzare incontri propedeutici con tutto il personale delle singole U.O. interessate alla prova di evacuazione durante i quali verranno fornite e ribadite informazioni dettagliate su concetti più generali riguardanti il reparto (es. compartimentazione, vie di esodo, evacuazione orizzontale ecc...) con il chiaro scopo di formare/informare i vari soggetti sulla complessità di evacuare i pazienti presenti, analizzando in dettaglio le possibili soluzioni operative.

Tempi di realizzazione

I Piani di Emergenza Evacuazione PEE e PEI sono già stati pubblicati e sono soggetti a revisioni per l'aggiornamento continuo nel tempo. Come indicato in precedenza è in corso una sostanziale revisione dei PEI che dovranno venire tutti aggiornati. Si prevede che l'intera operazione possa concludersi entro la metà del 2020. Il programma delle prove di evacuazione ha valenza pluriennale per riuscire a coinvolgere tutte le UO del Policlinico senza arrecare eccessivo disagio all'attività assistenziale ma anche per un controllo puntuale sull'efficacia dell'intervento formativo.

Nel 2018 sono state effettuate 5 prove di evacuazione che hanno coinvolto 6 U.O. del Policlinico e 9 ditte di servizi esterne (ubicate presso IST Nord, Pad. Cotella e Pad. Mensa). Nel 2019 finora sono state effettuate 8 prove di evacuazione che hanno coinvolto 21 U.O. del Policlinico. In due casi la prova è stata effettuata in coordinazione con il SPP dell'Università agli Studi di Genova poiché è il gestore tecnico degli edifici interessati anche se ospitano Unità Operative del Policlinico. Il confronto con le istruzioni operative delle ditte esterne e dell'Università è risultato estremamente utile in quanto ha permesso di chiarire tutti gli aspetti che avrebbero potuto causare incomprensioni in caso di emergenza portando ad una sostanziale uniformità nelle modalità di azione.

Efficacia del progetto

La scelta della pubblicazione dei piani di emergenza in intranet inseriti all'interno di mappe mentali ha permesso una notevole visibilità rispetto alla modalità esclusivamente cartacea. Questa tipologia di diffusione dell'informazione ha ottenuto il gradimento da parte del Comando dei VVF. Inoltre la pubblicazione a carico delle UU.OO. del PEI rappresenta uno dei requisiti dell'area della sicurezza per la Balanced Score Card (BSC) aziendale. Per quanto riguarda le prove di evacuazione, l'efficacia è valutata dal RTA considerando la performance del personale della UO interessata, la performance

del personale del Coordinamento dell'emergenza che interviene e la risposta organizzativa generale delle strutture aziendali coinvolte. Ogni disallineamento è portato alla riunione di debriefing per imparare dall'esperienza e programmare i necessari interventi migliorativi.

Costi

La stesura dei piani di emergenza è affidata esclusivamente a personale interno, pertanto non sono previsti costi aggiuntivi al costo/ora del personale. Si indicano di seguito le attività e le UU.OO. ed il personale coinvolto:

- **Piano di Emergenza Evacuazione generale (PEE)**
 - Direzione Sanitaria
 - UO. Servizio Prevenzione e Protezione - RTA
 - Direzioni UU.OO. coinvolte nell'emergenza
- **Piano di Emergenza Evacuazione di U.O. (PEI)**
 - Personale delle UU.OO.
 - UO. Servizio Prevenzione e Protezione - RTA
 - Direzione sanitaria
- **Pubblicazione su Isolabweb**
 - RAQ UU.OO.
- **Pubblicazione su Intranet**
 - UO Servizio Prevenzione e Protezione
 - UO. Servizi Informativi
- **Prove di Evacuazione:**
 - RTA
 - UO Servizio Prevenzione e Protezione
 - Personale del Coordinamento dell'emergenza
 - Personale delle UU.OO. coinvolte nelle prove

Condivisione dei Risultati

L'aspetto più rilevante è rappresentato dalla facile accessibilità ai piani di emergenza evacuazione sull'intranet aziendale, anche se permane ancora la presenza di documenti cartacei (ad esempio il PEI) esposti presso le bacheche delle UU.OO. I piani di emergenza evacuazione PEE e PEI sono oggetto di discussione durante riunioni della sicurezza, anch'esse definite come indicatori per la BSC.

Bibliografia

- D. Lgs. 81/2008. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- OHSAS 18001:2007. Occupational Health and Safety Assessment Series: BSI
- D. M. 10/03/1998. Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro
- D.P.R. 151/2011. Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4 -quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.
- D.M. 19/03/2015. Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002.
- D.M. 03/08/2015. Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 (Codice di Prevenzione Incendi).

- **Monitoraggio del Servizio di Ristorazione Degenti, Dipendenti ed Autorizzati**

Responsabile

Prof. Icardi Giancarlo Direttore UO Igiene

Gruppo di lavoro

Battistini Angela, UO Igiene, angela.battistini@hsanmartino.it

Talamini Antonella, Bellina Dorotea, Guglielmi Barbara, Di Bella Anna Maria, Daturi Valerio, Ziffero Roberto, Giglio Marco, Pizzorno Marco, Orsi Andrea, De Florentiis Daniela

Abstract per il cittadino

L'Ospedale Policlinico San Martino ha affidato il Servizio di Ristorazione in outsourcing. Il Servizio Ristorazione è rivolto a Degenti, Dipendenti ed Autorizzati. L'U.O. Igiene si occupa del monitoraggio e della valutazione delle prestazioni erogate dalla Ditta vincitrice d'appalto, secondo quanto stabilito dal Capitolato Speciale d'appalto e dalla normativa HACCP.

Tale monitoraggio avviene attraverso la compilazione di check-list elaborate, e condivise con la ditta appaltatrice, relative a centro cottura e preparazione dei pasti, centro stoccaggio e mensa aziendale, bar e piccola ristorazione. Questo nel rispetto degli standard igienici previsti dalle leggi vigenti e dalle specifiche tecniche relative all'igiene degli alimenti. È necessario infatti che tutte le operazioni delle diverse fasi della produzione osservino le "buone norme di produzione" (GMP). I controlli effettuati dall'U.O. Igiene, attraverso le check-list condivise con la ditta vincitrice d'appalto, mostrano un andamento complessivamente positivo, i cui dati sono visibili presso l'U.O. stessa. Le osservazioni effettuate attraverso la compilazione delle diverse check-list, relative all'anno 2018, mostrano una conformità delle schede maggiore del 90%.

Abstract in lingua inglese

The Policlinico San Martino Hospital has entrusted the catering service in outsourcing. The catering service is open for patients, employees and other authorized subjects. The Hygiene Unit is responsible for monitoring and evaluating the services provided by the winning contractor, as established by the Special Tender Specifications and the HACCP regulations.

This monitoring takes place through the compilation of elaborate check-lists, and shared with the contractor, relating to cooking and meal preparation, storage center and company canteen, bars and small catering. This in compliance with the hygiene standards required by current laws and technical specifications related to food hygiene. It is necessary in fact that all the operations of the different stages of production observe the "good production standards" (GMP). The checks carried out by the Hygiene Unit, through the check-lists shared with the winning contractor, show an overall positive trend, whose data are visible at the Hygiene Unit. Data from the compiled check-lists, related to the year 2018, show a conformity of the observations greater than 90%.

Obiettivi

Garantire il rispetto degli standard igienici previsti dalle leggi vigenti e dalle specifiche tecniche relative all'igiene degli alimenti, attraverso il monitoraggio e la valutazione delle prestazioni erogate dalla ditta vincitrice d'appalto per il Servizio di Ristorazione Degenti, Dipendenti ed Autorizzati, secondo quanto stabilito dal capitolato speciale.

Materiali e Metodi

Gli strumenti di valutazione sono:

- Check-list Centro cottura e preparazione dei pasti (MODU76_0014)
- Check-list Centro Stoccaggio e Mensa Aziendale (MODU76_0015)
- Check-list Bar e Piccola ristorazione (MODU76_0016)

Tempi di realizzazione

L'attività di monitoraggio e valutazione delle prestazioni erogate dalla ditta vincitrice d'appalto per il Servizio di Ristorazione Degenti, Dipendenti ed Autorizzati è quotidiana e avviene durante tutto il corso dell'anno.

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

I controlli effettuati dall'U.O. Igiene, attraverso le check-list condivise con la ditta vincitrice d'appalto, mostrano un andamento complessivamente positivo, i cui dati sono visibili presso l'U.O. stessa. Le osservazioni effettuate attraverso la compilazione delle diverse check-list, relative all'anno 2018, mostrano una conformità delle schede maggiore del 90%.

Costi

Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

I risultati dell'attività di monitoraggio e valutazione sono contenuti nel documento di Riesame annuale dell'U.O. Igiene e vengono presentati nell'ambito di corsi di formazione residenziale aziendale organizzati dall'U.O. Igiene e rivolti agli operatori dell'Ospedale Policlinico San Martino.

Bibliografia

- Capitolato Speciale d'appalto per il Servizio Ristorazione Degenti, Dipendenti ed Autorizzati
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità
- REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004)

• Monitoraggio del Servizio di Sterilizzazione

Responsabile

Prof. Icardi Giancarlo Direttore UO Igiene

Gruppo di lavoro

Battistini Angela, UO Igiene, angela.battistini@hsanmartino.it

Talamini Antonella, Bellina Dorotea, Guglielmi Barbara, Di Bella Anna Maria, Daturi Valerio, Ziffero Roberto, Giglio Marco, Pizzorno Marco, Orsi Andrea, De Florentiis Daniela

Abstract per il cittadino

L'Ospedale Policlinico San Martino ha affidato il Servizio di Sterilizzazione in outsourcing. Il servizio avviene in modalità integrata e centralizzata. Al fine di monitorare tutte le varie fasi del processo, sono state predisposte delle istruzioni operative sia da parte della Ditta appaltante sia da parte dell'Ospedale. Il monitoraggio e la valutazione dello svolgimento del servizio avvengono attraverso delle schede predisposte e condivise, con riferimento ad una serie di indicatori previsti dal Capitolato in essere. I risultati del monitoraggio del Servizio sono disponibili presso l'U.O. Igiene e mostrano complessivamente un andamento positivo. Nello specifico, il monitoraggio della scheda di rilevazione della qualità del Servizio Sterilizzazione, relativa all'anno 2018, mostra una conformità del 99%.

Abstract in lingua inglese (aiming to improve-description-method used for evaluating results)

The Policlinico San Martino Hospital has entrusted the Sterilization Service in outsourcing. The service takes place in integrated and centralized mode. In order to monitor all the various stages of the process, operational instructions have been prepared both by the contracting company and by the hospital. The monitoring and evaluation of the performance of the service takes place through the cards prepared and shared, with reference to a series of indicators established by the Special Tender Specifications. The results of the monitoring of the Service are available at the Hygiene Unit and show a positive trend overall. Specifically, the monitoring of the Sterilization Service quality by survey forms, for the year 2018, shows a 99% compliance.

Obiettivi

Garantire la tracciabilità degli strumenti chirurgici dal riprocesso alla cartella clinica del paziente, attraverso il monitoraggio di tutto il processo e l'implementazione delle misure correttive mirate alla riduzione dei rischi.

Materiali e Metodi

Il monitoraggio e la valutazione quali-quantitativi delle prestazioni erogate dalla Ditta per il Servizio di Sterilizzazione avviene attraverso l'utilizzo della scheda di rilevazione della qualità del Servizio Sterilizzazione, inviata dai Coordinatori con cadenza mensile, secondo una serie di indicatori previsti dal Capitolato in essere.

Gli strumenti di monitoraggio e valutazione sono pertanto:

- Scheda di rilevazione della qualità del Servizio Sterilizzazione (MODAZU76_0129)
- Controllo delle convalide, dei Test di Bowie-Dick, degli Helix Test, test del vuoto e delle prove biologiche (disponibili presso la Responsabile della Centrale di Sterilizzazione e consultabili su richiesta).

Tempi di realizzazione

L'attività di monitoraggio e valutazione delle prestazioni erogate dalla ditta vincitrice d'appalto per il Servizio di Sterilizzazione è quotidiana e avviene durante tutto il corso dell'anno.

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

I risultati del monitoraggio del Servizio sono disponibili presso l'U.O. Igiene e mostrano complessivamente un andamento positivo. Nello specifico, il monitoraggio della scheda di rilevazione della qualità del Servizio Sterilizzazione, relativa all'anno 2018, mostra una conformità del 99%.

Costi

Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

I risultati dell'attività di monitoraggio e valutazione sono contenuti nel documento di Riesame annuale dell'UO Igiene e vengono presentati nell'ambito di corsi di formazione residenziale aziendale organizzati dall'UO Igiene e rivolti agli operatori dell'Ospedale Policlinico San Martino.

Bibliografia

- Capitolato speciale d'appalto per il Servizio di Sterilizzazione
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità

- **Monitoraggio del Servizio di Raccolta e Smaltimento dei Rifiuti**

Responsabile

Prof. Icardi Giancarlo Direttore UO Igiene

Gruppo di lavoro

Battistini Angela, UO Igiene, angela.battistini@hsanmartino.it

Talamini Antonella, Bellina Dorotea, Guglielmi Barbara, Di Bella Anna Maria, Daturi Valerio, Ziffero Roberto, Giglio Marco, Pizzorno Marco, Orsi Andrea, De Florentiis Daniela

Abstract per il cittadino

L'Ospedale Policlinico San Martino ha affidato il servizio di raccolta e smaltimento rifiuti in outsourcing; poiché diverse sono le tipologie di rifiuto prodotte, diversi sono gli appalti presenti. Al fine di fornire indicazioni pratiche ed univoche al personale sanitario, sono state elaborate delle Linee Guida sulla corretta raccolta e smaltimento dei rifiuti, reperibili nella Intranet aziendale.

L'U.O. Igiene, in ottemperanza alla normativa vigente, esplica tutte le funzioni inerenti la gestione rifiuti. Fra i controlli effettuati vi è ad esempio la tracciabilità dei rifiuti, attraverso un doppio binario, cartaceo e informatico, il controllo quali-quantitativo dell'idoneità degli imballaggi, la verifica dell'applicazione della normativa ADR sui rifiuti pericolosi.

I risultati del monitoraggio del Servizio sono disponibili presso l'U.O. Igiene. Nello specifico della valutazione del servizio relativo ai rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, relativa all'anno 2018, essa mostra un andamento positivo, con una conformità vicina al 100%.

Tutti i dati relativi allo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo (rischio chimico) e ai rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo sono raccolti e disponibili presso l'U.O. Igiene.

Abstract in lingua inglese

The Policlinico San Martino Hospital has entrusted the waste collection and disposal service in outsourcing; since there are different types of waste produced, there are several contracts. In order to provide practical and unambiguous indications to healthcare personnel, guidelines have been drawn up on the proper collection and disposal of waste, available on the company Intranet. The Hygiene Unit, in compliance with current legislation, performs all the functions related to waste management and control. Among the checks carried out there is, for example, the traceability of waste, through a double track, paper and computer, the quali-quantitative control of the suitability of packaging, the verification of the application of the ADR regulation on hazardous waste.

The results of the monitoring of the service are available at the Hygiene Unit. Specifically, the assessment of the service relating to hazardous and infectious-risk health waste, for the year 2018, shows a positive trend, with a compliance close to 100%. All data relating to the disposal

of hazardous medical waste that is not at risk of infection (chemical risk) and hazardous medical waste at infectious risk are collected and available at the Hygiene Unit.

Obiettivi

Garantire la tracciabilità dei rifiuti secondo il doppio binario, cartaceo (formulari e registro di carico-scarico) e informatico (compilazione SISTRI), come previsto dalla normativa vigente.

Compilazione annuale del MUD (Modello Unico Dichiarazione Rifiuti), come previsto dalla normativa vigente.

Materiali e Metodi

I formulari relativi a ciascuna tipologia di rifiuto vengono conservati, come previsto, presso l'U.O. Igiene e caricati nei registri di carico-scarico, diversi a seconda delle tipologie di rifiuti.

La valutazione del servizio relativo ai rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo avviene tramite modulo aziendale, che è compilato mensilmente dal Coordinatore di U.O.

Tempi di realizzazione

L'attività di monitoraggio e valutazione delle prestazioni erogate dalla ditta vincitrice d'appalto per il Servizio di Raccolta e Smaltimento dei Rifiuti è quotidiana e avviene durante tutto il corso dell'anno.

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

I risultati del monitoraggio del Servizio sono disponibili presso l'U.O. Igiene. Nello specifico della valutazione del servizio relativo ai rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, relativa all'anno 2018, essa mostra un andamento positivo, con una conformità vicina al 100%.

Tutti i dati relativi allo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo (rischio chimico) e ai rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo sono raccolti e disponibili presso l'U.O. Igiene.

Costi. Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

I risultati dell'attività di monitoraggio e valutazione sono contenuti nel documento di Riesame annuale dell'U.O. Igiene e vengono presentati nell'ambito di corsi di formazione residenziale aziendale organizzati dall'U.O. Igiene e rivolti agli operatori dell'Ospedale Policlinico San Martino.

Bibliografia

- Capitolato speciale d'appalto per il Servizio di Raccolta e Smaltimento dei Rifiuti
- D. Lgs. 152/2006 «Norme in materia ambientale» - Parte IV Rifiuti e bonifica siti contaminati (come modificato dal D. Lgs. N. 4/2008)
- D.P.R. 254/2003 «Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179»
- ADR 2019 (Accordo Europeo relativo al trasporto su strada di merci pericolose)
- LGU76_0001 Linee guida per la corretta raccolta e lo smaltimento dei rifiuti sanitari
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità.

- **Radioprotezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione**

Responsabile

Dott. Levrero Fabrizio U.O. Fisica Sanitaria

Gruppo di lavoro

Levrero Fabrizio, U.O. Fisica Sanitaria fabrizio.levrero@hsanmartino.it

Bagnara Maria Claudia, U.O. Fisica Sanitaria mariaclaudia.bagnara@hsanmartino.it

Cavagnetto Francesca, U.O. Fisica Sanitaria francesca.cavagnetto@hsanmartino.it

De Pascalis Giovanni, U.O. Fisica Sanitaria giovanni.depascalis@hsanmartino.it

Gavotti Cesare, U.O. Fisica Sanitaria cesare.gavotti@hsanmartino.it

Abstract per il cittadino

L'U.O. Fisica Sanitaria annovera tra i suoi compiti la radioprotezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione.

La tutela dei pazienti si attua attraverso un continuo programma di Assicurazione della Qualità delle prestazioni radiologiche, di cui una delle parti principali è il programma di Controlli di Qualità delle apparecchiature radiologiche. All'interno dei Controlli di Qualità rientra la misura della dose da radiazioni che permette il calcolo della dose al paziente in caso di richiesta del medico specialista responsabile della procedura. In modo più generale, ai sensi della normativa che disciplina tutta la radioprotezione del paziente (D.Lgs. 187/00) vengono registrati e verificati con periodicità biennale i Livelli Diagnostici di Riferimento ovvero gli indici di dose significativi per un giudizio complessivo sulla dose al paziente.

La tutela dei lavoratori è normata dal D.Lgs. 230/95 e prevede la loro classificazione in base al rischio, l'istituzione di una sorveglianza fisica relativa alle dosi da radiazioni da loro assorbite e la relativa registrazione su un documento denominato Scheda Dosimetrica Personale.

La tutela della popolazione rientra nella norma citata in tema di radioprotezione dei lavoratori e prevede la valutazione dell'impatto delle attività radiologiche sulla popolazione e l'ambiente. Più specificatamente il rispetto dei limiti di dose per le aree di libero accesso, le norme di comportamento per pazienti portatori di radioattività, il controllo degli scarichi in aria e/o fognatura delle attività che comportano l'utilizzo di sorgenti radioattive.

Il progetto riguarda il miglioramento e la razionalizzazione delle attività sopra descritte tramite la dematerializzazione della relativa documentazione e l'implementazione di un sistema di gestione informatizzato che ne consenta l'archiviazione e la consultazione da parte dei soggetti coinvolti e interessati.

Abstract in lingua inglese

Health Physics Unit deals with radioprotection for: patients, workers, public.

Patients' protection is implemented through a continuous Quality Assurance program of radiological services, one of the main parts being the Radiological Equipment Quality Control program. Quality Controls measurements comprise the radiation dose that allows the calculation of patient dose in case of request. In a more general manner, pursuant to the legislation governing all the patient's

radiation protection (Legislative Decree 187/00), the Reference Diagnostic Levels are recorded and checked every two years, i.e. the dose indices significant for an overall assessment of the dose for the patient. The protection of workers is regulated by Legislative Decree 230/95 and includes their classification based on risk, the establishment of physical surveillance related to the radiation risk, and the individual doses registration on a document called Personal Dosimetric Document.

The protection of the public is part of the aforementioned regulation and provides for the assessment of the impact of radiological activities on the population and the environment. More specifically, compliance with dose limits for free access areas, behavior standards for nuclear medicine patients, control of radioactivity wastes. The project concerns the improvement and rationalization of the above described activities, through the digitization of the related documents and a computerized management system that allows for the storage and consultation by the stakeholders.

Obiettivi

Il progetto riguarda fondamentalmente:

- Risultati delle misure e delle elaborazioni dei Controlli di Qualità, riportati su moduli o registri cartacei di difficile consultazione da parte dei responsabili delle apparecchiature
- Schede Dosimetriche Individuali del personale esposto
- Valutazioni dosimetriche ambientali degli anni passati, riportate su registri cartacei, che risultano al momento raggruppati secondo una suddivisione che non ha più rispondenza nell'attuale assetto del Policlinico e risultano difficilmente consultabili

Tutta la documentazione è stata oggetto di dematerializzazione e/o gestione informatizzata

Materiali e Metodi

Per quanto riguarda la documentazione dei Controlli di Qualità, in collaborazione con l'U.O. Servizi Informativi e Ingegneria Clinica, si è provveduto alla registrazione dei risultati come referto sull'applicativo aziendale Estensa (EBIT). Questo permette ai responsabili delle apparecchiature e comunque a chiunque autorizzato la presa visione della storia dei controlli e la visualizzazione delle eventuali immagini test prodotte. Per quanto riguarda le Schede Dosimetriche Individuali del personale esposto sono state scansionate e archiviate le vecchie schede cartacee; i dati dosimetrici a partire dal 01.01.2016 sono migrati nell'applicativo GammaLink della ditta fornitrice del servizio regionale di dosimetria personale (XGammaGuard). Per quanto riguarda le valutazioni dosimetriche si è effettuata la scansione della vecchia documentazione e si è provveduto a creare un archivio di files .pdf che possono essere oggetto di ricerca utilizzando varie chiavi che trovano rispondenza nel nome del file.

Tempi di realizzazione - Avanzamento 2019:

- per quanto riguarda la DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AI CQ, TRAMITE L'UTILIZZO DI ESTENSA, CON MIGLIORAMENTO DELLA VISIBILITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE è stata predisposta l'anagrafica delle apparecchiature in modo da poter accettare su Estensa i controlli; tutte le informazioni relative all'apparecchio sono riportate nel file dell'anagrafica e vengono richiamate automaticamente nei vari moduli inserendo il numero identificativo dell'Ingegneria Clinica. Sono stati predisposti (per ogni tipologia di apparecchiatura) i modelli che costituiscono gli allegati al Referto e sono stati codificati i testi dei Referti, delle Conclusioni e dei Dati Strutturati. Sono stati risolti i conflitti tra IS/PACS; attualmente i controlli

di qualità previsti vengono regolarmente “accettati” ed “eseguiti” sull’applicativo Estensa. Sono stati resi “definitivi” e visibili ai responsabili delle apparecchiature tutti i “referti” relativi ai controlli del 2018.

- per quanto riguarda la REVISIONE E OTTIMIZZAZIONE DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA: REGISTRI, NORME DI RADIOPROTEZIONE, II.OO., ETC è stato aggiornato e dematerializzato il documento “Quaderno di Radioprotezione” che costituisce la Sezione Iniziale del Registro di Radioprotezione previsto dal D.Lgs 230/95 e smi, in cui vengono riportate le sigle, le definizioni, i documenti di riferimento, le responsabilità e la composizione del Registro stesso. In questo documento vengono elencate le varie Sezioni del Registro tra cui rientrano le cinque nuove sezioni delle misure (RX Grafia e Telecomandati, Angiografi e TC, Intensificatori di Brillanza, Mammografi – Irradiatori – OPT – Endorali – MOC, Portatili) che sono state istituite in sostituzione delle precedenti (che sono state scansionate e archiviate in quanto riportanti numerose apparecchiature non più in uso e non aderenti alle attuali collocazioni). Le Norme e la Istruzioni Operative sono state aggiornate dal punto di vista formale.
- per quanto riguarda PASSAGGIO AL NUOVO SISTEMA INFORMATIZZATO GAMMALINK Tutta la gestione della documentazione relativa alla Dosimetria Personale è rientrata nel sistema.

Efficacia del progetto

L’efficacia del progetto si potrà verificare quantificando gli accessi dei responsabili ai dati e la diminuzione dei tempi di comunicazione/realizzazione di interventi correttivi sia in tema di radioprotezione che di funzionalità delle apparecchiature

Costi: sono stati attivati dei progetti obiettivo per incentivare tale attività

Condivisione dei Risultati

Verranno proposti degli incontri sotto forma di Gruppi di Miglioramento con i soggetti interessati, in modo da condividere il progetto e le relative opportunità offerte

Bibliografia

- DECRETO LEGISLATIVO 17 marzo 1995, n. 230 e s.m.i. (successive modifiche ed integrazioni) - Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/64, 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti
- integrato con il D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 241 - Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti
- integrato e corretto con il D. Lgs 9 maggio 2001, n. 257 - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
- DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. 187 - Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

- **Progetto AMICO: approccio ragionato per la gestione Malattie Infettive in collaborazione con il Pronto Soccorso**

Creazione di un percorso – progetto per pazienti con patologie infettive che hanno accesso in Pronto Soccorso.

Responsabile

Prof. Bassetti Matteo Direttore UO Clinica Malattie Infettive

Gruppo di lavoro

Medici Specialisti in Malattie Infettive afferenti all' UO Clinica Malattie Infettive e personale medico/infermieristico del PS e OBI

Obiettivo Primario

Questo progetto ha come obiettivo principale quello di migliorare la gestione dei pazienti con patologie infettive che hanno accesso in Pronto Soccorso e di rendere più semplice ed appropriato l'iter di tali pazienti comprensivo di esami microbiologici e diagnostico strumentali.

Obiettivo Secondario

L'obiettivo secondario è di concordare con il personale medico di Pronto Soccorso la gestione del percorso dei pazienti con patologia infettive, per mantenere uno standard adeguato della degenza media e dell'indice comparativo di performance (ICP).

Fasi di svolgimento del progetto:

- A partire dal mese di marzo 2020 dal lunedì al venerdì dalle ore 11 alle ore 13 sarà presente in PS uno specialista in malattie infettive che collaborerà con i colleghi di PS per valutare i pazienti ritenuti meritevoli di gestione infettivologica.
- Verranno organizzati eventi formativi (almeno due incontri mensili) sulla gestione delle principali malattie infettive e sull'esecuzione di esami microbiologici (in collaborazione con la microbiologia e la virologia) per la formazione del personale medico ed infermieristico.
- Verranno resi disponibili ai medici di PS/OBI dei protocolli tascabili inerenti schemi di terapia antibiotica empirico/ragionata delle sindromi infettive riscontrabili presso PS (Polmoniti, Infezione delle vie urinarie, Infezioni addominali, Infezione cute e tessuti molli, sepsi/shock settico) e la modalità di richiesta degli esami microbiologici da effettuare presso PS. I protocolli di terapia antibiotica verranno individuati sulla base dei dati epidemiologici degli isolamenti e delle resistenze antibiotiche locali.

Il progetto prevede diverse possibilità di gestione del paziente che ha accesso in PS che verranno di seguito elencate:

1. Ricovero: paziente visto dai consulenti in PS e che ha necessità di ricovero presso reparto malattie infettive (degenza ordinaria).

2. Visita infettivologica ambulatoriale (richiesta tramite Trakcare): paziente che non ha necessità di ricovero, né di una consulenza nelle 12 ore successive, ma che necessita di valutazione infettivologica ambulatoriale (per visione esami ematochimici o esami sierologici o colturali),

dimesso dal PS, può essere inviato dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle 12 presso l'ambulatorio malattie infettive piano – 2 del padiglione isolamento.

3. Day Hospital: paziente che inizia in PS terapie antibiotiche che possono essere proseguite soltanto in regime di DH, concordate con i consulenti infettivologi o a seguito di visita ambulatoriale presso Clinica Malattie Infettive.

4. Fast track --- Day Service diagnostico e/o terapeutico: paziente con patologie infettive che non necessita di ricovero ordinario/DH, ma con iter diagnostico e/o terapeutico non ancora concluso. Saranno disponibili pacchetti dedicati per specifiche patologie infettive:

- ✓ Infezione delle vie urinarie
- ✓ Infezioni respiratorie

A seguire verranno creati pacchetti dedicati anche per altre patologie infettive, quali:

- ✓ Infezioni cute e tessuti molli
- ✓ Febbre di ndd
- ✓ Infezioni del viaggiatore (esclusa malaria)
- ✓ Esantema
- ✓ Epatopatia di ndd
- ✓ Infezioni addominali/diarrea
- ✓ HIV con complicanze gestibili in DS

Tempi di realizzazione

A partire dal mese di marzo 2020 dal lunedì al venerdì dalle ore 11 alle ore 13 sarà presente in PS uno specialista in malattie infettive.

Efficacia del progetto. L'efficacia del progetto sarà riscontrabile mediante:

1- verifica del reale miglioramento della gestione dei pazienti con patologie infettive che hanno accesso in Pronto Soccorso, in relazione all'appropriatezza dell'iter diagnostico/ terapeutico (esami microbiologici, diagnostico strumentali).

2- verifica del mantenimento di adeguato standard di degenza media e dell'indice comparativo di performance (ICP), dei pazienti con patologia infettive.

Indicatori:

- Numero di episodi di ricovero con infezioni delle vie urinarie non complicate e delle polmoniti comunitarie non complicate assistiti in Day hospital o Day Service anziché in degenza ordinaria (codifica ICD-9: 590 -590.11, 791.9, 646.5, 599.0, 480-483, 485-487).
- Riduzione del 20% rispetto ai due anni precedenti (2018- 2019) del numero di ricoveri per infezioni delle vie urinarie non complicate e delle polmoniti comunitarie non complicate

Costi. L'attività descritta sarà svolta in orario lavorativo.

Condivisione dei Risultati: è prevista l'organizzazione di eventi formativi (almeno due incontri mensili) inerenti la gestione delle principali malattie infettive e l'esecuzione di esami microbiologici (in collaborazione con la microbiologia e la virologia) per la formazione del personale medico ed infermieristico.

- **Processi- Istruzioni Operative-Farmaci**

Responsabile

Dott.ssa Beltramini Sabrina Direttore UO Farmacia, sabrina.beltramini@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Dott.ssa Mina Federica UO Farmacia, federica.mina@hsanmartino.it

Il personale afferente all'UO Farmacia

LA UO Farmacia, struttura complessa divisa in settori gestionali, applica in tutti i suoi percorsi un'attenzione particolare alla gestione del rischio clinico, all'appropriatezza prescrittiva e di utilizzo in accordo alle raccomandazioni ministeriali e alle procedure aziendali.

In ognuno di questi vengono gestiti percorsi comuni che vanno dalla valutazione delle richieste di farmaci, Dispositivi medici galenici, diagnostici e reagenti e service, diagnostici e prodotti RUO dedicati alla ricerca secondo le istruzioni operative (pubblicate in intranet) al corretto immagazzinamento rivolto sia alla conservazione sia alla riduzione dell'errore durante il picking a garanzia di allestimenti corretti per i reparti.

Per quello che riguarda il materiale in arrivo in Farmacia è previsto un controllo quali-quantitativo nei magazzini con aderenza a quanto ordinato e a quanto pubblicato in procedura.

Il materiale idoneo viene stoccato nei magazzini e distribuito nei reparti in seguito a procedure informatizzate che permetta la tracciatura completa del processo.

I farmacisti referenti dei settori provvedono a gestire i riordini secondo un sotto-scorta impostato che garantisca la rotazione del materiale per i prodotti gestiti a magazzino, per quelli gestiti in transito viene effettuato il monitoraggio delle richieste inviate dalle UU.OO. mensilmente ed in urgenza; il farmacista verifica la conformità delle richieste pervenute e valuta i valori e l'andamento di spesa.

Sono pubblicate in intranet le IO per il controllo delle giacenze, delle scadenze, degli inventari di fine anno e la calendarizzazione di consegna a seconda della tipologia di materiale.

Ogni settore nel 2019 ha sviluppato e lavorato in aree necessarie per meglio gestire il rischio clinico, l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità del SSN vista il continuo aumento di costi dati dall'inserimento di nuove terapie innovative onco-ematologiche e non oncologiche, come i farmaci per la terapia dell'epatite C.

Per i Dispositivi Medici particolare attenzione è stata rivolta alla tracciabilità e agli acquisti in esclusiva con l'istituzione di una commissione per la gestione aziendale dei dispositivi (CAD) multidisciplinare.

Si specifica che la Farmacia ha gestito durante l'anno 2019 un budget economico per i farmaci di circa 113 ML, garantendo l'appropriatezza prescrittiva e tutte le attività di controllo, per i dispositivi medici di circa 34 ML e per i diagnostici comuni e in service 6.8 ML.

SETTORE FARMACI

La Farmacia punto strategico aziendale ha come obiettivo garantire la sicurezza del paziente, la qualità delle cure, la qualità delle preparazioni e la sostenibilità del SSN. Gestisce gli antidoti Ministeriali come CAV di riferimento regionale e gestisce tutti gli antidoti per i casi riferiti al Policlinico secondo una procedura condivisa con il Centro anti veleni aziendale.

ATTIVITA' LABORATORIO TERAPIE ANTIBLASTICI

TIPOLOGIA	N° ALLESTIMENTI 2017	N° ALLESTIMENTI 2018	N° ALLESTIMENTI 2019
PREPARAZIONI ENDOVENESE	45.166	47.764	54.543
PREPARAZIONI ORALI	11.962	13.683	13.867
PREPARAZIONI SPERIMENTALI	7.322	5.333	3.343

L'attività del Laboratorio Antiblastici ha mantenuto l'organizzazione con un pool di Farmacisti formati ma con la possibilità di turnover fra il laboratorio di preparazione e il settore specialità medicinali. Tale pool, ad oggi, gestisce nel laboratorio di preparazione dei farmaci antiblastici il lavoro quotidiano ed il personale infermieristico addetto al compounding. Il laboratorio antiblastici garantisce un processo standardizzato e di controlli a garanzia della sicurezza del paziente. Per ridurre il rischio clinico sono attivi:

- il sistema prescrittivo
- prelievi dedicati a lotti di preparazione con il doppio controllo
- l'allestimento manuale con il doppio operatore sotto cappa
- il controllo finale dei reflui prima del rilascio del lotto
- la tracciatura completa del percorso informatico dell'allestimento fino alla consegna
- l'allestimento robotizzato completamente tracciato e sicuro di circa il 60% dei farmaci endovenosi.

Ormai consolidato l'uso del robot Apoteca Chemo che, ad oggi, allestisce circa 75/85 preparazioni/die alleggerendo il carico di lavoro quotidiano del personale preparatore, assicurando un percorso di diminuzione del rischio clinico legato alla preparazione.

Una ulteriore miglioria apportata nella fase di validazione e allestimento delle terapie robotizzate è la pianificazione di ogni preparazione sulla base dell'orario previsto di somministrazione grazie alla condivisione tra il DH emato oncologico e la farmacia del planning di somministrazione dei pazienti.

- controlli ambientali secondo le GMP e FU come da procedure aziendali pubblicate (es IOHFA_0003LAB ANT controlli di processo secondo le GMP)

Nell'anno 2018/19 è stato attivato un percorso di miglioramento che ha portato alla CERTIFICAZIONE ESTERNA della produzione delle siringhe Intravitreali di bevacizumab che ha certificato ogni operatore durante l'allestimento e le procedure standard utilizzate. Nel corso dell'anno 2019 tale processo è stato implementato raggiungendo circa le 3055 preparazioni annuali per altri ospedali, corrispondenti a circa 15 preparazioni/die.

- il completo governo dei farmaci sperimentali per tutto il ciclo lavorativo con l'ottimizzazione del loro flusso di gestione che prevede il carico e la rietichettatura contestuali. In quest'ultimo anno è stata implementata e perfezionata la procedura all'arrivo del farmaco al Policlinico e tutta la gestione e l'archiviazione della documentazione necessaria allo svolgimento dello studio per la tracciabilità dell'allestimento.

Il pool di farmacisti del Laboratorio Antiblastici, nell'arco dell'anno 2019, ha inoltre:

- raggiunto l'obiettivo espressamente richiesto da Alisa ed altamente impattante di una aderenza del 100% alla prescrizione/dispensazione a mg sul portale informatizzato dell'Agenzia Italiana del Farmaco per tutte le terapie che prevedono tale monitoraggio.
- implementato l'erogazione di terapie antiblastiche orali per la distribuzione diretta migliorando la procedura di verifica e validazione degli elastomeri, garantendo una procedura di calcolo informatizzata con doppio controllo e corrispondente etichetta informatizzata.
- Attivato e gestito 12 protocolli no profit finalizzati all'inserimento di tali terapie all'interno della legge 648/96. Viene inoltre garantito la ricezione, archiviazione e il monitoraggio della documentazione di follow up di tutti i pazienti arruolati.
- centralizzato e informatizzato il sistema di tracciabilità delle temperature (ambiente e 2 - 8 °C). Tale processo avviene attualmente attraverso appositi dispositivi certificati, calibrati annualmente, garantendo così una completa tracciabilità e informatizzazione.

Nella gestione dei farmaci sperimentali è stato intrapreso il percorso di anonimizzazione del paziente all'interno delle drug accountability affinché tali documenti possano essere direttamente fruibili per i controlli di monitoraggio secondo quanto previsto da cgp

- Inoltre, sempre per i farmaci sperimentali, è stato attivato il magazzino informatico dei farmaci che permette di monitorare in maniera ottimale le scorte dei farmaci e la loro scadenza. Tali dati saranno fruibili a breve anche per tutte le data-manager del Policlinico.
- Ottimizzazione del processo di carico/scarico dei farmaci antiblastici sperimentali

PROGETTUALITÀ E PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ LEGATA ALLA RIORGANIZZAZIONE DEL DAYSERVICE NEUROLOGICO CON INTERVENTO DEL LAB ANTIBLASTICI PER LA CENTRALIZZAZIONE DEGLI ALLESTIMENTI DI FARMACI BIOLOGICI

- Nell'anno 2018 sono stati allestite 260 preparazioni neurologiche con farmaci biologici profilati sul programma prescrittivo emato-oncologico
Nell'anno 2019 il numero di preparazioni neurologiche è arrivato a **1700 allestimenti**.

Totale 1701 Allestimenti neuro dal 01/01/2019 al 31/12/2019	
H26	n° allestimenti
ocrelizumab	28
rituximab	24
tysabri	398
Tot	450
U26	n° allestimenti
ocrelizumab	317
rituximab	114
tysabri	721
benlysta	16
lemtrada	21
roactemra	62
Tot	1251

PROGETTUALITÀ E PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ LEGATE ALLA RIORGANIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA EMATO-ONCOLOGICA

Nell'ambito delle attività della nuova piastra ambulatoriale e DH onco-ematologica dell'Ospedale Policlinico San Martino, al fine di implementare la gestione del rischio clinico nella fase di allestimento e somministrazione dei farmaci ancillari, si è sviluppato un progetto che vede il coinvolgimento della figura del Farmacista ospedaliero come presenza attiva all'interno della nuova piastra ambulatoriale del Policlinico a garanzia e implementazione dell'aderenza alle modalità operative di preparazione asettica e quanto richiesto dalla Farmacopea Ufficiale XII ed.- NBF .

La Farmacia è diventata quindi un punto di riferimento per gli infermieri del DH emato- oncologico per la condivisione delle attività di allestimento dei farmaci ancillari e garanzia di processi corretti dalla prescrizione alla somministrazione.

Inoltre nel 2019 è stata attivata da parte della Farmacia la nuova distribuzione diretta in spazi limitrofi alla piastra di ambulatorio e DH in modo da permettere la consegna dei farmaci antitumorali orali e fattori di crescita della linea bianca e rossa da parte del farmacista dedicato dopo controllo dell'appropriatezza prescrittiva, schede di monitoraggio AIFA , con una particolare attenzione alle esigenze del paziente relativamente all'assunzione della terapia orale, degli effetti collaterali e delle possibili interazioni. Tale attenzione nei confronti dell'erogazione dei farmaci antitumorali orali ha lo scopo di incrementare l'aderenza terapeutica dei pazienti che rappresenta uno degli obiettivi principali da raggiungere per mantenere una stabilità clinica, garantire la massima compliance e ridurre la progressione della patologia.

ATTIVITA' SETTORE SPECIALITA' MEDICINALI

La UOS Gestione del Farmaco e Galenica Clinica ha **mantenuto e implementato** tutte le attività svolte negli anni precedenti. In particolare è stata implementata l'attenzione all'appropriatezza prescrittiva e alla gestione dei costi con una proficua elaborazione di reportistica dati di farmaceutica trasmessa alla Direzione Strategica.

Gli altri capitoli di attività si articolano in:

- Gestione dei rimborsi AIFA sia per l'epatite C che per oncologici
- Gestione dei Biosimilari
- Gestione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci inibitori della tirosin chinasi nella leucemia mieloide cronica
- Gestione off-label

Rimborsi AIFA

I registri Aifa rappresentano un importante strumento per garantire appropriatezza e sostenibilità. Affinché tale fine sia garantito è importante la corretta compilazione delle schede Aifa e la effettuazione delle richieste di rimborso.

Di seguito si dettagliano i rimborsi richiesti e ottenuti verificati dal Policlinico:

- **RDP SU REGISTRO WEB 2019 10 MESI 1.200.000 EURO circa**
- **NOTE DI CREDITO ACQUISITE 2019 9.000.000 EURO circa**

La Farmacia con un grande sforzo impegno monitora trimestralmente la aderenza tra dispensato sul registro e consegnato/somministrato dalla farmacia ai reparti al fine di garantire la corretta compilazione ed eventuali correzioni in tempo utile dei dati caricati su registro web che a chiusura della scheda porteranno al rimborso secondo gli accordi negoziali.

Farmaci biologici e monitoraggio farmaci biologici biosimilari:

In relazione al monitoraggio della spesa ed indirizzi di utilizzo dei farmaci biologici ancora coperti da brevetto e biosimilari si specifica che sin dalle prime registrazioni ministeriali di farmaci biosimilari il Policlinico ha sempre avuto un atteggiamento proattivo al loro impiego promuovendone con convinzione l'utilizzo e sensibilizzando i clinici attraverso interventi culturali e tavoli di discussione e monitoraggio delle prescrizioni .

I dati di spesa relativi ai farmaci biologici non oncologici sono i seguenti:

CONFRONTO SPESA 2019 VS 2018

SPESA 2018	SPESA 2019	DELTA 2019 VS 2018
€ 2.981.172	€ 2.568.302	-€ 412.870

Per garantire il controllo degli switch terapeutici verso molecole più nuove e più costose sono state mappate la disponibilità dei biologici inseriti in PTO integrata con la classificazione in base alle linee terapeutiche di utilizzo.

	anti TNF					ANTI IL					INIBITORE INTEGRINE	ANTI PDE4	ANTI CD80/86	INIBITORE DELLE JAK KINASI
	ADALIMUMAB HUMIRA	INFLIXIMAB /remicade	ETANERCEPT /enbrel	GOLIMUMAB/ simponi	CERTOLIZUMAB PEGOL/cimzia	TOCILIZUMAB/r oactemra	USTEKINUMAB /stelara	IXEKIZUMAB /taltz	SECUKINUMAB/ cosentyx	GUSELUMAB /tremfya	VEDOLIZUMAB/ entyvio	APREMILAST /otexla	ABATACEPT /orencia	BARICTINIB/ olumiant
ARTRITE REUMATOIDE	X1	X1	X1	X1	X1	X1/2							X1/2	X1
ARTRITE PSORISIACA	X1	X1	X1	X1	X1		X1	X1	X1			X1		
SPONDILITE ALCHILOSANTE	X1	X1	X1	X1	X1				X1					
PSORIASI A PLACCHE	X1	X1	X1				X1	X1	X1	X1		X1		
MORBO DI CHRON	X1	X1									X1			
COLITE ULCEROSA	X1	X1		X1							X1			
ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE	X1	X1				X1								

In ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico lo shift al biosimilare è stato totale nei pazienti naïve e graduale, ma in continuo incremento, nei pazienti già in trattamento con gli originator. Sono al momento mantenuti con gli originator solo i pazienti per cui è stata documentata con relazione clinica una stabilità clinica di difficile raggiungimento o con segnalazione di reazione avversa.

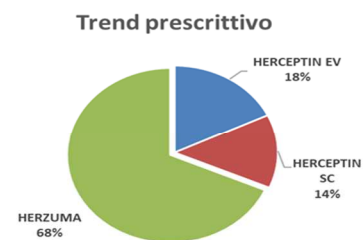
Il monitoraggio e gli indirizzi d'impiego sono stati valutati e condivisi nel corso di quattro riunioni tra farmacisti, Direzione Sanitaria e clinici di riferimento e due tavoli di monitoraggio.

In ambito emato-oncologico il passaggio al biosimilare è stato totale per i farmaci rituximab e trastuzumab formulazione endovenosa. In accordo con i clinici, la formulazioni sottocute di trastuzumab sarà mantenuta nella continuità terapeutica alle pazienti che hanno iniziato la terapia prima della registrazione di biosimilare. I pazienti naïve saranno arruolati al biosimilare endovenoso e solo per le pazienti con particolari esigenze cliniche o perfusionali o condizioni critiche sarà possibile l'arruolamento per la terapia sottocute, se adeguatamente documentata con relazione clinica esaustiva. I dati di spesa e risparmio sono di seguito sintetizzati:

UTILIZZO BIOSIMILARI

Fotografia dei primi 10 mesi 2019

Farmaco	Flaconi	Spesa	% spesa	Trend prescrittivo %
herceptin ev	706	€ 378.338,08	26%	18%
herceptin SC	542	€ 657.630,76	46%	14%
Herzuma	2708	€ 399.159,20	28%	68%
Totale	3956	€ 1.435.128,04		



GARA ATTIVA IN LIGURIA DA FEBBRAIO 2019



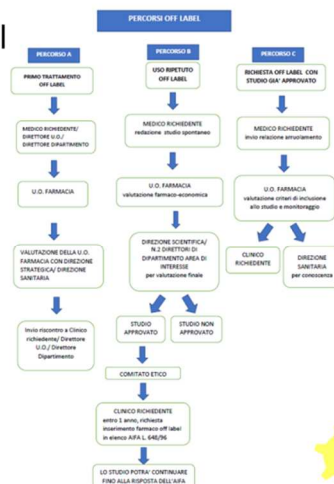
Gestione off label

A partire dall'anno 2018 è stato implementato il percorso di gestione degli off label con l'individuazione di un iter che coinvolgesse più attori (Direzione strategica e farmacia e Direzione scientifica) in modo da governarne meglio l'accesso all'utilizzo e di conseguenza la spesa ospedaliera ad esso correlata.

Infatti monitorando i primi 3 mesi del 2018 la spesa degli off label era pari a 1.54% della spesa farmaceutica ospedaliera con una proiezione di 1.848.038 euro.

Con la nuova gestione dell'iter 2019 di seguito la sintesi del monitoraggio di spesa effettuato:

GESTIONE DEGLI OFF-LABEL



Si precisa che a seguito della richiesta del Policlinico è stato ottenuto parere favorevole da parte del CTS dell'AIFA di inserimento nella legge 648/96 del farmaco rituximab per il trattamento:

- della sclerosi multipla primariamente progressiva nella popolazione di pazienti indicata dai richiedenti
- della neuromielite ottica
- della neuropatia associata all'anti MAG

L'attuazione della nuova procedura con valutazione della tipologia di off label primo caso e uso ripetuto (percorso B e percorso C) ha già portato a notevoli miglioramenti. Dall'analisi dei dati dell'ultimo semestre 2018 a tutto il 2019 si è avuto la:

- Redazione di 34 studi sperimentali valutati dalla farmacia per analisi farmaco-economica e in approvazione o approvati dalla commissione e due studi sperimentali off label respinti.
- Valutazione e approvazione di 38 off label "primo caso"
- Valutazione negativa di 4 off label "primo caso"

Dall'analisi della spesa si è ottenuta la **riduzione netta del 92% della spesa per terapie off label**. Infatti la proiezione annua della percentuale di spesa dopo l'applicazione della nuova procedura, è stata di solo 0.12% della spesa farmaceutica.

DOSE UNITARIA ATTIVITÀ

Grazie alla gestione del farmaco in dose unitaria e alla prescrizione e somministrazione controllata il Policlinico traccia completamente il percorso del farmaco.

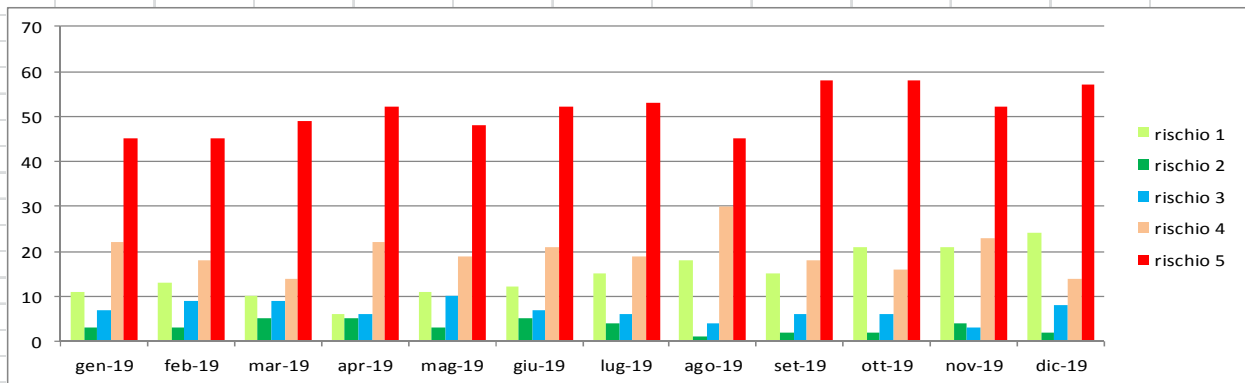
Rischio Clinico

L'IRCCS San Martino IST ha da tempo adottato un approccio proattivo alla gestione del rischio clinico per affrontare il problema dell'errore in terapia e quindi della sicurezza dei pazienti, predisponendo iniziative finalizzate all'innalzamento del livello di sicurezza delle cure. Attraverso l'analisi FMECA, vengono mensilmente valutati gli indici di rischio per le seguenti attività: lettura del bracciale, lettura farmaco, farmaco non somministrato, conferme giornaliere e altro, permettendo di ottenere una mappa del rischio per ogni reparto. I report mensili sugli indici di rischio sono analizzati e confrontati per ottenere degli elaborati che permettano alla Farmacia di riportare i risultati utilizzando indicatori di processo o di esito, di avere una visione accurata dell'aderenza alla procedura da parte dei singoli reparti e quindi una mappatura degli indici di rischio per reparto e in generale dell'Istituto.

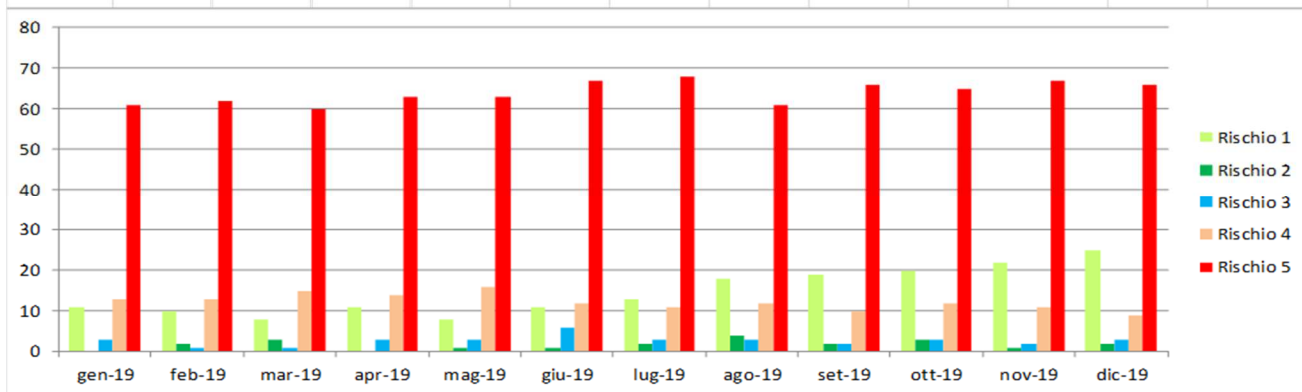
Le analisi del 2019, tuttavia, hanno mostrato un consolidamento del miglioramento nell'indicatore conferme giornaliere delle terapie ma non nella lettura farmaco e bracciale.

Si allegano di seguito gli schemi dell'andamento in valore assoluto dei reparti che ricadono nelle differenti categorie di rischio da 1 a 5 (verde rischio 1 -rosso rischio 5) per le tre attività considerate a maggior indice di rischio: "lettura del bracciale", "lettura farmaco" e "conferme giornaliere".

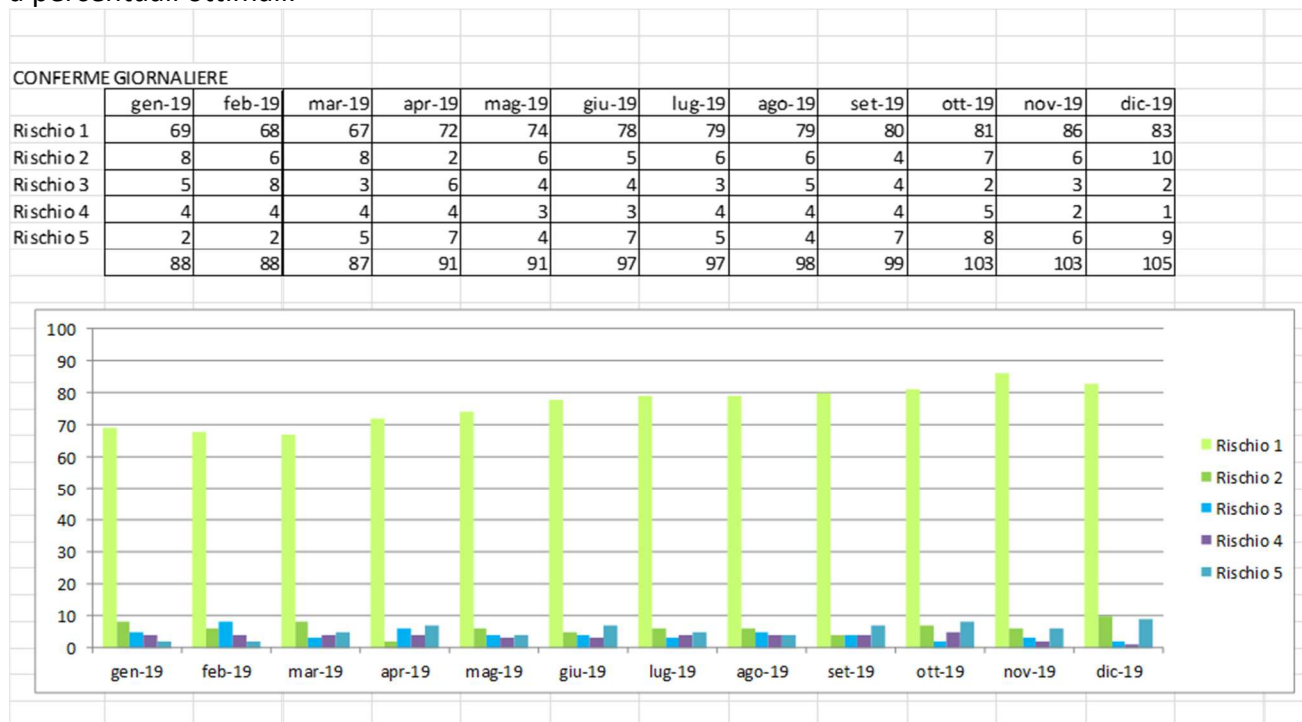
LETTURA BRACCIALI												
	gen-19	feb-19	mar-19	apr-19	mag-19	giu-19	lug-19	ago-19	set-19	ott-19	nov-19	dic-19
rischio 1	11	13	10	6	11	12	15	18	15	21	21	24
rischio 2	3	3	5	5	3	5	4	1	2	2	4	2
rischio 3	7	9	9	6	10	7	6	4	6	6	3	8
rischio 4	22	18	14	22	19	21	19	30	18	16	23	14
rischio 5	45	45	49	52	48	52	53	45	58	58	52	57
	88	88	87	91	91	97	97	98	99	103	103	105



LETTURA FARMACO												
	gen-19	feb-19	mar-19	apr-19	mag-19	giu-19	lug-19	ago-19	set-19	ott-19	nov-19	dic-19
Rischio 1	11	10	8	11	8	11	13	18	19	20	22	25
Rischio 2	0	2	3	0	1	1	2	4	2	3	1	2
Rischio 3	3	1	1	3	3	6	3	3	2	3	2	3
Rischio 4	13	13	15	14	16	12	11	12	10	12	11	9
Rischio 5	61	62	60	63	63	67	68	61	66	65	67	66
	88	88	87	91	91	97	97	98	99	103	103	105



Per quanto riguarda l'attività "conferme giornaliere" la percentuale di aderenza è rimasta invariata a percentuali ottimali.



Per approfondire ulteriormente l'analisi, abbiamo focalizzato l'attenzione sui reparti che ricadono nelle categorie di rischio superiori (rischio 4 e rischio 5), ovvero con percentuali di non aderenza al processo comprese rispettivamente tra 15,01% e 25,00% (rischio 4) e superiore al 25,01% (rischio 5) per la lettura bracciale, tra 3,01% e 6,00% (rischio 4) e superiore al 6,01% (rischio 5) per la lettura farmaco e tra 40,01% e 50,00% (rischio 4) e superiore al 50,01% (rischio 5) per le conferme giornaliere.

Il trend di aderenza ai tre processi ("lettura del bracciale", "lettura farmaco" e "conferme giornaliere") è evidenziato dal seguente elaborato che confronta, per ogni anno nel periodo dal 2016 al 2019, le percentuali minima e massima di reparti che sono ricaduti nella categoria di rischio 5. Si evidenzia sempre un valore ottimale per l'attività "conferma giornaliera" e una diminuzione dell'aderenza alla procedura per la lettura bracciale e lettura farmaco.

LIVELLO MINIMO/MASSIMO DI PUNTEGGIO LETTURA BRACCIALI A RISCHIO 4 RANGE 2016 17% A 27% RANGE 2017 19% A 32% RANGE 2018 16% A 36% RANGE 2019 13% A 31%	LIVELLO MINIMO/MASSIMO DI PUNTEGGIO LETTURA FARMACO A RISCHIO 4 RANGE 2016 18% A 33% RANGE 2017 9% A 30% RANGE 2018 8% A 20% RANGE 2019 9% A 18%	LIVELLO MINIMO/MASSIMO DI PUNTEGGIO CONFERME GIORNALIERE A RISCHIO 4 RANGE 2016 1% A 7% RANGE 2017 0% A 5% RANGE 2018 2% A 7% RANGE 2019 1% A 5%
LIVELLO MINIMO/MASSIMO DI PUNTEGGIO LETTURA BRACCIALI A RISCHIO 5 RANGE 2016 16% A 29% RANGE 2017 25% A 45% RANGE 2018 29% A 59% RANGE 2019 46% A 59%	LIVELLO MINIMO/MASSIMO DI PUNTEGGIO LETTURA FARMACO A RISCHIO 5 RANGE 2016 52% A 66% RANGE 2017 55% A 71% RANGE 2018 66% A 79% RANGE 2019 62% A 70%	LIVELLO MINIMO/MASSIMO DI PUNTEGGIO CONFERME GIORNALIERE A RISCHIO 5 RANGE 2016 1% A 5% RANGE 2017 1% A 4% RANGE 2018 1% A 8% RANGE 2019 2% A 9%

Al fine di proporre una azione migliorativa, la Farmacia ha identificato i reparti che mantengono nel tempo un numero rilevante ed elevato di terapie quotidiane e ricadono per più mesi consecutivi nella categoria di rischio 5 con percentuale di non aderenza elevate.

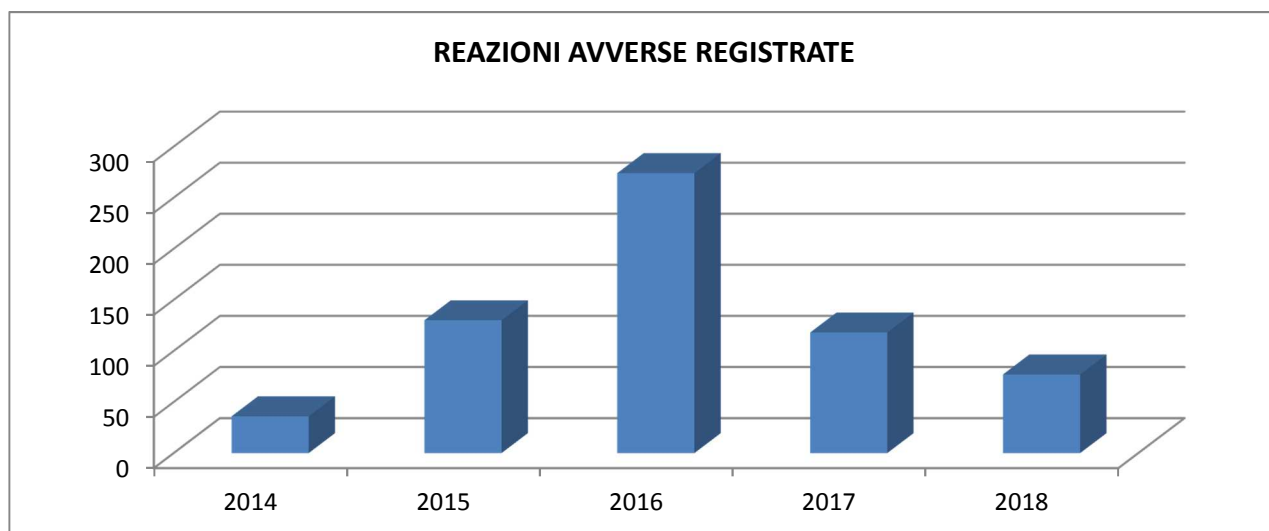
A tale proposito si evidenzia la necessità per il 2020 di riproporre tutta l'attività di reportistica specifica e di formazione per i reparti per riattivare l'attenzione e riaccendere l'interesse su questa attività di gestione del rischio clinico.

FARMACOVIGILANZA

La principale attività di Farmacovigilanza svolte quotidianamente dalla U.O. Farmacia implicano il controllo di completezza, verifica della congruità dei dati indicati dai clinici e tempestivo inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza di tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa trasmesse da parte dei clinici con "Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa" o tramite registrazione on line attraverso portale Vigifarmaco. Nel corso del 2019, il nostro Policlinico ha registrato una riduzione del numero di segnalazioni di reazioni avverse. Di seguito il trend degli ultimi 6 anni. Nel 2019, rispetto al 2018, si evince una riduzione del 52%. Tale flessione del numero di segnalazioni potrebbe essere imputabile anche al cambio di normativa per cui i titolari di AIC trasmettono le ADR direttamente ad Eudravigilance, la quale provvede, attraverso la funzione di re-routing, ad inoltrare le segnalazioni alle autorità nazionali competenti.

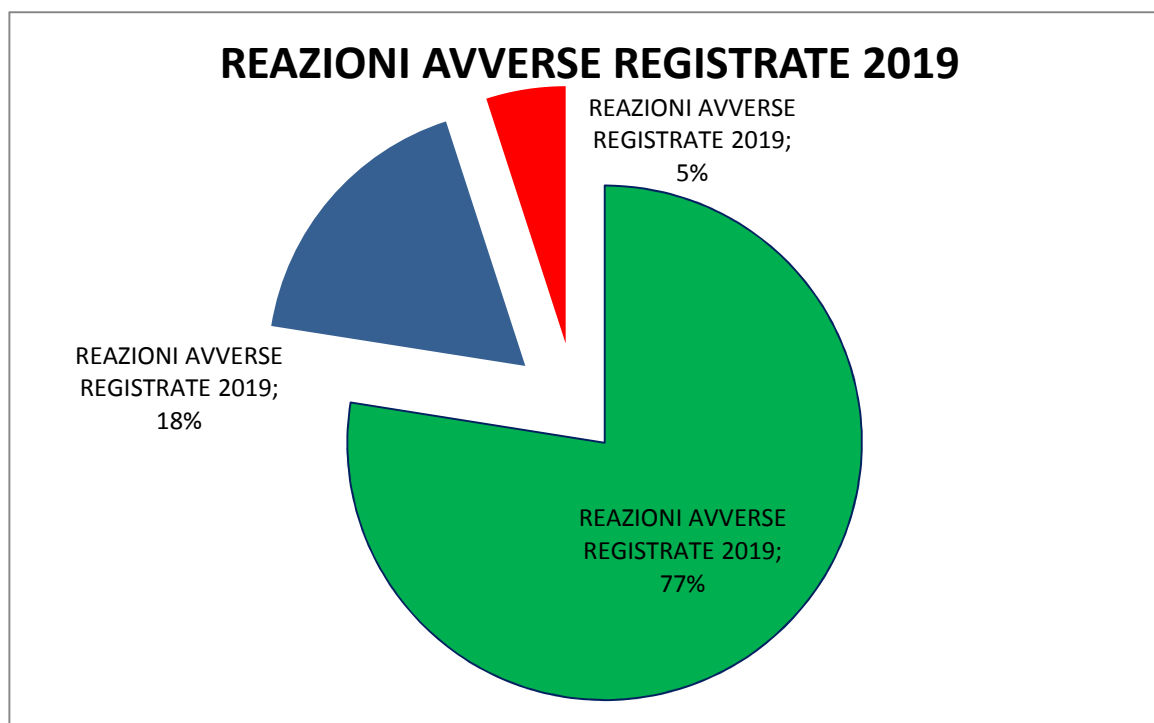
Le 40 segnalazioni di sospette reazioni avverse hanno identificato un totale di 46 farmaci sospetti di aver causato le reazioni avverse, 28 farmaci concomitanti e 78 eventi avversi.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ADVERSE DRUG REACTION REGISTRATE	36	130	274	118	77	40



La stratificazione delle ADR per gravità indica che il 5% delle ADR totali hanno causato il decesso, il 18% sono state riferite dal segnalatore come “gravi” e il restante 77% sono state classificate come non gravi.

	NON GRAVE	GRAVE	GRAVE- DECESSO
REAZIONI AVVERSE REGISTRATE 2019	31	7	2



SETTORE GALENICA

Anche nell’anno 2018 l’attività di produzione galenica clinica è stata prevalentemente orientata all’allestimento ed erogazione di **preparati personalizzati non reperibili al pubblico (Farmaci orfani)** secondo le N.B.P. della Farmacopea Ufficiale XII Edizione. Di particolare rilevanza è l’attività di produzione di preparati galenici magistrali oftalmici off label a base di diversi principi attivi quali: antibiotici, immunosoppressori, antifungini, antisettici per pazienti degenti e domiciliari sottoposti ai controlli periodici in regime ambulatoriale, permettendo e supportando l’attività della clinica oculistica rivolta ad interventi particolarmente critici (impianto di cheratoprotesi in pazienti non idonei a cheratoplastica monocoli, nei quali la probabilità di sopravvivenza di un lembo trapiantato risulta bassa) con la produzione di preparati galenici magistrali oftalmici non disponibili in commercio. Un’implementazione necessaria sarebbe la riattivazione del centro di allestimento dopo adeguamento locali con la gestione della temperatura.

SETTORE DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI

COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI (CAD)

Durante l’anno 2019 la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD) ha assunto sempre maggiore rilevanza nell’ambito della gestione e valutazione dei dispositivi medici acquisiti dal Policlinico, con particolare attenzione a quelli di nuovo inserimento e alla loro appropriatezza

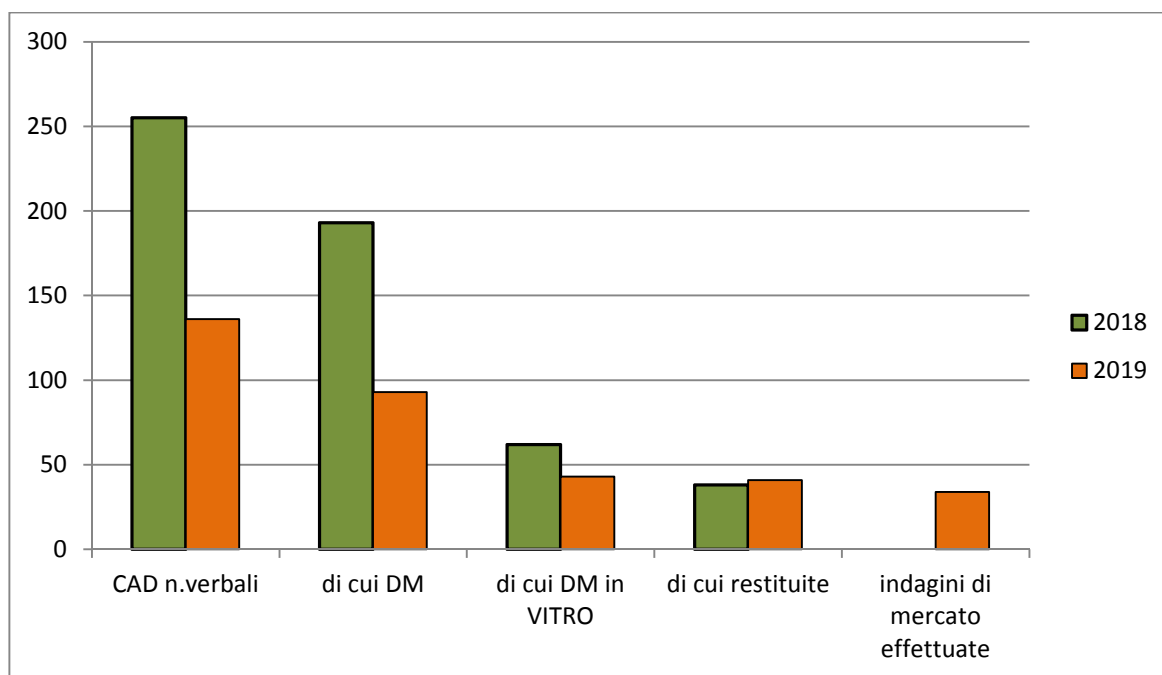
d'impiego. Inoltre, è stato consolidato un iter che ha previsto numerose indagini di mercato preliminari come ulteriore verifica dell'unicità dei dispositivi medici. Questo ha comportato un coinvolgimento ancora maggiore della U.O. Farmacia in quanto la stessa svolge le funzioni di Segreteria Scientifica della Commissione CAD per tutti i dispositivi medici e dispositivi medici in vitro di competenza.

Il numero di verbali CAD è diminuito sensibilmente grazie al lavoro del Farmacista che, approfondendo le conoscenze sulle caratteristiche dei Dispositivi Medici, ha effettuato approfondimenti tecnici con lo scopo che i dispositivi medici richiesti in esclusiva potessero essere inseriti in capitolati di gara, riducendo l'impatto delle forniture in esclusiva.

Di seguito un elenco esemplificativo delle richieste di DM e Diagnostici in esclusiva ricondotti a procedure di concorrenza (indagini di mercato, schede tecniche e previsione di consumo, capitolati di gara) o ad analisi mini HTA o HTA regionali:

- Mini HTA sottoposta ad Alisa per 'SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE IMPELLA',
- Capitolato 'Linea Criobiologia' per il laboratorio di fisiopatologia della riproduzione umana
- Sutura chirurgica per la ricostruzione della valvola mitrale' ricondotta a indagine di mercato e valutazione campionatura per concorrenzialità
- Capitolato per 'Sistemi in chemiluminescenza in monotest e multitest per analisi microbiologiche'
- Capitolato 'Controlli di qualità esterni' con base d'asta di circa 500.000 euro
- Capitolato 'Diagnostica fungina' con base d'asta di circa 150.000 euro.

	Anno 2018	Anno 2019
CAD n. verbali	255	136
di cui DM	193	93
di cui DM in VITRO	62	43
di cui restituite	38	41
Indagini di mercato richieste	-	34



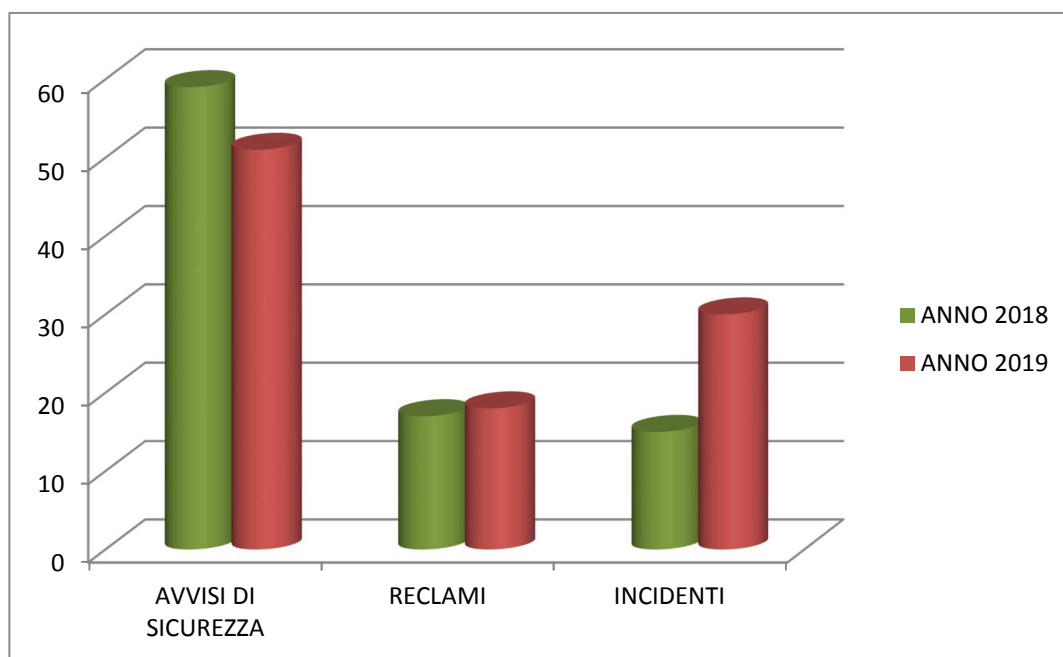
DISPOSITIVO VIGILANZA

Nel corso del 2019 sono state consolidate le attività di segnalazione di reclami e incidenti dei dispositivi medici, ciò ha comportato un sempre maggior coinvolgimento della U.O. Farmacia nella gestione dei dispositivi medici interessati, negli incontri con i medici e infermieri segnalanti, nell'analisi dell'accaduto per verificare il corretto utilizzo e gli eventuali difetti del Dispositivo Medico.

Gli incidenti più critici hanno riguardato il Defibrillatore Rescue Sam e quelli di rottura di Protesi mammarie.

Inoltre è stato consolidato il percorso di gestione degli avvisi di sicurezza e del conseguente ritiro dei dispositivi coinvolti, tra questi si evidenziano le Protesi mammarie ditta Allergan, le Suture ditta Jhonson, Cateteri Euphora della ditta Medtronic e Cateteri Mount della ditta Teleflex. L'implementazione delle attività di dispositivo vigilanza ha come obiettivo ultimo quello di garantire la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli operatori riducendo i rischi connessi all'utilizzo non corretto dei DM.

DIPOSITIVO-VIGILANZA	2018	2019
AVVISI DI SICUREZZA	59	51
RECLAMI	17	18
INCIDENTI	15	30



DIAGNOSTICI PER USO RICERCA (RUO) – FONDI FINALIZZATI

Sono state riviste con la Direzione Scientifica le procedure

- IOAZHFA_0062 MODALITA' _RICHIESTA_DIAGNOSTICI_PER_USO_RICERCA
- IOAZHFA_0063MODALITA' _RICHIESTA_VETRERIA e PLASTICHERIA_STERILE_PER_USO_RICERCA

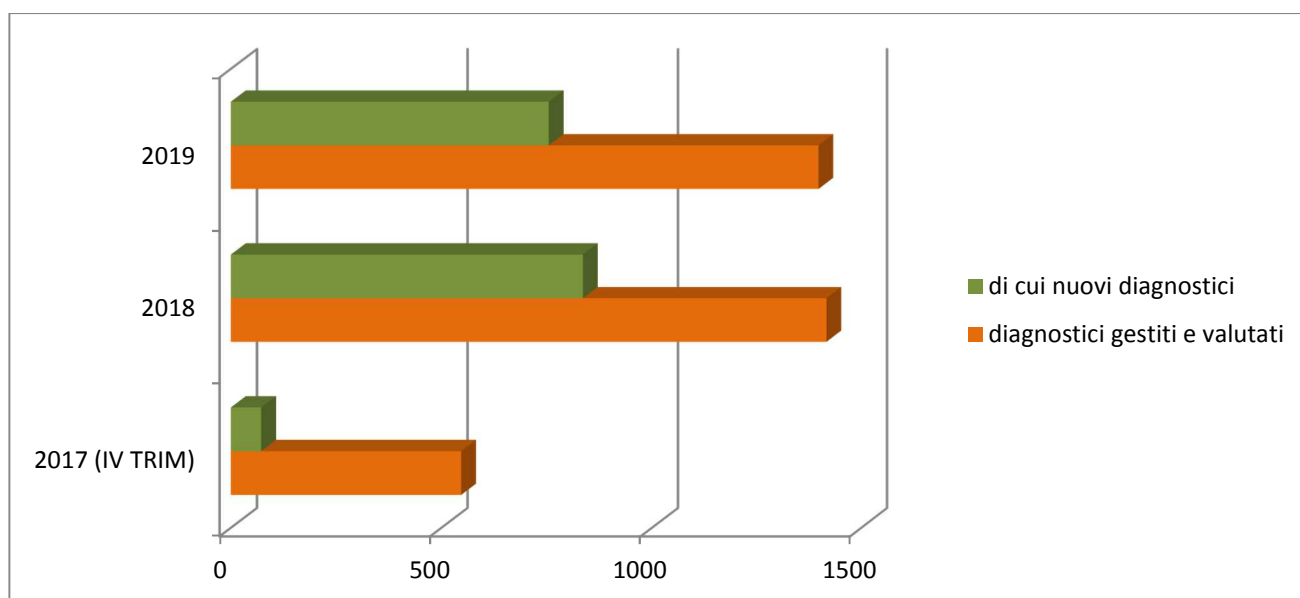
per migliorare la modalità di gestione da parte della UOC Farmacia.

Tutti i DIAGNOSTICI di nuova introduzione vengono approfonditi tramite la lettura degli 'Handbooks' e dei manuali tecnici, in modo da assegnare la corretta descrizione e classe merceologica.

Le principali categorie dei diagnostici e reagenti per ricerca analizzate nel 2019 sono stati: Anticorpi Monoclonali e Policlonali, kit estrazione e purificazione DNA/RNA, Medium di conservazione, Prodotti per colture cellulari, buffer e tamponi, plasmidi, sequenze di nucleotidi, silenziatori di RNA, Beads e Microbeads, Linee cellulari, proteine inibitori recettoriali, reagenti per western blotting. L'attività nell'anno 2019 ha visto un consolidarsi dell'attività iniziata a settembre 2017.

	2017 (IV TRIM)	2018	2019
richieste mag.62 diagnostici uso ricerca	161	695	809

	2017 (IV TRIM)	2018	2019
diagnostici gestiti e valutati	547	1.416	1.397
di cui nuovi diagnostici	72	836	755



• Rilevazione Benessere Organizzativo

Gruppo di lavoro per la valutazione dei rischi psicosociali: stress lavoro-correlato e violenza

Coordinato dal Dott. D. Sossai Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione

Composizione del Gruppo di lavoro:

Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, Direttore UO Clinica Psichiatrica, Direttore UO Psicologia Clinica e Psicoterapia, Dirigente Psicologo UO Psicologia Clinica e Psicoterapia, Direttore UO Direzione delle Professioni Sanitarie, Direttore UO Medicina del Lavoro, Dirigente Medico UO Medicina del Lavoro, Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione, Dirigente UO Servizio Prevenzione e Protezione, Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera, Direttore UO Gestione del Rischio Clinico Qualità Accreditamento e URP, Direttore Struttura Semplice Dipartimentale Formazione e Comunicazione, Direttore UO Sviluppo e Gestione Risorse Umane.
(*Delibera 324 del 28/04/2009 - Delibera 870 del 04/07/2013 - Delibera 1718 del 30/11/2018*)

Abstract

Il Gruppo di lavoro per la valutazione dei rischi psicosociali: *stress lavoro-correlato e violenza*, ad ottobre 2019 ha presentato a tutti dipendenti il progetto per la **rilevazione del benessere organizzativo nel Policlinico**. La rilevazione è effettuata mediante la compilazione di un questionario via *web*, in forma completamente anonima, da parte di ogni dipendente. E' stato adottato il questionario proposto da ANAC per poter poi confrontare i risultati con altre amministrazioni del territorio nazionale. I temi del questionario sono i seguenti:

Clima organizzativo

A.Sicurezza e salute sul luogo di lavoro e stress lavoro correlato

B.Le discriminazioni

C.L'equità nella mia amministrazione

D.Carriera e sviluppo professionale

E.Il mio lavoro

F.I miei colleghi

G.Il contesto del mio lavoro

H.Il senso di appartenenza

I.L'immagine della mia amministrazione Importanza degli ambiti di indagine

Condivisione del sistema di valutazione

L.La mia organizzazione

M.Le mie performance

N.Il funzionamento del sistema

Il superiore gerarchico

O.Il mio capo e la mia crescita

P.Il mio capo e l'equità

Questa rilevazione costituisce per i dipendenti del Policlinico un'importante occasione per esprimere liberamente la propria opinione sui processi aziendali e potrà essere di grande aiuto per l'individuazione di azioni di miglioramento da adottare.

L'attività è in corso. I risultati saranno resi disponibili nella Relazione UGR del 2020.

GRUPPO OPERATIVO – Area 5 CARMINA - Processi Assistenziali

• Le Cadute al Policlinico San Martino

Responsabile: Dott. Giovanni Orengo Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Filanti Antonella antonella.filanti@hsanmartino.it

Diaz Gaitan Nidia Sofia nidia.diaz@hsanmartino.it

Abstract

L'implementazione di un sistema di segnalazione delle cadute è fondamentale per valutare la fenomenologia dell'evento e per intraprendere azioni continue di miglioramento all'interno dell'Istituto. L'adozione del Modulo Regionale come Scheda di Segnalazione Cadute di Regione Liguria ha permesso di poter utilizzare uno strumento omogeneo su tutto il territorio.

Annualmente si analizzano i dati in relazione a diversi indicatori:

- Età
- Distribuzione delle cadute per fasce orarie
- Luogo dell'evento
- Presenza di Familiari, care givers
- Prevedibilità del rischio cadute e precedenti cadute nel ricovero
- Modalità della caduta
- Effetti della caduta
- Fattori legati alla terapia in atto
- Fattori legati alle condizioni del paziente

All'interno del Policlinico, nel periodo compreso tra il 01 Gennaio ed il 31 Dicembre 2018, le cadute segnalate sono state 782. Per il 2019 il dato non è desumibile a seguito del passaggio alla Cartella Clinica Informatizzata. Sarà nostra cura integrare la relazione non appena avremo disponibilità dei dati relativi al 2019. Si allega il report 2018.

Abstract in lingua inglese

The implementation of a fall incident card system is essential to assess the cause of the accident to undertake continuous improvement actions in the Institute. The adoption of the Regional Form as a Liguria Region Fall Reporting Card has made it possible to use a homogeneous instrument throughout the territory. The data are analyzed annually in relation to various indicators:

- Age
- Time of fall
- Fall location
- Presence of family members, care givers
- The risk of falls and previous falls in hospitalization
- Type of fall
- Effects of the fall
- Potentially a contributory factor (Medication/substance use, any warning prior to fall)

In 2018 the Policlinico reported 782 falls. In 2019 data are not available for problems with health information technology. We will take care of integrating the report as soon as we have the data for 2019. The 2018 report is attached.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Le Cadute al Policlinico San Martino (2018)



REPORT SULL'ANDAMENTO DELLE CADUTE NEL 2018

Riepilogo esecutivo

La prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rientra tra le Raccomandazioni rivolte agli operatori sanitari emanate dal Ministero della Salute (Raccomandazione n. 13, Novembre 2011). L'implementazione di un sistema di segnalazione delle cadute è fondamentale per valutare la fenomenologia dell'evento e per intraprendere azioni continue di miglioramento all'interno dell'Istituto. Inoltre, l'adozione del Modulo Regionale come Scheda di Segnalazione Cadute di Regione Liguria ha permesso di poter utilizzare uno strumento di lavoro omogeneo su tutto il territorio.

A.Li.Sa. Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODULO REGIONALE SCHEDE SEGNALAZIONE CADUTE	MODAZHOR_0068	
U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR		Rev.5	Data 15/02/2019	Pag 1 di 2

Presidio/ U.O. /S.C.cdC.....

Cognome nome data di nascita sesso	regime ricovero: Ordinario <input type="checkbox"/> DH/DS <input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Accesso a PS <input type="checkbox"/> tipo di ricovero: chirurgico <input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> riabilitativo <input type="checkbox"/> RSA <input type="checkbox"/> RD <input type="checkbox"/> extra ospedaliero <input type="checkbox"/> Data accesso ricovero/ prestazione
--	---

sezione A) Dati caduta

Evento/Caduta	Data.....ore..... Precedenti cadute durante l'attuale ricovero: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> indicare numero:..... dettaglio ignoto <input type="checkbox"/>	
Luogo Evento	<input type="checkbox"/> camera <input type="checkbox"/> servizi igienici <input type="checkbox"/> spazi in comune	<input type="checkbox"/> ambulatorio <input type="checkbox"/> sala diagnostica <input type="checkbox"/> sala operatoria
Presenti/ Testimoni	<input type="checkbox"/> nessuno/il pz. era solo <input type="checkbox"/> altri degenti <input type="checkbox"/> familiari/altri <input type="checkbox"/> personale sanitario	il pz. è stato in grado di spiegare la modalità della caduta? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no, ma abitualmente confuso/disorientato <input type="checkbox"/> si
Modalità/ momento caduta (riferita o presunta)	<input type="checkbox"/> inciampamento <input type="checkbox"/> scivolamento <input type="checkbox"/> accadimento <input type="checkbox"/> non determinabile	<input type="checkbox"/> mentre camminava <input type="checkbox"/> scendeva dal /saliva nel letto <input type="checkbox"/> mentre stava- si trasferiva da o verso sedia/ poltrona/ carrozzina/ comoda <input type="checkbox"/> mentre procedeva igiene personale, si vestiva- svestiva, usava WC <input type="checkbox"/> mentre stava raggiungendo: oggetto <input type="checkbox"/> campanello di chiamata <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mentre cambiava posizione nel letto (letto con spondine: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mentre era in attesa barellato <input type="checkbox"/> mentre era sottoposto a movimentazione da parte del personale <input type="checkbox"/> non determinabile
Valutazione Rischio Cadute antecedente	<input type="checkbox"/> non applicabile <input type="checkbox"/> non rilevata <input type="checkbox"/> applicata: Scala Conley: ≥ 2 si; no; Scala Morse: ≥ 51 si; no; Scala Tinetti: ≤ 19 si; no; u&g: \geq a 12 sec. si; no. (il risultato si, in qualsiasi scala utilizzata, identifica il paziente ad alto rischio)	
Qualifica del personale compilatore (firmare): medico <input type="checkbox"/> infermieristico <input type="checkbox"/> altre professioni sanitarie <input type="checkbox"/> OGS <input type="checkbox"/> timbro e firma		

sezione B) Rilievi immediati

Sede/tipo lesioni riscontrate nell'immediato	<input type="checkbox"/> nessuna lesione obiettivabile	
	<input type="checkbox"/> contusione <input type="checkbox"/> ferite <input type="checkbox"/> sospetta frattura <input type="checkbox"/> trauma cranico <input type="checkbox"/> altro	descrivere sede:
Richieste indagini	No <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/>Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> inviato PS <input type="checkbox"/>	
Risultato accertamenti/ Indagini eseguite	<input type="checkbox"/> dati non ancora disponibili a fine turno <input type="checkbox"/> negativi <input type="checkbox"/> positivi per fratture (specificare sede):..... <input type="checkbox"/> positivi per altro (specificare):.....	
Qualifica del medico intervenuto nell'immediato: di reparto <input type="checkbox"/> di guardia <input type="checkbox"/> Data ore..... timbro e firma		

sezione C) Completamento clinico entro le 24 h dall'evento

Possibili fattori clinici di rischio legati al pz	<input type="checkbox"/> Farmaci in corso: cardiologici <input type="checkbox"/> diuretici <input type="checkbox"/> psicofarmaci <input type="checkbox"/> più di quattro farmaci <input type="checkbox"/> nessuno dei descritti <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Presenza deficit: cognitivi <input type="checkbox"/> visivi <input type="checkbox"/> dell'andatura/ movimento <input type="checkbox"/> nutrizionali <input type="checkbox"/> nessuno dei descritti <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Stato di malattia compromettente funzioni (es. incontinenza, anemia...): no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> condizioni ignote (solo se pz ambulatoriale)
Conclusioni/ Esito	<input type="checkbox"/> evento senza danno attuale <input type="checkbox"/> danno lieve (indicativamente prognosi inferiore/uguale a 3 gg) <input type="checkbox"/> danno medio (indicativamente prognosi da 4 gg a 30gg) <input type="checkbox"/> danno severo/ trauma maggiore (indicativamente prognosi oltre 30 gg) <input type="checkbox"/> prolungamento degenza/ trasferimento: <input type="checkbox"/> decesso entro le 24 ore successive alla caduta: no <input type="checkbox"/> si:
Qualifica del medico che completa i dati: di reparto <input type="checkbox"/> di guardia <input type="checkbox"/> Data ore..... timbro e firma	

Il presente report costituisce uno strumento utile per la valutazione delle azioni di miglioramento intraprese nell'anno precedente e per definire le nuove azioni, volte a contenere la quota di cadute prevedibili, che la letteratura scientifica stima intorno al 78%. I dati si riferiscono al periodo 1 Gennaio – 31 Dicembre 2018 in cui le cadute segnalate nel Policlinico, sono state 782.

Tutti i dati di seguito esposti riguardano il 2018. Per il 2019 il dato non è desumibile a seguito del passaggio alla Cartella Clinica Informatizzata. Sarà nostra cura integrare la relazione non appena avremo disponibilità dei dati relativi al 2019.

1 Aspetti Generali del Fenomeno Cadute in Istituto

Le cadute segnalate nel 2018 sono state 782. La prima parte della scheda di rilevazione è rivolta all'identificazione delle caratteristiche del soggetto caduto, della struttura che aveva in carico il paziente e del *setting* assistenziale di riferimento.

ALiSa Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODULO REGIONALE SCHEDE SEGNALAZIONE CADUTE	MODAZHOR_0068		
U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR			Rev.5	Data15/02/2019	Pag 1 di 2

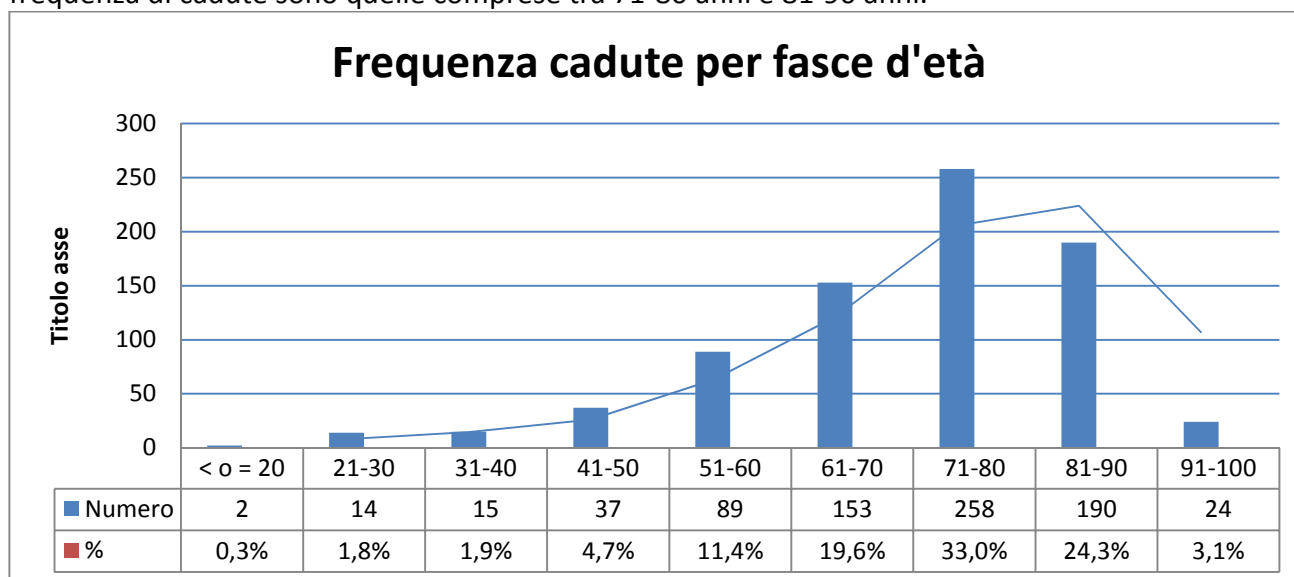
Presidio/ U.O. /S.C.....cdc.....

Cognome nome Data di nascita Sesso	Regime ricovero: Ordinario <input type="checkbox"/> DH/DS <input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Accesso a PS <input type="checkbox"/> Tipo di ricovero: chirurgico <input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> riabilitativo <input type="checkbox"/> RSA <input type="checkbox"/> RD <input type="checkbox"/> extra ospedaliero <input type="checkbox"/> Data accesso ricovero/prestazione
--	--

Nelle pagine seguenti è illustrata l'analisi delle cadute per età e in base ai criteri presenti nella Scheda di Segnalazione.

1.1 Età

L'età media della popolazione complessiva esaminata è di 72,4 anni con una mediana a 75, valori sovrapponibili a quelli dell'anno precedente. La distribuzione per decadi delle cadute durante i ricoveri ordinari è riportata nella tabella sottostante. L'andamento delle cadute per fascia di età risulta simile a quello dell'anno precedente. Le fasce di età nelle quali si riscontra la maggior frequenza di cadute sono quelle comprese tra 71-80 anni e 81-90 anni.



2. Descrizione Caduta

I dati vengono desunti dalla sottostante sezione della scheda:

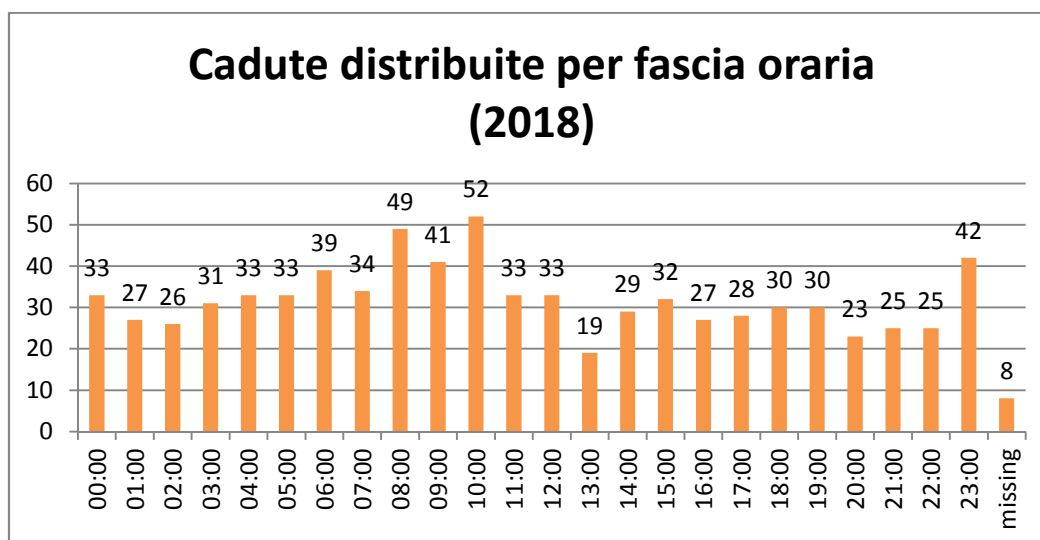
sezione A) Dati caduta

Evento/Caduta	Data.....ore..... Precedenti cadute durante l'attuale ricovero: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> indicare numero:..... dettaglio ignoto <input type="checkbox"/>		
Luoogo Evento	<input type="checkbox"/> camera <input type="checkbox"/> servizi igienici <input type="checkbox"/> spazi in comune	<input type="checkbox"/> ambulatorio <input type="checkbox"/> sala diagnostica <input type="checkbox"/> sala operatoria	
Presenti/ Testimoni	<input type="checkbox"/> nessuno/il pz. era solo <input type="checkbox"/> altri degenti <input type="checkbox"/> familiari/altri <input type="checkbox"/> personale sanitario	il pz. è stato in grado di spiegare la modalità della caduta? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no, ma abitualmente confuso/disorientato <input type="checkbox"/> si	
Modalità/ momento caduta (riferita o presunta)	<input type="checkbox"/> inciampamento <input type="checkbox"/> scivolamento <input type="checkbox"/> accasciamento <input type="checkbox"/> non determinabile	<input type="checkbox"/> mentre camminava <input type="checkbox"/> scendeva dal /saliva nel letto <input type="checkbox"/> mentre stava- si trasferiva da o verso sedia/ poltrona/ carrozzina/ comoda <input type="checkbox"/> mentre procedeva igiene personale, si vestiva- svestiva, usava WC <input type="checkbox"/> mentre stava raggiungendo: oggetto <input type="checkbox"/> campanello di chiamata <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mentre cambiava posizione nel letto (letto con spondine: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mentre era in attesa barellato <input type="checkbox"/> mentre era sottoposto a movimentazione da parte del personale <input type="checkbox"/> non determinabile	<input type="checkbox"/> in autonomia <input type="checkbox"/> con aiuto di terzi <input type="checkbox"/> con utilizzo di ausili
Valutazione Rischio Cadute antecedente	<input type="checkbox"/> non applicabile <input type="checkbox"/> non rilevata <input type="checkbox"/> applicata: Scala Conley: ≥ 2 si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Scala Morse: ≥ 51 si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Scala Tinetti: ≤ 19 si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> U&G= ≥ 12 sec. si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> (il risultato si , in qualsiasi scala utilizzata, identifica il paziente ad alto rischio)		

Qualifica del personale compilatore (*barrare*): medico infermieristico altre professioni sanitarie OSS **timbro e firma**

2.1 Distribuzione delle cadute per fasce orarie

La maggior parte delle cadute relative all'anno 2018 si sono verificate tra le ore 4 e le 12 del mattino con una costante frequenza di cadute ≥ 31 ed un picco isolato alle ore 23. Questo costituisce un elemento di differenza rispetto al 2017, in cui si erano verificate un maggior numero di cadute tra le ore 9 e le ore 11. Il dato risulta parzialmente in linea con la letteratura scientifica, secondo la quale la maggior parte delle cadute in ambiente ospedaliero si verifica durante la notte.



Fascia oraria 10-11 Le 52 cadute avvenute in questa fascia oraria si sono verificate mentre il paziente si trasferiva da o verso sedia/poltrona/carrozzina/comoda e mentre camminava. Quindi risulterebbe importante che, per le persone con livelli di autonomia conservati e in fasce d'età superiori ai 65 anni, vengano offerte informazioni e supporto dal personale di reparto. Inoltre, un numero rilevante di cadute si è verificato durante il trasferimento dal letto e/o da altri supporti.

Fascia oraria 8-9 Le 49 cadute avvenute in questa fascia oraria sono avvenute durante la deambulazione o durante il trasferimento da o verso supporti e dall'igiene personale. E' quindi

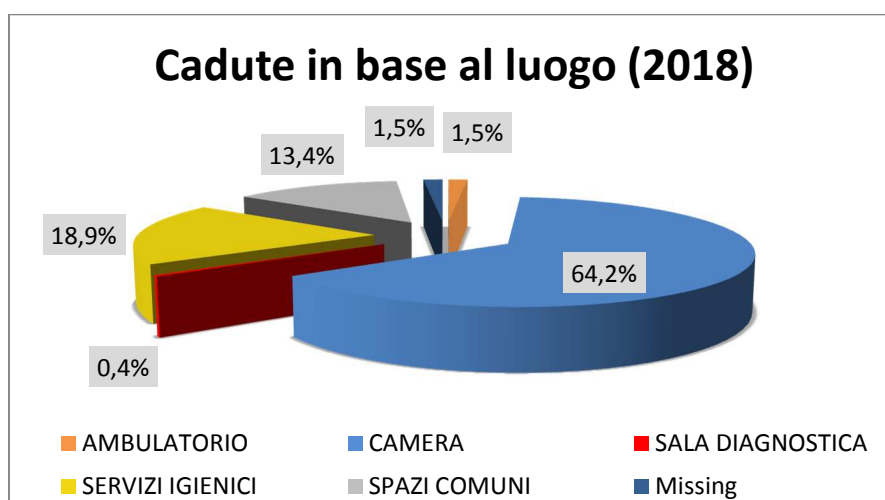
necessario individuare anche per queste categorie di pazienti e in questa fascia oraria, azioni di miglioramento ad hoc.

Fascia oraria 23-24 Le 42 cadute avvenute in questa fascia oraria sono state caratterizzate da una maggiore frequenza mentre il paziente scendeva dal letto oppure saliva sul letto (28%; 208/742). La seconda azione più frequente di caduta in questa fascia oraria, è rappresentata dalla deambulazione con un 21,3% (158/742) e da azioni di igiene personale e sistemazione prima di andare a dormire. Sebbene non sia la fascia oraria di più alta incidenza di cadute, è necessario identificare azioni di miglioramento per ridurre il fenomeno.

DESCRIZIONE AZIONE AL MOMENTO DELLA CADUTA	Fascia oraria		
	10-11	08-09	23-24
MENTRE CAMBIAVA POSIZIONE NEL LETTO CON SPONDINE	0	0	0
MENTRE CAMBIAVA POSIZIONE NEL LETTO SENZA SPONDINE	1	1	1
MENTRE CAMMINAVA	13	13	9
MENTRE ERA IN ATTESA BARELLATO	2	0	0
MENTRE ERA SOTTOPOSTO A MOVIMENTAZIONE DA PARTE DEL PERSONALE	0	0	0
MENTRE PROCEDEVA IGIENE PERSONALE, SI VESTIVA/SVESTIVA, USAVA WC	4	9	7
MENTRE SI TRASFERIVA DA/VERSO SEDIA/POLTRONA/CARROZZINA/COMODA	16	10	6
MENTRE STAVA RAGGIUNGENDO: OGGETTO O CAMPANELLO DI CHIAMATA	1	0	1
NON DETERMINABILE	4	4	2
SCENDEVA DAL/SALIVA NEL LETTO	9	9	13
SENZA DATO	2	3	3
TOTALE	52	49	42

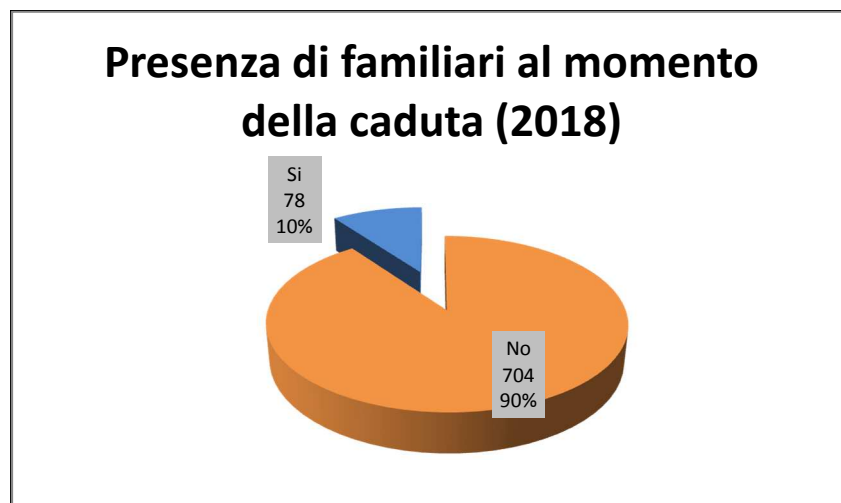
2.2 Luogo dell'evento

La maggior parte delle cadute si sono verificate in camera (502; 64,2%), in bagno (148; 18,9%) e negli spazi comuni (105; 13,4%), in accordo con quanto riportato in letteratura e leggermente modificato riguardo alle cadute del riportate durante l'anno 2017. Per il 2018 è aumentata la percentuale delle cadute nei servizi igienici e si è ridotta la percentuale di cadute in camera.



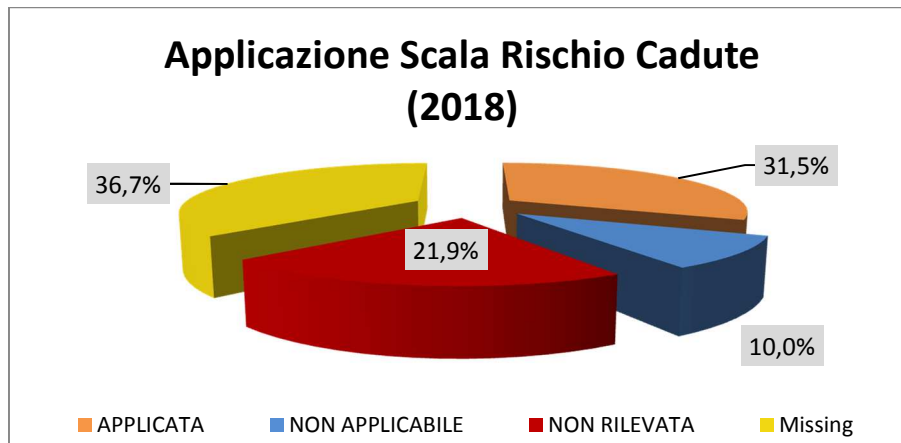
2.3 I Familiari, care givers

Il dato relativo alla presenza o meno dei *care givers* al momento della caduta rimane sostanzialmente invariato rispetto all'anno precedente. Gli orari di accesso alle corsie da parte dei familiari previsti dalla Carta dei servizi sono, nei giorni feriali, dalle 13 alle 14 e 30 e dalle 18 alle 20. Come si può evincere dalla lettura del grafico a barre precedente (2.1 Distribuzione delle cadute per fasce orarie), la frequenza di cadute risulta nettamente più bassa nella fascia oraria di visita dei familiari ore 13-14.30, rispetto a quella delle altre fasce orarie diurne.



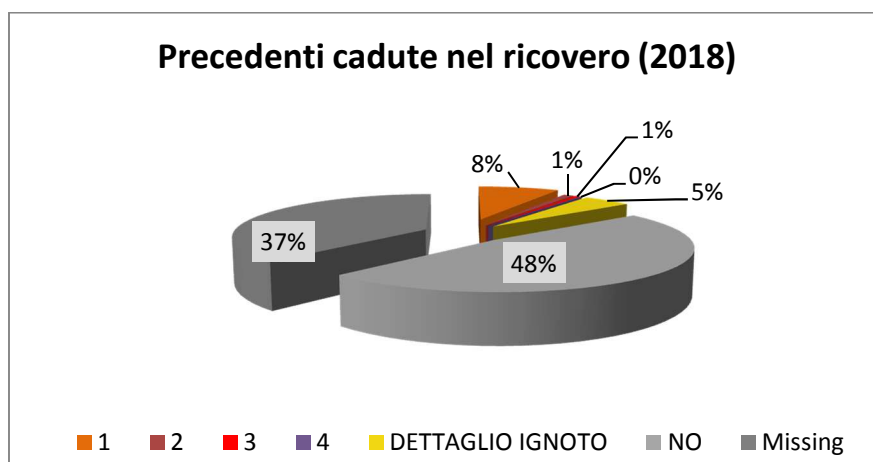
2.4 Prevedibilità del rischio cadute e precedenti cadute nel ricovero

La valutazione della persona al momento della presa in carico rappresenta un intervento primario per la prevenzione della cadute, determinando la possibilità di individuare i pazienti a rischio e quindi di adottare misure di prevenzione adeguate nei loro confronti. Dall'analisi delle schede di segnalazione relative all'anno 2018 è emerso che nel 31,5% degli eventi caduta era stata applicata una scala di valutazione del rischio di cadute che, nel nostro Istituto, è generalmente rappresentata dalla scala di *Conley*. Per quanto riguarda questo campo della Scheda di Segnalazione, si rileva una mancata compilazione nel 36.7% dei casi. Comparando i dati con l'anno precedente, si evidenzia un peggioramento della valutazione del Rischio Cadute in quanto sono aumentate le schede senza dati (dal 34% nel 2017, al 36.7% nel 2018) così come la riduzione della percentuale di applicazione delle Scale di Rischio Cadute (dal 37% nel 2017, al 31.5% durante il 2018). Visto l'importanza della valutazione del rischio nella prevenzione delle cadute è necessario applicare al più presto azioni di miglioramento che invertano questa tendenza.



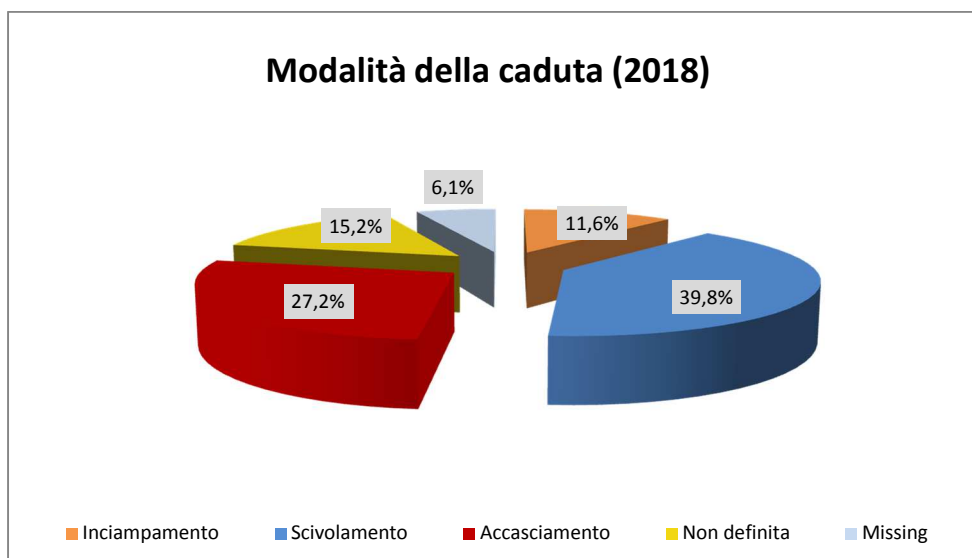
Valori ≥ 2 risultanti dall'applicazione della Scala di *Conley* indicano un aumentato rischio di caduta e dovrebbero determinare l'adozione di misure preventive specifiche da parte del personale sanitario. Della popolazione di pazienti ai quali era stata applicata la scala di *Conley* (182 pazienti), 128 (47%) avevano un rischio ≥ 2 . In considerazione di come è strutturata la scheda di segnalazione, si ritiene utile considerare anche i casi segnalati come *Conley* ≥ 2 ma con dato mancante nel campo "applicazione scala".

Inoltre, il 8% dei pazienti caduti presentavano almeno una caduta avvenuta nel ricovero precedentemente alla caduta oggetto della segnalazione. Questo dato, unitamente alla valutazione delle scale di misurazione del rischio di caduta, rende ragione dell'oggettiva prevedibilità dell'evento registrato. Si registra inoltre che nel 37% dei casi questo campo della scheda di segnalazione non è compilato adeguatamente. Infatti, considerando univocamente i pazienti, il numero di cadute passa da 782 a 452, il che significa che il 16,8% delle cadute è ripetuto e quindi la mancata o errata compilazione del campo "Precedenti cadute nel ricovero" determina una sottostima relativamente a questo dato.

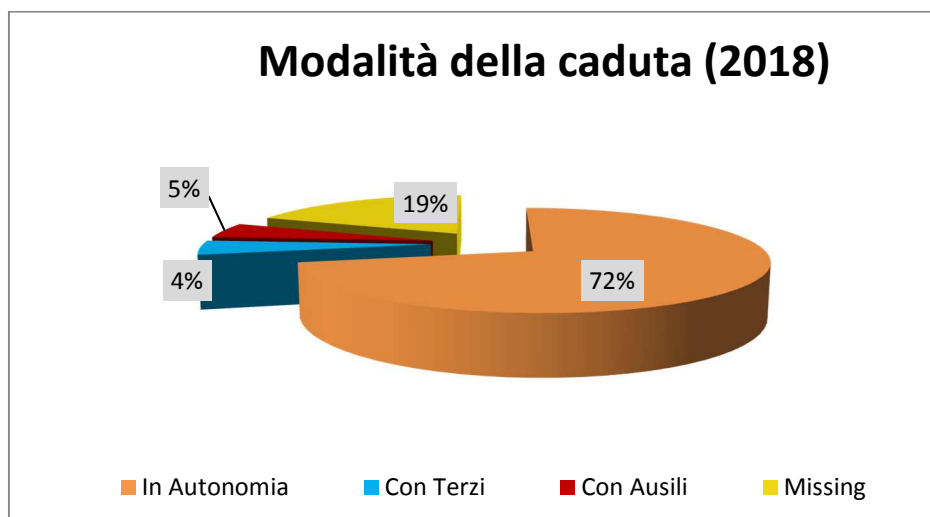


2.5 Modalità della caduta

Lo scivolamento rappresenta la modalità più frequente con cui sono avvenute le cadute, sia nell'anno 2018 che nell'anno 2017. Resta invariata la necessità di una più attenta informazione ai pazienti relativamente alle calzature da indossare durante la degenza, nonché alle prescrizioni necessarie durante il lavaggio dei pavimenti da parte della ditta delle pulizie.



La grande maggioranza delle cadute si è verificata quando il paziente eseguiva attività in autonomia. Questo deve far aumentare il livello di attenzione del personale e incrementare l'informazione al paziente sui rischi di caduta durante la vita di reparto.



3. Effetti della caduta

La sezione di riferimento corrispondente a questa analisi nella Scheda di Segnalazione Cadute è la sottostante:

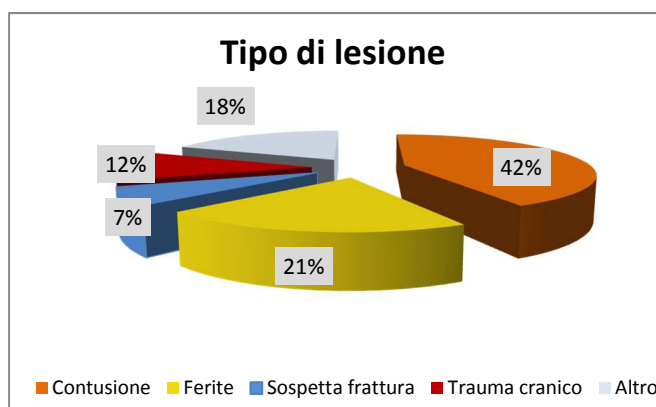
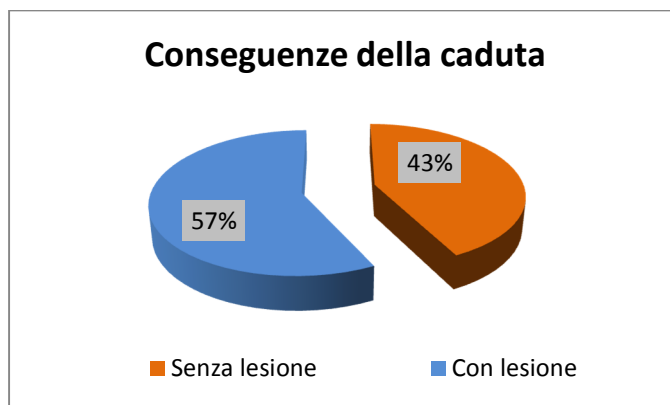
sezione B) Rilievi immediati

Sede/tipo lesioni riscontrate nell'immediato	<input type="checkbox"/> nessuna lesione obiettivabile	<i>descrizione sede:</i>
	<input type="checkbox"/> contusione
	<input type="checkbox"/> ferite
	<input type="checkbox"/> sospetta frattura
	<input type="checkbox"/> trauma cranico
	<input type="checkbox"/> altro
Richieste indagini	No <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> : Indagini radiologiche <input type="checkbox"/>Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> inviato PS <input type="checkbox"/>	
Risultato accertamenti/Indagini eseguite	<input type="checkbox"/> dati non ancora disponibili a fine turno <input type="checkbox"/> negativi <input type="checkbox"/> positivi per fratture (specificare sede):..... <input type="checkbox"/> positivi per altro (specificare).....	

Qualifica del **medico** intervenuto nell'immediato: di reparto di guardia Data ore.....**timbro e firma**

3.1 Lesioni

La maggior parte (57%) delle cadute registrate ha presentato conseguenze (lesioni), tuttavia, tra quelle verificatesi, le contusioni (42%) sono le più rappresentate, seguite dalle ferite (21%).



Nella tabella sottostante sono descritte le principali sedi a carico delle quali si sono verificate le sospette fratture, che rappresentano il 7% sul totale delle lesioni.

SEDI (2018)	N
ANCA SN	1
ARTO INFERIORE SINISTRO/ BACINO	1
ARTO SUP DX	1
ARTO SUPERIORE SN	1
BACINO	3
CRANIO	1
SETTO NASALE	3
FEMORE DX	1
FEMORE SN	4
POLSO DX	1
POLSO SN	3
SPALLA DX	1
GINOCCHIO SN	1
CAVIGLIA DX	1

La prestazione di gran lunga più richiesta a seguito di caduta è la radiografia mentre le consulenze e le visite di Pronto Soccorso risultano marginali.

TIPO DI RICHIESTA RELATIVA ALLA CADUTA (2018)	NUMERO CADUTE
RADIOGRAFIA	177
CONSULENZA	28
VISITA PS	31

4. Fattori di rischio

L'ultima sezione della scheda analizza i possibili fattori che espongono il paziente a un aumentato rischio di caduta e l'esito della caduta stessa:

sezione Q) Completamento clinico entro le 24 h dall'evento

Possibili fattori clinici di rischio legati al pz	<input type="checkbox"/> Farmaci in corso: cardiologici <input type="checkbox"/> diuretici <input type="checkbox"/> psicofarmaci <input type="checkbox"/> più di quattro farmaci <input type="checkbox"/> nessuno dei descritti <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Presenza deficit: cognitivi <input type="checkbox"/> visivi <input type="checkbox"/> dell'andatura/ movimento <input type="checkbox"/> nutrizionali <input type="checkbox"/> nessuno dei descritti <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Stato di malattia compromettente funzioni (es. incontinenza, anemia...): no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> condizioni ignote (solo se pz ambulatoriale)
Conclusioni/ Esito	<input type="checkbox"/> evento senza danno attuale <input type="checkbox"/> danno lieve (<i>indicativamente prognosi inferiore/uguale a 3 gg</i>) <input type="checkbox"/> danno medio (<i>indicativamente prognosi da 4 gg a 30gg</i>) <input type="checkbox"/> danno severo/ trauma maggiore (<i>indicativamente prognosi oltre 30 gg</i>) <input type="checkbox"/> prolungamento degenza/ trasferimento: <input type="checkbox"/> decesso entro le 24 ore successive alla caduta no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/>

Qualifica del **medico** che completa i dati: di reparto di guardia Data ore..... **timbro e firma**

4.1 Fattori legati alla terapia in atto

La letteratura specifica individua nella terapia dei pazienti cronici un possibile fattore di rischio delle cadute. I farmaci che svolgono un ruolo nel condizionamento dell'equilibrio in modo diretto o

indiretto sono rappresentati dai Farmaci Cardiologici, Diuretici e Psicofarmaci. Inoltre la Raccomandazione Ministeriale per la prevenzione e la gestione delle cadute nelle strutture sanitarie sottolinea l'importanza di un attento monitoraggio del rischio caduta in pazienti che associano nella loro terapia 4 o più farmaci, indipendentemente dalla tipologia.

FARMACI	NUMERO CADUTE
CARDIOLOGICI	254
PSICOFARMACI	269
DIURETICI	166
PIÙ DI 4 FARMACI	331
ALMENO UNO DEI PRECEDENTI	542
NESSUN FARMACO	58

Delle 782 cadute che si sono verificate nel *setting* "ricovero ordinario", 542 si sono verificate in pazienti che associavano almeno uno dei fattori di rischio enunciati. Di questi, 254 erano in terapia con Farmaci Cardiologici, 269 con Psicofarmaci, 166 con Diuretici e 331 in politerapia con più di 4 farmaci. Solamente 58 pazienti non avevano alcuna terapia in atto.

4.2 Fattori legati alle condizioni del paziente

Nella tabella successiva sono illustrati i fattori di rischio legati alle condizioni del paziente monitorati e indicati nella Scheda di Segnalazione e le loro frequenze tra i pazienti che sono andati incontro a caduta. La già citata Raccomandazione Ministeriale in materia di cadute sottolinea la necessità di una particolare vigilanza nei pazienti che presentano i fattori di rischio citati.

DEFICIT RILEVATI	NUMERO CADUTE
COGNITIVI	154
VISIVI	25
MOTORII	245
NUTRIZIONALI	36
ALMENO UNO DEI PRECEDENTI	143

5. Conclusioni e Azioni di Miglioramento

Per il 2019 il dato non è desumibile a seguito del passaggio alla Cartella Clinica Informatizzata. Sarà nostra cura integrare la relazione non appena avremo disponibilità dei dati relativi al 2019.

Il passaggio ad un nuovo programma informatico per la raccolta dei dati dei pazienti e la disattivazione del precedente, ha comportato l'impossibilità di identificare i centri di costo delle Unità Operative in cui sono avvenute le cadute durante il 2018 ed il 2019, di conseguenza il 30% circa delle cadute, non è attribuibile ad un preciso Centro di Costo e non è stato possibile analizzare alcuni aspetti. I dati 2018 disponibili relativi alle cadute in Istituto, sono coerenti con quanto riportato in letteratura, sia per quanto riguarda i fattori di rischio legati al paziente, sia per quanto riguarda il luogo e le modalità con cui si verificano gli eventi. Sia nel 2017 che nel 2018, la maggior parte degli eventi rilevati si è verificata nella fascia di età 71-90 anni, coerentemente con la letteratura scientifica e l'OMS, secondo cui la frequenza di cadute aumenta all'aumentare dell'età, soprattutto al di sopra dei 70 anni. Per quanto riguarda le condizioni ambientali, la presenza di letti disarticolati e a massima movimentazione verso il pavimento rappresenta un fattore protettivo per il verificarsi dell'evento caduta e, a questo proposito, nel Policlinico è in corso il Piano triennale

2018-2020 per l'acquisizione di un totale di 644 letti elettrici ad altezza variabile (eccetto per le strutture SPDC e Clinica Psichiatrica che, per motivi di sicurezza, saranno dotate di letti di tipo meccanico).

Nel 2018 sono stati acquisiti 268 letti, nel 2019 ne sono stati acquisiti 253 e si prevede per il 2020 di acquisire i rimanenti 123 letti. Per quanto riguarda la diffusione di adeguate informazioni, è stata pubblicata (ottobre 2017) la revisione del pieghevole destinato agli utenti "Preveniamo le cadute in Ospedale" e, in tutte le unità operative, sono stati affissi cartelli in formato A3 "Preveniamo le cadute in Ospedale - Consigli per assistiti e familiari". Prosegue l'attività di sensibilizzazione del personale sanitario sull'adozione e delle specifiche azioni indicate nell'Istruzione Operativa Aziendale IOAZHQA_0018 (aggiornata al 26/03/2018), da mettere in atto alla presa in carico di ogni paziente, soprattutto quando a rischio di caduta ≥ 2 secondo la scala di *Conley* e, in generale, quando sono presenti fattori che predispongano il paziente a un aumentato rischio. In data 26/03/2018 è stata revisionata inoltre l'Istruzione Operativa IOAZHOR_0073 che ha lo scopo di fornire indicazioni a tutti gli operatori sanitari del Policlinico per ridurre il ricorso ai mezzi di contenzione e/o la durata della loro applicazione ed eventualmente renderne appropriato l'utilizzo - aumentare l'adozione di misure alternative di efficacia provata - ridurre gli eventuali eventi avversi correlati al loro uso - definire le situazioni da non considerare come atti contenitivi.

6. Bibliografia

- Rapporto Mondiale dell'OMS sulla prevenzione delle cadute dell'anziano a cura di: Cespi, Centro Studi delle Professioni Sanitarie, Torino 2015
- Regione Toscana. A cura del Gruppo di lavoro di coordinamento del progetto regionale: Tommaso Bellandi et al.; Regione Toscana, Direzione Generale diritti di cittadinanza e coesione sociale]. I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente; 4. La prevenzione delle cadute in ospedale. 2011.
- PNLG Istituto Superiore di Sanità La prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani 21/2/2008
- National Institute for Clinical Excellence "The assessment and prevention of falls in older people" 21/11/2004
- WHO global report on falls prevention in older age – 2007
- Ministero della Salute. Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella. Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella. 5° rapporto. Aprile 2015
- WHO - What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent falls? Geneve: 2004

Allegato 1 – Brochure Prevenzione Cadute per l'utenza

IN CASO DI CADUTA

Chiami subito il personale con il campanello di chiamata, anche se non si è fatto male.
Se non riesce a raggiungere il campanello, chiedi alla persona più vicina di avvisare, o chiami il personale ad alta voce.
I campanelli di chiamata sono disponibili anche nei bagni.
Chiedi al personale di mostrarle quali sono.



CONSIGLI PER I FAMILIARI



Assicuratevi che l'assistito segua le indicazioni fornite in questo pieghevole.
Potete segnalare al personale eventuali pericoli, come ad esempio la presenza nella camera di degenza di poggiatesta, ausili o eventuali altri ostacoli, per la loro rimozione.

A cura di:
Gruppo di lavoro
"Gestione delle cadute"
Progetto C.A.R.M.IN.A.
Area Processi Assistenziali – 5.3

Cod. 96924


Rev. 01 del 02/10/2017

Gentile Signora/Signore,
È nostra intenzione fornire a lei ed ai suoi famigliari alcuni pratici consigli per prevenire le cadute in ospedale.

1   Usi scarpe o pantofole chiuse, della giusta misura senza lacci e con soles di gomma antiscivolo.

2  Indossi vestiti comodi, che non le impediscano i movimenti.

3  Tenga gli oggetti che le servono sul comodino, così non farà movimenti pericolosi per raggiungerli.

4  Tenga il letto nella posizione più bassa possibile, così è più facile salire o scendere. Prima di alzarsi aspetti sempre qualche minuto seduto con le gambe fuori dal letto.

5  Cammini quando il pavimento è asciutto. Faccia attenzione quando il personale fa le pulizie.


6  Vada in bagno:
= non appena avverte lo stimolo, per evitare di doverlo fare in maniera frettolosa;
= prima di dormire.

ATTENZIONE

Eviti di alzarsi da solo se:

- = è notte;
- = le gira la testa;
- = si sente male;
- = si sente debole;
- = è stato sottoposto ad intervento chirurgico;
- = assume farmaci che influenzano lo stato di vigilanza, l'equilibrio, la pressione arteriosa, la diuresi;
- = assume più di 4 farmaci.

In questi casi chiami il personale e attenda il loro arrivo.




In caso di dubbi, si rivolga sempre al personale.

PREVENIAMO LE CADUTE IN OSPEDALE



Consigli ad assistiti e familiari per la prevenzione delle cadute durante il ricovero in ospedale

Allegato 2 – Cartello Prevenzione Cadute



PREVENIAMO LE CADUTE IN OSPEDALE CONSIGLI PER ASSISTITI E FAMILIARI

<p>1 Usi scarpe o pantofole chiuse, della giusta misura senza lacci e con soles di gomma antiscivolo.</p> <p>SI  NO </p>	<p>2 Indossi vestiti comodi, che non le impediscono i movimenti.</p> 	<p>3 Tenga gli oggetti che le servono sul comodino, così non farà movimenti pericolosi per raggiungerli.</p> 
<p>4 Tenga il letto nella posizione più bassa possibile, così è più facile salire o scendere. Prima di alzarsi aspetti sempre qualche minuto seduto con le gambe fuori dal letto.</p> 	<p>5 Cammini quando il pavimento è asciutto. Faccia attenzione quando il personale fa le pulizie.</p> 	<p>6 Vada in bagno: ⇒ non appena avverte lo stimolo, per evitare di doverlo fare in maniera frettolosa; ⇒ prima di dormire.</p> 



ATTENZIONE - Eviti di alzarsi da solo se:

- ⇒ è notte;
- ⇒ le gira la testa;
- ⇒ si sente male;
- ⇒ si sente debole;
- ⇒ è stato sottoposto ad intervento chirurgico;
- ⇒ assume farmaci che influenzano lo stato di vigilanza, l'equilibrio, la pressione arteriosa, la diuresi;
- ⇒ assume più di 4 farmaci.

In questi casi chiami il personale e attenda il loro arrivo.



IN CASO DI CADUTA

Chiami subito il personale con il campanello di chiamata, anche se non si è fatto male.

Se non riesce a raggiungere il campanello, chiedi alla persona più vicina di avvisare, o chiami il personale ad alta voce.

I campanelli di chiamata sono disponibili anche nei bagni. Chiedi al personale di mostrarle quali sono.

PER I FAMILIARI

Assicuratevi che l'assistito segua queste indicazioni.

Potete segnalare al personale eventuali pericoli, come ad esempio la presenza nella camera di degenza di poggiatesta, ausili o eventuali altri ostacoli, per la loro rimozione.

Rev. 01 del 02/10/2017

In caso di dubbi, si rivolga sempre al personale.

- **Monitoraggio della *compliance* all'igiene delle mani**

Responsabile

Prof. Giancarlo Icardi Direttore UO Igiene

Gruppo di lavoro

Battistini Angela, UO Igiene, angela.battistini@hsanmartino.it

Talamini Antonella, Bellina Dorotea, Guglielmi Barbara, Di Bella Anna Maria, Daturi Valerio, Ziffero Roberto, Orsi Andrea, De Florentiis Daniela

Abstract per il cittadino

L'Ospedale Policlinico San Martino adotta diversi indicatori (diretti e indiretti) per il monitoraggio dell'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari.

I dati relativi agli indicatori sono desunti sia dai sistemi informativi aziendali che dalle osservazioni dirette condotte in sede di audit/visite/formazione on the job presso le Unità Operative degenziali. Le osservazioni dirette dell'igiene delle mani sono condotte mediante la tecnica standardizzata indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: tale monitoraggio richiede tempo e risorse dedicate e non è estendibile a tutte le Unità Operative degenziali presenti in azienda, a causa della citata onerosità in termini di impiego delle risorse disponibili.

Gli indicatori indiretti utilizzati sono quelli raccomandati dagli organismi nazionali e internazionali, ma per loro stessa natura presentano dei limiti di rappresentatività e non consentono un monitoraggio della *compliance* del personale sanitario alle corrette procedure di igiene delle mani. La *compliance* all'igiene delle mani, misurata come n° pratiche corrette/n° opportunità osservate * 100, è stata pari al 47% nel corso del 2018, mentre il consumo di soluzione a base alcolica è stato pari a 13,9 litri/1000 giornate di degenza.

Abstract in lingua inglese

The Policlinico San Martino Hospital adopts various indicators (direct and indirect) for the monitoring of hand hygiene by healthcare professionals. The data relating to the indicators are derived from both the company information systems and the direct observations conducted during the audits / visits / training on the job at the Hospital Units. The direct observations of hand hygiene are conducted using the standardized technique indicated by the World Health Organization: this monitoring requires time and dedicated resources and cannot be extended to all the Hospital Units, due to the aforementioned burden in terms of use of available resources.

The indirect indicators used are those recommended by national and international authorities, but they have some limits of representativeness and do not allow an accurate monitoring of the compliance of healthcare personnel with the correct hand hygiene procedures.

Compliance with hand hygiene, measured as n° correct practices / n° opportunities observed * 100, was 47% in 2018, while consumption of alcohol-based solution was 13.9 liters / 1000 days of hospitalization.

Obiettivi

Garantire un'elevata compliance degli operatori sanitari alle procedure di igiene delle mani e promuovere la cultura della prevenzione e delle qualità e sicurezza delle cure.

Materiali e Metodi

Le osservazioni dirette dell'igiene delle mani sono condotte mediante la tecnica standardizzata indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: tale monitoraggio richiede tempo e risorse dedicate e non è estendibile a tutte le Unità Operative degenziali presenti in azienda, a causa della citata onerosità in termini di impiego delle risorse disponibili.

Gli indicatori indiretti utilizzati sono quelli raccomandati dagli organismi nazionali e internazionali, ma per loro stessa natura presentano dei limiti di rappresentatività e non consentono un monitoraggio della compliance del personale sanitario alle corrette procedure di igiene delle mani.

Tempi di realizzazione

L'attività di monitoraggio dell'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari è quotidiana e avviene durante tutto il corso dell'anno, sia nell'ambito di visite routinarie presso tutti i reparti dell'Istituto che di specifiche progettualità coinvolgenti specifiche UU.OO.

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

La compliance all'igiene delle mani, misurata come n° pratiche corrette/n° opportunità osservate * 100, è stata pari al 47% nel corso del 2018, attraverso l'utilizzo prevalente della frizione alcolica, pari al 90% dei casi, e del lavaggio acqua e sapone, pari al 10% dei casi. Il maggior utilizzo del gel alcolico, rispetto al lavaggio con acqua e sapone, dimostra un buon recepimento da parte del personale di quanto indicato dalle Linee guida dell'OMS, che indicano la frizione alcolica come il gold standard dell'igiene delle mani, per qualsiasi attività si svolga sul paziente. Il consumo di soluzione a base alcolica nel corso del 2018 è stato pari a 13,9 litri/1000 giornate di degenza, in aumento rispetto a quanto osservato nel 2016 e nel 2017.

Costi (indicazione di eventuali costi aggiuntivi relativi al personale che ha partecipato al progetto- Spese sostenute per eventuale acquisizione di beni e servizi)

Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

I risultati dell'attività di monitoraggio e valutazione sono contenuti nel documento di Riesame annuale dell'U.O. Igiene e vengono presentati nell'ambito di corsi di formazione residenziale aziendale organizzati dall'U.O. Igiene e rivolti agli operatori dell'Ospedale Policlinico San Martino.

Bibliografia

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza 2017-2020, Ministero della Salute
Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, Regione Liguria

- **Monitoraggio delle procedure per la gestione delle precauzioni standard/isolamento**

Responsabile

Prof. Icardi Giancarlo Direttore UO Igiene

Gruppo di lavoro

Battistini Angela, UO Igiene, angela.battistini@hsanmartino.it

Talamini Antonella, Bellina Dorotea, Guglielmi Barbara, Di Bella Anna Maria, Daturi Valerio, Ziffero Roberto, Giglio Marco, Pizzorno Marco, Orsi Andrea, De Florentiis Daniela

Abstract per il cittadino

L'Ospedale Policlinico San Martino adotta diverse procedure per la gestione e il monitoraggio delle precauzioni standard e di isolamento, messe in atto dal personale sanitario aziendale. È attivo all'interno dell'azienda da alcuni anni un sistema di sorveglianza passiva dei microrganismi "sentinella" isolati in tutte le Unità Operative degenziali, basato sulla segnalazione automatica attraverso i sistemi informativi aziendali del rilevamento di alcuni microrganismi che per le loro caratteristiche sono considerati "alert" e che quindi necessitano dell'adozione di precauzioni aggiuntive per la loro gestione. L'Unità Operativa Igiene, in caso di rilevamento di microrganismi diffusibili e/o multiresistenti, inserisce tramite procedura informatizzata e tracciabile, sull'applicativo gestionale del paziente (TrakCare), le raccomandazioni per l'adozione di precauzioni aggiuntive e di isolamento.

Il sistema di sorveglianza passiva dei microrganismi alert copre pressoché il 100% dei rilevamenti di microrganismi diffusibili (circa 900 consulenze ICA inserite nel gestionale TrakCare per segnalazioni di microrganismi alert e 38 segnalazioni di batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi per l'anno 2018).

Abstract in lingua inglese (aiming to improve-description-method used for evaluating results)

The Policlinico San Martino Hospital adopts various procedures for the management and monitoring of standard and isolation precautions, implemented by the healthcare personnel. Since some years a passive surveillance system has been operating within the hospital for "sentinel" microorganisms, isolated in all the Hospital Units, based on automatic reporting through the company information systems of the detection of some microorganisms that are considered for their characteristics "Alert" and therefore require the adoption of additional precautions for their management. The Hygiene Unit, in the case of detection of diffusible and / or multi-resistant microorganisms, inserts through a computerized and traceable procedure, on the patient's medical record (TrakCare), the recommendations for the adoption of additional precautions and isolation.

The passive surveillance system of alert microorganisms covers almost 100% of the detection of diffusible microorganisms (about 900 HAI consulting on TrakCare for alert microorganisms and 38 reports of bacteraemia from carbapenemase-producing enterobacteria for the year 2018).

Obiettivi

Garantire un'elevata compliance degli operatori sanitari alle procedure per la gestione delle precauzioni standard e di isolamento e promuovere la cultura della prevenzione e delle qualità e sicurezza delle cure.

Materiali e Metodi

Le osservazioni dirette delle procedure di gestione dei pazienti affetti da microrganismi diffusibili sono condotte nel corso di visite ispettive presso le Unità Operative degenziali: tale monitoraggio richiede tempo e risorse dedicate e non è estendibile a tutte le Unità Operative degenziali presenti in azienda, a causa della citata onerosità in termini di impiego delle risorse disponibili.

Inoltre, carenze di tipo strutturale (mancanza di stanze singole, mancanza di stanze con servizi igienici dedicati, vetustà delle strutture) e organizzativo (rapporto infermiere/paziente non ottimale) limitano fortemente l'attuazione delle precauzioni di isolamento presso alcune strutture dell'azienda.

Tempi di realizzazione

L'attività di monitoraggio delle procedure per la gestione delle precauzioni standard e di isolamento da parte degli operatori sanitari è quotidiana e avviene durante tutto il corso dell'anno, sia nell'ambito di visite routinarie presso tutti i reparti dell'Istituto che di specifiche progettualità coinvolgenti specifiche UU.OO.

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

Il sistema di sorveglianza passiva dei microrganismi alert copre pressoché il 100% dei rilevamenti di microrganismi diffusibili (circa 900 consulenze ICA inserite nel gestionale TrakCare per segnalazioni di microrganismi alert e 38 segnalazioni di batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi per l'anno 2018).

Le osservazioni dirette delle procedure di gestione dei pazienti affetti da microrganismi diffusibili sono state più di 100 per l'anno 2018, con una segnalazione di conformità relativamente alle procedure adottate in misura superiore al 95% dei casi.

Costi. Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

I risultati dell'attività di monitoraggio e valutazione sono contenuti nel documento di Riesame annuale dell'UO Igiene e vengono presentati nell'ambito di corsi di formazione residenziale aziendale organizzati dall'UO Igiene e rivolti agli operatori dell'Ospedale Policlinico San Martino.

Bibliografia

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza 2017-2020, Ministero della Salute
Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, Regione Liguria

- **Monitoraggio delle procedure per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza**

Responsabile

Prof. Icardi Gaincarlo Direttore UO Igiene

Gruppo di lavoro

Battistini Angela, UO Igiene, angela.battistini@hsanmartino.it

Talamini Antonella, Bellina Dorotea, Guglielmi Barbara, Di Bella Anna Maria, Daturi Valerio, Ziffero Roberto, Giglio Marco, Pizzorno Marco, Orsi Andrea, De Florentiis Daniela

Abstract per il cittadino

L'Ospedale Policlinico San Martino adotta diverse procedure per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), messe in atto dal personale sanitario aziendale.

A partire dal 2014, l'Unità Operativa Igiene, su mandato del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) aziendale, e in collaborazione con l'Unità Operativa Clinica Malattie Infettive, effettua, con cadenza almeno annuale, uno studio di prevalenza puntuale delle ICA e del consumo di antibiotici basato su una metodologia standardizzata elaborata dall'ECDC e in grado di consentire il confronto dei dati rilevati in setting diversi.

L'Unità Operativa Igiene svolge inoltre una sorveglianza attiva della contaminazione microbica ambientale (acqua, aria e superfici) in aree assistenziali a particolare rischio infettivo (es., sale operatorie, laboratori cellule e tessuti, Unità Operative con pazienti gravemente immunocompromessi) e una sorveglianza attiva della pulizia e sanificazione ambientale in tutte le Unità operative degenziali.

La prevalenza di ICA è passata dal 15,5% nel 2014 al 14,1% nel 2018. Per l'anno 2018 sono state condotte più di 600 indagini di sorveglianza ambientale in aree assistenziali a particolare rischio infettivo e più di 1400 rilevazioni della qualità della pulizia e sanificazione ambientale, con una proporzione di osservazioni conformi superiore al 95%.

Abstract in lingua inglese

The Policlinico San Martino Hospital adopts different procedures for the prevention of healthcare-associated infections (HAI), implemented by the healthcare personnel.

Starting from 2014, the Hygiene Unit, on the mandate of the Hospital Infections Committee (CIO), and in collaboration with the Infectious Diseases Unit, carries out, at least once a year, a study of punctual prevalence of the HAI and antibiotic consumption based on a standardized methodology developed by the ECDC and able to allow comparison of the data collected in different settings.

The Hygiene Unit also performs active surveillance of environmental microbial contamination (water, air and surfaces) in areas of special infectious risk (eg, operating rooms, cell and tissue laboratories, operating units with severely immunocompromised patients) and active surveillance of cleaning and environmental sanitization activities in all Hospital Units.

The prevalence of HAI decreased from 15.5% in 2014 to 14.1% in 2018. In 2018, more than 600 environmental surveillance surveys were carried out in areas of special infectious risk and more than

1,400 evaluations of cleaning and environmental sanitation quality were performed, with a proportion of compliant observations > 95%.

Obiettivi

Garantire un'elevata compliance degli operatori sanitari alle procedure per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e promuovere la cultura della prevenzione e delle qualità e sicurezza delle cure.

Materiali e Metodi

A partire dal 2014, l'Unità Operativa Igiene, su mandato del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) aziendale, e in collaborazione con l'Unità Operativa Clinica Malattie Infettive, effettua, con cadenza almeno annuale, uno studio di prevalenza puntuale delle ICA e del consumo di antibiotici basato su una metodologia standardizzata elaborata dall'ECDC e in grado di consentire il confronto dei dati rilevati in setting diversi.

L'Unità Operativa Igiene svolge inoltre una sorveglianza attiva della contaminazione microbica ambientale (acqua, aria e superfici) in aree assistenziali a particolare rischio infettivo (es., sale operatorie, laboratori cellule e tessuti, Unità Operative con pazienti gravemente immunocompromessi) e una sorveglianza attiva della pulizia e sanificazione ambientale in tutte le Unità operative degenziali.

Le carenze di tipo strutturale (mancanza di stanze singole, mancanza di stanze con servizi igienici dedicati, vetustà delle strutture) e organizzativo (rapporto infermiere/paziente non ottimale) limitano fortemente l'attuazione delle procedure per la prevenzione delle ICA presso alcune strutture dell'azienda.

Tempi di realizzazione

L'attività di monitoraggio delle procedure per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza da parte degli operatori sanitari è quotidiana e avviene durante tutto il corso dell'anno, sia nell'ambito di visite routinarie presso tutti i reparti dell'Istituto che di specifiche progettualità coinvolgenti specifiche UU.OO.

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

Nel periodo 2014 – 2019 sono state effettuate sette rilevazioni della prevalenza di ICA e sono stati inclusi complessivamente 6499 pazienti. L'età mediana dei pazienti inclusi nelle 6 rilevazioni è risultata pari a 72 anni (range interquartile: 57,5-81 anni, range: 0 –101 anni), senza variazioni statisticamente significative nel corso delle sei rilevazioni. Il giorno dello studio 903 pazienti (13,9%) presentavano almeno un'ICA contratta in un ospedale per acuti. La prevalenza di ICA è passata dal 15,5% nel 2014 al 11,2% nel 2019. Le infezioni più frequenti sono state quelle del torrente circolatorio (confermate dal laboratorio) (22,8%); seguono le infezioni delle basse vie respiratorie (19,9%), le infezioni sistemiche (in larga parte sepsi cliniche senza conferma di laboratorio) (17,8%), le infezioni delle vie urinarie (14,8%), le infezioni del sito chirurgico (11,8%) e le infezione del tratto gastrointestinale (6,6%).

Nel 2018 la prevalenza di ICA è stata pari al 14,1%.

Per l'anno 2018 sono state condotte più di 600 indagini di sorveglianza ambientale in aree assistenziali a particolare rischio infettivo e più di 1400 rilevazioni della qualità della pulizia e sanificazione ambientale, con una proporzione di osservazioni conformi superiore al 95%.

Costi

Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

I risultati dell'attività di monitoraggio e valutazione sono contenuti nel documento di Riesame annuale dell'UO Igiene e vengono presentati nell'ambito di corsi di formazione residenziale aziendale organizzati dall'UO Igiene e rivolti agli operatori dell'Ospedale Policlinico San Martino.

Bibliografia

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza 2017-2020, Ministero della Salute
Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, Regione Liguria

- **Analisi percorso Infermiere neoinserto in Sala Operatoria**

Responsabile:

Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP
giovanni.orengo@hsanmartino.it

Dott. Cavaliere Bruno Direttore UO Direzione delle Professioni Sanitarie
bruno.cavaliere@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Biasotti Antonella UO Direzione delle Professioni Sanitarie antonella.biasotti@hsanmartino.it

Team Infermieristico assegnato al Blocco Operatorio del DEA.

Ghezzi Marco marco.ghezzi@hsanmartino.it

UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP:

Diaz Gaitan Nidia Sofia nidia.diaz@hsanmartino.it

Filanti Antonella antonella.filanti@hsanmartino.it

Sanfilippo Sonia sonia.sanfilippo@hsanmartino.it

Abstract

La complessità dell'attività di sala operatoria, ha portato l'Ospedale Policlinico San Martino a sviluppare un proprio percorso per l'inserimento dei nuovi infermieri in sala operatoria. Per garantire la sicurezza e qualità delle cure, si è ritenuta necessaria la valutazione di questo percorso.

Obiettivi. Valutare il percorso del Neo Inserito in Sala Operatoria secondo i requisiti esplicitati da:

- Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist (ottobre 2009)
- Norma UNI EN ISO 9001: 2015 Sistema di Gestione per la Qualità
- Norma UNI EN ISO 31000:2018 Gestione del Rischio
- Standard 5.10, dell'Area 5 "Processi assistenziali" dello strumento CARMINA (Clinical Assessment of Risk Management: and Integrated Approach) procedura per la gestione della sicurezza in sala operatoria

Metodi: 1. Analisi descrittiva delle schede utilizzate per il percorso del Neo Inserito raccolte nel periodo 2016-2018 - 2. Valutazione delle competenze del Neo Inserito attraverso specifiche check list, che tengono conto delle attività sviluppate nelle 4 postazioni identificate all'interno della Sala Operatoria. Sono state valutate quantitativamente e qualitativamente 50 schede di autovalutazione e 42 schede di valutazione del personale assegnato alle seguenti 4 postazioni:

- competenze di base
- infermiere circolante
- nurse anestesia
- strumentista

Il percorso di inserimento del Neo Inserito è stato progettato nel rispetto dei requisiti della Norma del Sistema di Gestione della Qualità ed ha evidenziato in modo chiaro la presenza di alcuni degli standard previsti dal Manuale per la sicurezza in sala operatoria:

- la corretta identificazione del sito chirurgico
- la prevenzione della ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
- l'identificazione dei campioni anatomici/chirurgici
- il posizionamento corretto del paziente
- il costante controllo delle funzioni vitali e della funzione respiratoria
- la prevenzione delle reazioni allergiche
- prevenzione delle infezioni del sito chirurgico

In letteratura sono presenti studi riguardo la validazione di strumenti per valutare le competenze in sala operatoria, ma non sono state riscontrate esperienze pratiche dell'applicazione di tali strumenti. La differenza fondamentale tra lo strumento utilizzato dal Policlinico e quelli descritti in letteratura, è la specificità dei contenuti in relazione alle differenti postazioni di lavoro, che permette sia all'infermiere Neo Inserito sia al coordinatore di identificare facilmente quali aspetti della propria attività devono essere migliorati. **Conclusioni:** la definizione del percorso dell'infermiere neoinserito in sala operatoria inclusa la valutazione, ha contribuito a standardizzare un processo caratterizzato da elevate implicazioni sotto il profilo della qualità dell'assistenza e della sicurezza del paziente. Sarebbe altresì importante inserire all'interno del percorso alcune procedure, al momento non presenti, ma richieste dal Manuale del Ministero per la gestione della sicurezza in sala operatoria. Valutazioni successive saranno necessarie per verificare il consolidamento del processo.

Introduzione

Il reperimento di personale infermieristico competente in sala operatoria, costituisce una criticità a livello mondiale. Tale competenza è stata definita come l'insieme di abilità tecniche e non tecniche; le abilità tecniche possono essere identificate come conoscenza teoriche pratiche e di attuazione nel contesto; le abilità non tecniche, possono essere identificate come somministrazione delle cure in modo olistico ed empatico, coordinamento, comunicazione e lavoro di equipe (1). Sono numerosi i paesi che, per svolgere le competenze intraoperatorie, prevedono un percorso formativo specialistico (2).

E' il caso della Svezia con il programma di Infermieri della sala operatoria previsto come un master post laurea della durata di 1 anno, che risponde alle competenze descritte dalla Società degli infermieri svedesi e l'associazione degli infermieri della Sala Operatoria (2). In Iran, per esercitare come infermiere di sala operatoria si deve eseguire un specifico programma di specializzazione (3). Un efficace programma educativo dovrebbe fornire agli infermieri le conoscenze di base che permettano di svolgere un'adeguata pratica clinica all'interno della sala operatoria.

La letteratura riporta come alcuni programmi educativi prevedano un iter formativo di 6 mesi per l'infermiere circolante e di 9 mesi per lo strumentista o altre competenze all'interno della sala operatoria.

Molti studi riportano la percezioni degli studenti, riguardo l'esperienza di sala operatoria, come un ambiente stressante e raccontano esperienze negative associate: alla mancanza di un equipe che favorisca la docenza e l'apprendimento (4), al poco tempo disponibile e il clima stressante nel quale si lavora (5) (6) che determina una mancanza di preparazione e una pratica limitata, che diventa un'evidente criticità al momento dell'avvio dell'attività lavorativa (7) (8) (4).

Prima dell'esistenza di programmi educativi approvati, le strutture ospedaliere, in autonomia dovevano farsi carico di organizzare il percorso di training del personale assunto (9). Ad oggi, a livello mondiale, malgrado l'esistenza di numerosi e costosi Master di Primo livello indirizzati alla formazione di infermieri in sala operatoria, reperire personale realmente preparato per svolgere le funzioni, non è facile. Una ricerca svolta in Svezia nel 2014 segnalò come inadeguata la qualità di molti dei programmi formativi per infermieri nella sala operatoria, confermata dalle scadenti prestazioni e dalla inefficace sinergia tra conoscenze teoriche e pratica clinica. (10). La qualità dei programmi formativi riferiti alla sala operatoria, esistenti in Italia non è stata valutata.

L'obiettivo di preparare infermieri per la pratica clinica è garantire che abbiano delle competenze per fornire cure di qualità ai pazienti (11) (12) (13). La competenza dei professionisti nel garantire assistenza e cura efficace ai paziente è un elemento importante negli esiti e nella sicurezza del paziente (14). La qualità delle cure erogate è associata al livello di competenza dei professionisti (15).

La difficoltà di trovare un metodo valido e affidabile per valutare le competenze in modo efficace è riportata in letteratura (16): non esiste un "gold standard" (11) (17) (18), tanto meno per misurare le competenze del personale nella sala operatoria (13).

Sono stati sviluppati e validati alcuni strumenti come descritto da Nicholson et al. (19) e Gillespie (1) ma dei quali non sono reperibili esperienze dell'utilizzo pratico all'interno della sala operatoria e dei quali non esiste la validazione nella lingua e nella realtà italiana.

L'ambiente di sala operatoria è complesso per l'infermiere neo inserito, maggiormente se si tratta della sala operatoria di un pronto soccorso, poiché si aggiungono ulteriori elementi generatori di stress, quali l'imprevisto, le condizioni critiche del paziente, la complessità dei diversi interventi. Solo un intenso lavoro di condivisione da parte dell'equipe della sala operatoria può coinvolgere e aiutare i nuovi infermieri ad imparare le abilità richieste e a restare in questo ambito lavorativo. Molti sono i fattori che fanno della sala operatoria un ambiente stressante, come la quantità e diversità delle chirurgie e team chirurgici, la criticità dei pazienti, la pressione delle tempistiche, il rapido turnover delle sale, le nuove tecnologie, i registri elettronici, la struttura della sala operatoria con ambienti chiusi, isolati, il personale delle diverse discipline presenti giornalmente, la gerarchia all'interno di ogni equipe in base al ruolo e la conoscenza. Questa gerarchia incrementa lo stress per il neo inserito che non possiede abbastanza competenza nella propria pratica e nelle proprie conoscenze e teme di sembrare incompetente, fino ad arrivare a sentirsi isolato dai colleghi più esperti, portando come ultima conseguenza l'abbandono della specifica postazione di lavoro (20). I coordinatori e i direttori di queste strutture, si aspettano che i nuovi infermieri non abbandonino l'ambito lavorativo, visto l'impegno che comporta il complesso e prolungato periodo di inserimento. Il successo del processo di un nuovo inserito dipenderà dalla selezione del candidato in relazione al profilo di lavoro specifico, dalla presenza di un tutor o di un adeguato affiancamento, dall'ambiente di lavoro, dal supporto dei membri dell'equipe e del coordinatore (20) e si otterrà come risultato l'adeguata sicurezza del paziente ed una ottimale qualità dell'assistenza.

Il Piano triennale per la Gestione della Rischiosità all'interno dell'Ospedale Policlinico San Martino (2018-2021) definisce nell'ambito della Gestione della Sicurezza in Sala Operatoria, di effettuare un'analisi per valutare i risultati del percorso di inserimento degli Infermieri (Neo inseriti/ Neoassunti) nelle Sale Operatorie e costituisce lo scopo del presente articolo.

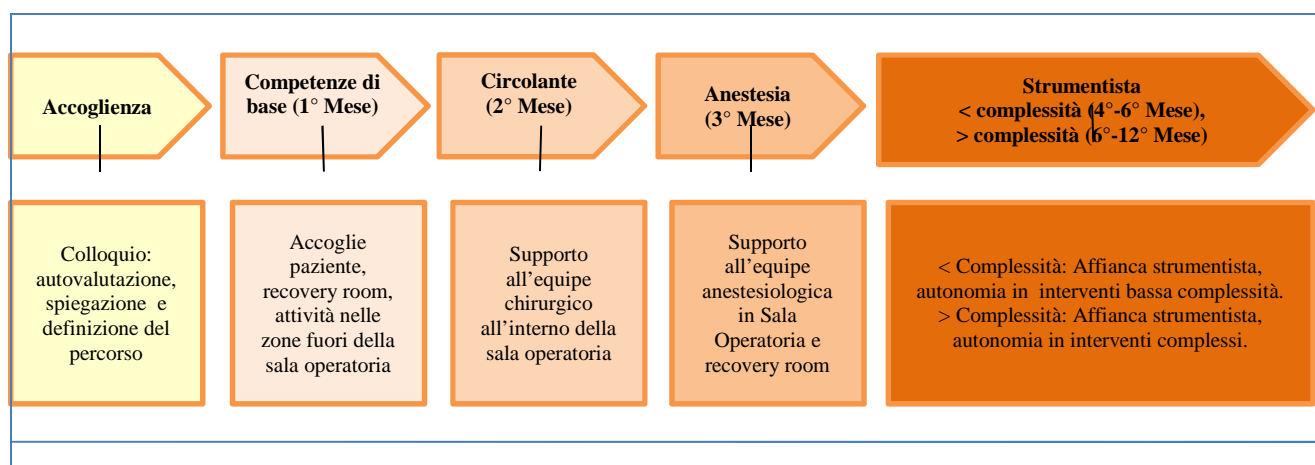
La difficoltà di reperire infermieri preparati e le complessità dell'ambiente lavorativo delle sale operatorie, hanno portato l'Ospedale Policlinico San Martino a sviluppare un proprio percorso per l'inserimento dei nuovi infermieri in sala operatoria per dare risposta ai bisogni di personale, alle mancanze formative, all'aggiornamento nel proprio ambito, alla sicurezza del paziente e ai requisiti necessari per garantire un'elevata qualità dell'assistenza.

All'interno della sala operatoria del pronto soccorso dell'ospedale Policlinico San Martino è stata redatta ed implementata un'istruzione operativa (IOHAN_0112) che descrive le responsabilità e modalità operative del percorso di accoglienza, pre-valutazione, formazione, in base ad un progetto personalizzato, interazione con l'equipe e valutazione del personale infermieristico neo-inserito all'interno del Blocco Operatorio del Pronto Soccorso (21).

In questo ambito la competenza si intende come la comprovata capacità di utilizzare conoscenze, abilità e capacità personali, sociali e/o metodologiche, in situazioni di lavoro o di studio e nello sviluppo professionale e personale (21).

La figura 1 mostra il percorso che segue l'infermiere neo inserito all'interno del blocco operatorio.

Figura 1 . Percorso dell'infermiere neo inserito all'interno del blocco operatorio



La scheda di valutazione riporta sinteticamente cosa deve essere in grado di sapere/saper fare/saper essere l'infermiere neo inserito.

La scheda è suddivisa in 4 sezioni ognuna delle quali corrisponde ad un obiettivo generale relativo alla valutazione delle conoscenze ed abilità per coprire le seguenti postazioni di lavoro:

- conoscenze ed abilità di base
- infermiere "circolante"
- nurse di anestesia
- infermiere strumentista

L'oggetto della valutazione è riferito allo svolgimento di funzioni, compiti ed attività, nell'ambito del ruolo ricoperto, riguardo agli obiettivi prefissati. Le dimensioni valutate sono:

- la padronanza delle competenze
- l'abilità
- il grado di autonomia nello svolgimento delle attività. (21).

La valutazione è tradotta in un punteggio in ordine crescente da 1 a 5 come descritto nella Tabella3.

Obiettivo generale

Valutare il percorso dell'infermiere neo inserito nel blocco operatorio del pronto soccorso dell'Ospedale Policlinico San Martino riguardo agli Standard UNI EN ISO 9001: 2015 Sistema di Gestione per la Qualità e UNI EN ISO 31000:2018 Gestione del Rischio.

Obiettivi Specifici

1. Analizzare retrospettivamente le schede del Neoinserito nella Sala Operatoria del DEA compilate durante il periodo 2016-2018.
2. Valutare il percorso del Neo Inserito in sala operatoria secondo i requisiti esplicitati dalle Norme UNI EN ISO 9001: 2015 Sistema di Gestione per la Qualità e UNI EN ISO 31000:2018 Gestione del Rischio –Standard 5.10, dell'Area 5 "Processi assistenziali": di CARMINA (Clinical Assessment of Risk Management: and Integrated Approach), procedura per la gestione della sicurezza in sala operatori

Metodi

1. Analisi descrittiva delle schede utilizzate per il percorso del neo inserito raccolte durante il periodo 2016-2018 inserite in un database di excel e utilizzando per l'analisi il programma Epi-Info Versione 7.
2. La valutazione delle competenze del neo inserito sono state analizzate attraverso specifiche check list che tengono conto delle attività sviluppate nelle 4 postazione descritte nella Figura 1, tenendo conto dei seguenti standard: UNI EN ISO 9001: 2015 Sistema di Gestione per la Qualità e UNI EN ISO 31000:2018 Gestione del Rischio –Standard 5.10, dell' Area 5 "Processi assistenziali": di CARMINA (Clinical Assessment of Risk Management: and Integrated Approach), procedura per la gestione della sicurezza in sala operatori.

Risultati - Analisi descrittiva delle scheda di valutazione dell'infermiere inserito nel blocco operatorio del DEA (MODHAN_0112-new) utilizzate durante il periodo 2016-2018

Sono state analizzate le schede di autovalutazione e di valutazione di 16 Neoassunti nel blocco operatorio del pronto soccorso. Le caratteristiche dei neoassunti e delle schede di valutazione sono descritte nella Tabella 1.

Tabella 1 Caratteristiche delle schede MODHAN_0112 (new) dei neoassunti

Età dei neo inseriti	media: 31,85	Minimo:24 ; Massimo:47	
	n	%	
Genere			
Uomini	6	37,6	
Donne	10	62,5	
Tipo di contratto			
Indeterminato	10	62,5	
Determinato	3	18,8	
Interinale	3	18,8	
Questionari analizzati MODHAN_0112 (new)		Autovalutazione	Valutazione
		N	N
competenze di base in comune a tutte le postazioni di lavoro		16	15
infermiere "circolante"		16	14
nurse di anestesia		13	12
infermiere strumentista		5	3

L'oggetto della valutazione è riferito allo svolgimento di funzioni, compiti ed attività, nell'ambito del ruolo ricoperto, rispetto agli obiettivi prefissati. Le dimensioni valutate sono la padronanza di conoscenze e abilità e il grado di autonomia nello svolgimento delle attività.

La valutazione è tradotta in un punteggio in ordine crescente da 1 a 5, dove si considera competenza "si" con un punteggio di 3 o più. Per la finalità di analisi, questo report ha riassunto 3 intervalli anziché in 5, come evidenziato nella Tabella 3.

Tabella 3. Definizione dei punteggi di valutazione della IOHAN_0112

Punteggi della IOHAN_0112	Punteggi riassunti per questo report
- Punti 1: L'infermiere non ha adeguate conoscenze e abilità. I suoi comportamenti non sono aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. Necessita sempre di supervisione da parte degli altri operatori.	- Punti 1 e 2: L'infermiere ha parziali o nulle conoscenze e abilità. In molti casi i suoi comportamenti non sono aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. Necessita spesso di supervisione da parte degli altri operatori.
- Punti 2: L'infermiere ha parziali conoscenze e abilità. In molti casi i suoi comportamenti non sono aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. Necessita spesso di supervisione da parte degli altri operatori.	
- Punti 3: L'infermiere ha sufficienti conoscenze e abilità. In alcuni casi i suoi comportamenti non sono aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. Necessita qualche volta di supervisione da parte degli altri operatori.	- Punti 3: L'infermiere ha sufficienti conoscenze e abilità. In alcuni casi i suoi comportamenti non sono aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. Necessita qualche volta di supervisione da parte degli altri operatori.
- Punti 4: L'infermiere ha numerose conoscenze e abilità. Raramente i suoi comportamenti non sono aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. Necessita raramente di supervisione da parte degli altri operatori.	- Punti 4 o 5: L'infermiere ha adeguate o numerose conoscenze e abilità. Mai o raramente i suoi comportamenti non sono aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. Mai o raramente necessita di supervisione da parte degli altri operatori. E' autonomo sempre o quasi sempre nello svolgimento delle sue funzioni.
- Punti 5: L'infermiere ha adeguate conoscenze e abilità. I suoi comportamenti sono sempre aderenti alle linee guida e alle istruzioni operative/protocolli aziendali vigenti. E' autonomo nello svolgimento delle sue funzioni.	

Sezione 1): competenze di base in comune a tutte le postazioni di lavoro "infermieristiche"

L'argomento maggiormente critico, sia per il valutatore sia per il neo inserito, fa riferimento alla gestione dell'approvvigionamento di materiale (fleboclisi, farmaci, presidi, ecc.), a cui il valutatore attribuisce un punteggio di 4 o 5 soltanto al 56.3% dei neo inseriti e questi, a loro volta, si danno un punteggio di 4 o 5 nel 43.8% (Vedi Tabella 4). Tra i neo inseriti, il 18.7% (3), si sono autovalutati con punteggi bassi (1 o 2) negli argomenti relativi a trasmettere delle informazioni all'interno dell'equipe ed all'utilizzo degli strumenti informatici. Tali punteggi sono stati confermati dal valutatore riguardo ad alcuni argomenti, in 2 di 3 neoassunti. Tutti i neo inseriti (100%) ed il valutatore ha dato punteggi alti (3, 4 o 5) attinenti all'identificazione delle aree operatorie del B.O. e dei comportamenti per garantire l'igiene e ridurre la contaminazione esogena, così come all'instaurare una relazione efficace con il paziente e familiari caregiver.

Sezione 2): postazione di lavoro: infermiere "circolante"

L'argomento più critico, come evidente in tabella N.5, è stato riscontrato tra quelli elencati nella gestione di prodotti/unità di sangue ed emocomponenti/ strumentario e gas medicali, dove nel 25%(3) dei neo inseriti, il valutatore ha dato punteggi tra 1 e 2 e nel 33%(4) punteggio di 3; alla stessa maniera, il 13.3% (2) dei neo inseriti si è auto valutato con punteggi tra 1 e 2 ed il 46.7% (7) con punteggio di 3, ove si fa riferimento all'allestimento e gestione dei set di strumentario chirurgico e materiale sterilizzato. Il valutatore ha riscontrato difficoltà nella compilazione della modulistica prevista per validare la qualità del servizio di sterilizzazione nel 16.6% (2 con punteggio 1 o 2), l'utilizzo della posta pneumatica 20% (2 con punteggio 1 o 2). Tutti (100%) neo inseriti e valutatori, hanno dato punteggi alti (3, 4 o 5) nella gestione del paziente nel post-operatorio e l'assistenza infermieristica. Eccetto casi isolati, sono stati riscontrati punteggi alti riguardo all'allestimento della camera operatoria, sanificazione della S.O di arredi/apparecchi e smaltimento/ripristino di materiale. Tra i neo inseriti, il 43.3% (7) si auto valuta con punteggi di 3 o

meno riguardo a garantire l'informazione relativa al rischio radiologico da esposizione a radiazioni ionizzanti in età fertile ed il controllo della presenza del modulo di acquisizione del consenso previsto.

Sezione3): postazione di lavoro- nurse di anestesia

In tutti i casi (100%) il valutatore ha dato punteggi di 3,4,5 riguardo al coprire la postazione di lavoro dell' infermiere nell'attività di assistenza anestesiológica. Soltanto 1 neoassunto (7,7%) si è auto valutato con punteggio inferiore a 3 riguardo alla conoscenza dei farmaci da induzione e supporto all'anestesia, alla gestione dell'emo-recupero intra e post-operatorio e controllo del paziente post operatorio (vedere Tabella 6).

Sezione4): postazione di lavoro: infermiere strumentista

Sono state riscontrate soltanto 5 schede di autovalutazione e 3 schede compilate dal valutatore. In queste si osservano punteggi di 4 o 5, in tutti (100%), riguardo alla postazione come infermiere strumentista nella fase intraoperatoria e post operatoria (vedere Tabella 7). L'argomento più critico in questo ambito è la conoscenza della strumentazione utilizzata durante gli interventi chirurgici di bassa e di media complessità, che comunque hanno avuto punteggi soddisfacenti di 3 o più.

Valutazione qualitativa del percorso del Neo inserito

Nella Tabella 8 sono descritte le aspettative, punti di forza, punti di debolezza e suggerimenti più rilevanti dal punto di vista del neo inserito e del valutatore attraverso tutto il percorso di inserimento.

Tabella 8. Aspetti qualitativi del percorso del neo inserito

<i>Scheda di valutazione</i>	<i>ASPETTATIVE</i>	<i>PUNTI DI FORZA</i>	<i>PUNTI DEBOLEZZA</i>	<i>SUGGERIMENTI</i>
competenze di base in comune (neoinserito)	-autonomia -lavoro -Formazione	-Esperienza -Conoscenza -Curiosità -Tranquillità -Responsabilità -Integrazione con il team -Interesse	-Burocrazia -Insicurezza -Mancata conoscenza macchinari, presidi, protocolli, ecc. -Poca esperienza	Infermiere tutor di riferimento. Formazione con un turno specifico
competenze di base in comune (valutatore)	-autonomia -lavoro -Responsabilità -Consapevolezza	-Esperienza -Conoscenza -Interesse -Curiosità -Flessibilità -Buoni rapporti -Serietà -Responsabilità	-Inesperienza -Uso di sistemi informatici -Mancata conoscenza macchinari, presidi, protocolli, ecc.	
infermiere "circolante" (neoinserito)	-Autonomia -Imparare nuove competenze	-Rapporti con i colleghi -Maggiore autonomia -Conoscenze minime di base -Formazione di nuove competenze	-Uso di sistemi informatici -Mancata conoscenza	
infermiere "circolante" (valutatore)	-Autonomia	-Competenze specifiche -Facilità ad imparare -Atteggiamenti positivi al lavoro. -Esperienza -Carattere	-Mancata conoscenza macchinari, presidi, protocolli, ecc. -Risposta a situazioni di emergenza -Poca concentrazione -Inesperienza	-Mantener costanza, curiosità e passione per il lavoro
nurse di anestesia (neoinserito)	-Maggior autonomia -Competenze acquisite		Inesperienza di certe procedure, dispositivi e presidi. Gestione delle emergenze	Affiancare in modo continuo il neo inserito
nurse di anestesia (valutatore)	-Proseguimento iter lavorativo -Autonomia -Istruzione di recovery room -Abilità in ambito anestesiológico	-Esperienza di alcuni neo inseriti -Attenzione -Volontà -Collaborazione -Autonomia nelle tecniche di base	-Inesperienza in alcuni campi. -Carattere per rifiutare alcune richieste. -Poca iniziativa da parte di alcuni neo inseriti. -Poco tempo	

infermiere strumentista (neoinserito)	<i>-Nuove competenze</i>	<i>-Più sicurezza e autonomia</i>	<i>Informazioni sull'intervento</i>	<i>Maggior comunicazione tra le discipline per potere imparare meglio.</i>
infermiere strumentista (valutatore)	<i>-Allestimento e conoscenza strumentario. -Autonomia negli interventi di media e bassa complessità</i>	<i>-Entusiasmo -Discrete conoscenze -Crescita professionale -Velocità di apprendimento</i>	<i>-Insicurezza -Autonomia parziale</i>	<i>-Strumentazione piccoli interventi</i>

Discussione

Come menziona Crafoord e Fagerdahl la Supervisione è l'elemento chiave dell'apprendimento in un ambiente clinico di tirocinio (2) (4), per cui, all'interno del Policlinico si sono sviluppate delle schede di valutazione dettagliate di ogni profilo all'interno della sala operatoria, sulle attività che l'infermiere deve realizzare e conoscere perfettamente alla fine dell'inserimento e che vanno indirizzate a sviluppare l'autonomia nel minore tempo possibile.

Il personale neoassunto, utilizzando queste schede, si auto valuta ed è valutato dal coordinatore della sala operatoria attraverso una scala da 1 a 5 per le diverse attività (vedi Tabella 3).

In generale i punteggi del valutatore sono superiori al punteggio che il neoinserito si attribuisce nell'autovalutazione (Vedi Tabelle 4 – 5 – 6 - 7).

Tra i suggerimenti dei neo inseriti compare ripetutamente **l'esigenza di potersi avvalere di un supervisore o tutor** che fornisca un continuo affiancamento; questa considerazione è anche riportata in letteratura (4) (3) (22) ove troviamo la presenza di una figura di mentore, definita come la persona che insegna e guida per l'apprendimento (Lundin, 2013), rappresenta una strategia con benefici riguardo alla soddisfazione nel lavoro tanto del neoinserito come dell'equipe. Questo promuove l'apprendimento di nuove abilità e la permanenza in uno specifico contesto, con positive ripercussioni sulla qualità delle cure (19).

Un altro dei suggerimenti degli infermieri neoinseriti è la necessità di migliorare la comunicazione con gli altri membri della sala operatoria; questo argomento è stato uno dei punti critici nella valutazione delle competenze di base. Come descritto da Lingard et al (23) i modelli di comunicazione interprofessionale associati alle tensioni vissute nella sala operatoria, possono creare ancora più difficoltà per i neoinseriti; non aver esperienza di tutti gli interventi o non aver vissuto determinate situazioni di tensione o emergenza, può indurre una percezione di maggiore vulnerabilità del nuovo infermiere (4).

Uno studio ha analizzato i principali fattori che possono influire nell'inserimento dell'infermiere strumentista dal punto di vista del neo inserito e degli infermieri esperti (24); tra questi sono stati identificati come fattori importanti la **richiesta di troppe conoscenze in poco tempo**, le **aspettative dell'equipe superiore all'esperienza del neo inserito**, i **molteplici insegnanti e metodi a seconda dell'intervento e dell'equipe**, la **paura di sbagliare per la mancanza di conoscenza** con implicazioni per il paziente, la **paura dei rimproveri** da parte dei chirurghi per il fatto di essere inesperti nel lavoro, la **paura di sentirsi incompetenti**, di non avere un supporto.

Gli infermieri esperti si aspettano che i neo inseriti abbiano una buona conoscenza riguardo all'anatomia e fisiologia e che studino nel proprio tempo e con le propri risorse, le tipologie di interventi, utilizzando il tempo clinico, invece, come una sezione di attività pratica. Gli infermieri esperti si aspettano sempre, che il neoinserito conosca gli strumenti ed il loro uso, attraverso le semplici liste dello strumentario e l'osservazione degli interventi.

Neo inseriti ed infermieri esperti concordano riguardo al considerare l'ambiente per fare training, formazione o affiancamento molto stressante, dove non si può concedere tempo al neo inserito di

pensare ne si può permettere ai chirurghi di aspettare, perché questo potrebbe compromettere la salute del paziente.

Nella valutazione fatta nel presente studio, malgrado la ridotta quantità di neo inseriti che hanno risposto, i risultati rispecchiano lo studio di Pupkiewicz et al. (24). Anche al Policlinico San Martino **gli infermieri esperti si aspettano che il neo inserito conosca lo strumentario e gli interventi, iniziando con quelli più semplici in modo da potere fare pratica più facilmente. I neo inseriti auspicano una migliore comunicazione con i membri dell'equipe di altre discipline e vedono, come una debolezza, la mancata informazione riguardo agli interventi.**

La collaborazione tra ospedali e università può aiutare ad indirizzare i laureate a divenire parte della forza lavorativa della sala operatoria vista la criticità generata dalla scarsità di infermieri, preparati, di sala operatoria (25).

In diversi studi sono stati analizzati gli strumenti di misurazione sviluppati nella pratica infermieristica, ma manca un'adeguata valutazione psicometrica degli stessi; è necessario ridurre la soggettività della valutazione delle osservazioni dirette utilizzando un approccio di check list (13) (1) che rispecchia quello che si è tentato di fare all'interno del Policlinico.

Si osserva che agli occhi del valutatore, alcuni operatori hanno delle mancanze conoscitive su certi argomenti, che spesso coincidono con quelle auto riportate dal neoinserto, malgrado ciò, si può considerare che nei casi analizzati, la maggior parte delle tematiche sono state acquisite senza grosse difficoltà.

Il percorso dell'infermiere neo inserito in sala operatoria nell'ospedale Policlinico San Martino comparato con altre esperienze a livello internazionale.

In letteratura sono state pubblicate diverse esperienze dei soggetti (definiti con la parola "preceptor" o "mentor") che in sala operatoria svolgono la funzione di indicare il percorso di formazione, sia a studenti sia agli infermieri neo inseriti. Da questi studi emerge l'importanza di strutturare un piano di apprendimento progressivo da sviluppare in un periodo di tempo, indicando le aspettative e gli obiettivi di ogni ruolo all'interno della sala operatoria (26) (20) cosa che è stata fatta anche nel piano del percorso del neoinserto, diviso in quattro ruoli specifici: 1) Infermiere con competenze di base; 2) Infermiere Circolante; 3) Nurse anestesia ; 4) Infermiere strumentista.

Percorso di inserimento alla luce di UNI EN ISO 9001: 2015 Sistema di Gestione per la Qualità

Tutti i requisiti della norma sono stati applicate durante l'elaborazione dell'istruzione operativa del percorso del neo inserito (Scopo e campo di applicazione, riferimenti normativi, termini e definizioni, contesto dell'organizzazione, leadership, pianificazione, supporto, attività operative, valutazione, miglioramento).

Criticità riscontrate nella scheda di valutazione: - Non si può rintracciare chi è stato facilitatore del processo di inserimento-Alcuni item sono ripetuti- Non è descritto un metodo standardizzato su come arrivare alla valutazione finale competente / non competente- E' assente il campo per la data nella quale viene compilata la scheda di valutazione, è invece previsto il campo "data di rivalutazione" che può comportare confusione.

Percorso di inserimento alla luce di CARMINA (Clinical Assessment of Risk Management: an Integrated Approach)

Dei 52 Standard di CARMINA (Clinical Assessment of Risk Management: an Integrated Approach) (27), valutiamo (dell'Area 5 "Processi assistenziali") lo Standard 5.10: "L'azienda/struttura adotta e monitora procedura per la gestione della sicurezza in sala operatoria secondo gli obiettivi del manuale ministeriale (28) (29)". I risultati sono riportati a seguire nelle Tabelle in elenco:

Tabella 8 Gestione della sicurezza in sala operatoria nel percorso dell'infermiere neo inserito.

STANDARD	Autovalutazione (% di risposte con punteggio 4 o 5)	Valutazione (% di risposte con punteggio 4 o 5)	RIFERIMENTO NELLA SCHEDA VALUTAZIONE (SV)
1: Operare il paziente corretto ed il sito corretto	81.3	92.9	L6,L9
2: Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico	81.3	92.9	L9,R4,T2
3: Identificare in modo corretto i campioni chirurgici	68.8	92.8	M7, T1
4: Preparare e posizionare in modo corretto il paziente	56.3	71.4	I2, L8, Q11
5: Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali	61.5	90.8	Q12,Q19, Q22
6: Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria	61.5	83.3	Q1,Q6, Q7, Q10, Q12,Q22
7: Controllare e gestire il rischio emorragico			
8: Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica	50	75	C7
9: Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio			
10: Prevenire il tromboembolismo postoperatorio	93.8	100	C3, G2
11: Prevenire le infezioni del sito chirurgico	51.3	78	O, R6, T3
12: Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria	75	92.9	C5
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			

Come riassunto nella Tabella 8, per alcuni standard, numerose attività descritte nelle schede di valutazione sono presenti, ma non così per tutti.

Alcune attività presentano percentuali di conoscenza o abilità minore dell' 80%, segnalando un punto critico, riguardo ai quali dovrebbero mostrarsi evidenze delle possibili azioni di miglioramento.

Tabella 9. Check List per la Sicurezza in sala operatoria nel percorso del Neoinserito

Fase	Quando e chi	Controllo	Descrizione nel percorso del Neoinserito
Sign In	Quando: prima dell'induzione dell'anestesia	1) il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi	G1, L6,
		2) conferma marcatura del sito di intervento	L6,L9
	Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia	Q1-26
		4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento	N1, Q1-26
		5) identificazione rischi allergie	G2,L6, Q1-26
		6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione	Q1-26
		7) identificazione rischio di perdita ematica	P4 (Vedere IO)
Time Out	Quando: dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti	1) si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione	
		2) il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento	G1, L6,L9
	Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	3) criticità chirurgo	
		4) criticità anestesista	
		5) criticità infermiere	S3
		6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti	
		7) visualizzazione immagini diagnostiche	
Sign Out	Quando: si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni a sala operatoria	1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione	
		2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico	L9,T3
		3) conferma etichettatura del campione chirurgico	M7
	Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici	
		5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria	
		6) conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo	

Limitazioni della valutazione

Il percorso del neo inserito è relativamente recente, per cui, i dati a disposizione sono pochi per esprimere conclusioni definitive riguardo la bontà del percorso. Questa difficoltà è ancora più evidente nelle competenze dello strumentista di bassa e alta complessità degli interventi, per il quale ci si aspetterebbe una maggior complessità e difficoltà dell'inserimento. Di questa tipologia di attività sono disponibili solo 5 autovalutazioni e 3 valutazioni con punteggi molto più alti riguardo alle altre tre tipologie di attività.

Conclusioni

Schede di valutazione del percorso di inserimento

Gli infermieri neo inseriti in sala operatoria hanno bisogno di supporto sociale ed educativo, fiducia da parte di chi segue il percorso di inserimento. Il successo del processo apporterà benefici ai diversi componenti dell'equipe di lavoro, ai pazienti, alle unità operative, all'intera azienda (20).

La presenza di schede autovalutazione di valutazione che indicano dettagliatamente le aspettative e gli obiettivi da raggiungere in ogni postazione, sono un'importante opportunità per ridurre i tempi di inserimento, per identificare più facilmente i bisogni informativi che aumentano la conoscenza del neo inserito, così come la sicurezza che permetterà di svolgere le funzioni in autonomia.

Si ritiene sia opportuno considerare se affidare la funzione di "facilitatore" (mentore o tutor) del neo inserito ad un'unica persona come presenza costante e dedicata a questo ruolo, oppure come finora si è praticato, distribuire questo compito tra i diversi membri dell'equipe di lavoro.

Implicazioni infermieristiche

E' necessario sviluppare con il tempo un percorso più dettagliato per l'infermiere nella postazione di strumentista. E' doveroso rivalutare l'importanza di alcuni campi previste nelle schede di valutazione i quali non sono stati compilati, per determinare se escluderli o meno e redigere una scheda più agile.

E' necessario che il percorso del neo inserito sottolinei l'importanza di tutti i requisiti previsti dal Manuale Ministeriale per la Sicurezza in Sala Operatoria, senza tralasciarne alcuno.

Questo modello permette di valutare le competenze attraverso il percorso. Si ritiene possibile ottenere benefici per il team chirurgico, per l'assistenza ai pazienti e, contestualmente, avere ricadute positive riguardo ai costi correlati per l'Azienda. Inoltre l'analisi del percorso del neo inserito, costituisce un adeguato strumento atto a garantire una corretta Gestione della Sicurezza in Sala Operatoria, come definito all'interno del Piano triennale per la Gestione della Rischiosità all'interno del Policlinico (2018-2021).

Tabella 4. Sezione 1 modulo IOHAN_0112) Competenze di base in comune a tutte le postazioni di lavoro "infermieristiche" nel B.O.	Punteggio											
	1 o 2				3				4 o 5			
	AUTOVAL		VALUTAZ		AUTOVAL		VALUTAZ		AUTOVAL		VALUTAZ	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
A. identificare le aree del B.O., accesso e comportamenti per garantire l'igiene e ridurre la contaminazione esogena												
A.1 identificare le aree B.O					2	12,5			14	87,5	15	100,0
A.2 descrivere le modalità di accesso al B.O					2	13,3			13	86,8	15	100,0
A.3 adottare comportamenti finalizzati a garantire asepsi					2	12,5	1	6,7	14	87,5	14	93,3
A.4 gestire la zona filtro					2	12,5			14	87,5	15	100,0
A.5 garantire un microclima adeguato nelle varie aree del B.O					4	25,0			12	75,0	15	100,0
B descrivere l'organizzazione del lavoro interna e riconoscere i ruoli dei componenti dell'equipe												
B.1 riconoscere ed individuare i componenti del gruppo ed i relativi ruoli nell'equipe	1	6,5	1	7,1	2	12,5			13	81,3	13	92,9
B.2 descrivere l'organizzazione del lavoro interna (turnistica, pronta disponibilità, etc.)					5	31,3	1	6,7	9	68,8	14	93,3
B.3 descrivere i servizi e le attività dell'unità operativa/servizio e dei servizi (Sterilizzazione, Lab., etc.)					5	31,3			11	68,8	15	100,0
B.4 individuare l'allocazione dei vari materiali/apparecchiature, modulistica e gli strumenti utili	1	6,3			6	37,5	1	6,7	9	56,3	14	93,3
C trasmettere le informazioni all'interno dell'equipe e utilizzare degli strumenti informatizzati												
C.1 Guardare la lista operatoria, la documentazione del paziente e accertare l'intervento chirurgico					3	18,8			13	81,3	14	100,0
C.2 garantire la protezione dei dati dei pazienti in ogni fase del processo					3	18,8	1	6,7	13	81,3	14	93,3
C.3 predisporre e compilare la documentazione clinica e la check-list peri-operatoria					1	6,3			15	93,8	15	100,0
C.4 consultare la posta elettronica aziendale e Intranet	1	6,7			2	13,3	2	14,3	12	80,0	13	85,7
C.5 prendere visione della consegna di servizio ad inizio turno, della lista operatoria e trasmettere le comunicazioni verbali e scritte ai vari componenti dell'equipe nei tempi e con gli strumenti previsti					4	25,0	1	7,1	12	75,0	13	92,9
C.6 reperire le IO, procedure, protocolli, la modulistica, ecc., su isolaweb	1	6,3			3	18,8	2	13,3	12	75,0	12	86,7
C.7 programmazione e gestione della lista operatoria degli interventi in elezione e urgenza (paziente, intervento, durata, tipo di anestesia prevista, equipe chirurgica, eventuali segnalazioni di paziente allergico al lattice, etc.).	2	6,3			7	43,8	2	13,3	8	50,0	12	13,3
C.8 accedere ad ormaweb e compilare per quanto di competenza il registro operatorio, la scheda infermieristica stampata da ormaweb, (da inserire nella cartella clinica del paziente) e la Scheda perioperatoria					5	31,3	2	14,3	11	68,8	12	85,6
C.9 descrivere le modalità adottate in caso di blocco/crash informatico o altro evento comunque bloccante	1	6,3	2	14,3	5	31,3	1	7,1	10	62,5	11	78,6
C.10 reperire i manuali di istruzioni delle apparecchiature e descriverne i contenuti relativi al corretto utilizzo/manutenzione/controllo funzionalità in regime di sicurezza	2	12,5	2	13,3	4	25,0	1	7,1	10	62,5	11	78,6
D instaurare una relazione efficace con il paziente e i familiari/caregiver												
D.1 accogliere il paziente, salutare e presentarsi, identificarlo e prenderlo in carico					4	25,0	1	6,7	12	75,0	14	93,3
D.2 identificare eventuali diversità linguistiche, culturali, religiose					4	25,0			12	75,0	15	100,0
D.3 fornire le informazione nei tempi e nelle giuste modalità					3	18,8			13	81,3	15	100,0
D.4 coinvolgere il paziente e i familiari/caregiver					3	18,8	3	20,0	13	81,3	12	80,0
D.5 farsi carico dei problemi emersi durante la relazione con il paziente					4	25,0	1	6,7	12	75,0	14	93,3
E dimostrare competenze etiche-deontologiche-disciplinari												
E.1 dimostrare senso di appartenenza all'U.O. di assegnazione e della struttura e rispettare le regole					3	18,8			13	81,3	15	100,0
E.2 mantenere il segreto professionale e la riservatezza delle informazioni nel rispetto del paziente	1	6,3			1	6,3			14	87,5	14	100,0
E.3 portare a termine il lavoro nel tempo assegnato					2	12,5	1	6,7	14	87,5	14	93,3
E.4 rispettare la turnistica, la puntualità e giustificare le assenze					2	13,3			13	86,7	15	100,0
E.5 usare le risorse materiale prevenendo ed evitando gli sprechi					3	25,0	1	7,1	12	75,0	13	100,0
E.6 presentarsi in ordine (capelli raccolti, unghie corte senza smalto, niente anelli e monili, divisa pulita, ecc.)					1	6,3			15	93,8	15	100,0
F lavorare efficacemente in equipe												
F.1 instaurare rapporti corretti con i superiori e colleghi					2	12,5			14	87,5	15	100,0
F.2 rendersi disponibile all'integrazione e collaborazione con i componenti dell'equipe di lavoro					2	12,5			14	43,8	15	100,0
F.3 trasmettere con chiarezza e completezza le comunicazioni, i dati e le informazioni ai componenti dell'equipe					3	18,5			13	81,3	15	100,0
F.4 organizzare il lavoro del personale di supporto (OSS/OTA)	1	6,3			6	37,5	2	13,3	9	68,3	13	86,7
F.5 ricercare e suggerire alternative nello svolgimento delle attività di sala operatoria	1	6,7			6	40,0	4	26,6	8	53,3	11	73,4
F.6 in collaborazione con l'equipe riconoscere le priorità dei paziente e da imprevedibili eventi organizzativi					5	31,3	1	6,7	11	68,8	14	93,3
G salvaguardare la salute e la sicurezza del paziente, la propria e degli altri operatori												
G.1 corretta identificazione del paziente in tutte le fasi critiche del percorso del paziente nel BO					3	18,8	1	6,7	13	84,3	14	93,3
G.2 tutelare i pazienti di cui è riferita "allergia al lattice" o ai farmaci (alestire kit di prodotti latex free,informare)					6	37,5	3	26,7	10	62,5	11	73,3
G.3 collaborare alla salvaguardia degli incidenti che possono coinvolgere la salute del paziente e degli operatori					6	37,5	2	13,3	10	62,5	13	86,7
G.4 controllo delle misure di sicurezza nell'ambiente operatorio, degli arredi e apparecchiature di sicurezza degli arredi e delle apparecchiature					6	37,5	2	13,3	10	62,5	13	86,7
G.5 collaborare allo svolgimento delle attività di sala al fine di evitare intralci, sviste ed errori					6	37,5	2	13,3	10	62,5	13	86,7
G.6 gestire le situazioni di urgenza ed emergenza:												
G.7 attuare le manovre di primo soccorso/Basic Life Support /BLS					5	31,3	3	25,0	11	68,8	9	75,0
G.8 controllare il materiale per le urgenze ripristinandolo, se necessario, e controllo del defibrillatore.					3	18,8	3	20,0	13	81,3	12	80,0
G.9 tutelare la propria salute e sicurezza												
G.10 Conoscere le strutture aziendali per la tutela della salute e sicurezza del lavoro, rischi e comportamenti.					8	50,0	6	40,0	8	50,0	9	60,0
G.11 Conoscere i referenti nell'U.O. per la tutela della salute e sicurezza del lavoro (dirigenti, preposti, etc.)	1	6,3			6	37,5	5	33,3	9	56,3	10	76,7
G.12 descrivere gli obblighi per i lavoratori previsti dalla normativa e il percorso in caso di infortunio					7	43,8	4	26,7	9	56,3	11	73,3
G.13 utilizzo corretto dei Dispositivi di Protezione Individuale e Collettiva previsti (DPI e DPC) e il dosimetro					3	25,0	2	15,4	12	75,0	11	84,6
G.14 comportamenti adeguati al piano di emergenza ed evacuazione e alle I.O./manuali redatti dal SPS					5	31,3	3	20,0	11	68,8	11	73,3
H Gestione dell'approvvigionamento, stoccaggio e controllo conforme di materiale/strumentario/farmaci												
H.1 Controllo della giacenza, stoccaggio, scadenza, temperatura dei farmaci, presidi, strumentario	1	6,3			3	18,8	3	20,0	12	75,0	12	80,0
H.2 collaborare nella corretta gestione degli stupefacenti e nella compilazione del registro di carico e scarico					4	25,0	3	20,0	12	75,0	12	80,0
H.3 verificare i requisiti di conformità del materiale sterile (es. in base al color) prima dell'utilizzo					2	12,5			14	37,5	14	100,0
H.4 gestire l'approvvigionamento di fleboclisi, farmaci, presidi, materiale per apparecchiature di anestesia, stupefacenti, materiali etc. necessari/in esaurimento/mancanti	1	6,3			8	50,0	6	42,9	7	43,8	8	56,3

Tabella 5. SEZIONE 2 modulo IOHAN_0112): POSTAZIONE DI LAVORO: INFERMIERE "CIRCOLANTE"

	Punteggio											
	1 o 2		3				4 o 5					
	AUTOVAL	VALUTAZ	AUTOVAL	VALUTAZ	AUTOVAL	VALUTAZ	AUTOVAL	VALUTAZ				
n	%	n	%	n	%	n	%	n	%			
I allestire la camera operatoria, in base all'intervento chirurgico previsto												
I.1 preparare la camera operatoria per l'intervento chirurgico previsto, arredi, amplificatore di brillantezza, apparecchiature, presidi, etc.					4	25,0	2	14,3	12	75,0	8	75,7
I.2 preparare il lettino operatorio, verificarne la funzionalità, posizionarlo/movimentarlo, montare eventuali supporti in regime di sicurezza, in base ai vari tipi di intervento	1	6,3	1	7,1	6	37,5	3	21,4	9	56,3	10	71,4
I.3 gestire le apparecchiature: controllo della funzionalità (test defibrillatore, Drager, etc.), preparazione delle stesse con montaggio dei presidi/accessori previsti (elettro-bisturi, aspiratore, colonna laparoscopica, ventilatore polmonare, etc.) e adeguato posizionamento di tutte le apparecchiature non sterili, presenti in sala					6	37,5	2	14,3	10	62,5	12	75,7
L accogliere, preparare il paziente all'intervento chirurgico e garantire l'assistenza infermieristica												
L.1					4	25,0			12	75,0	14	100,0
L.2 verificare l'adeguata preparazione del paziente ed eventualmente provvedere a completarla					4	25,0	2	14,3	12	75,0	12	85,7
L.3 collaborare nel garantire l'informazione relativa al rischio radiologico da esposizione a radiazioni ionizzanti, per le utenti in età fertile (Blocco Operatorio: nei casi in cui l'intervento chirurgico preveda l'utilizzo certo o potenziale di apparecchiature radiologiche) e verificare che la paziente abbia firmato il previsto consenso informato	3	18,8	1	7,1	4	25,0	3	21,4	9	62,5	10	71,4
L.4 descrivere le varie posture utilizzate per posizionare correttamente il paziente sul letto operatorio, in base al tipo di intervento (decubito dorsale- 2 braccia a 80° -decubito dorsale- 1 braccio a 80° - 1 lungo il corpo - decubito dorsale - gambe divaricate - 1 braccio a 80° e 1 braccio lungo il corpo -posizione ginecologica - decubito laterale - decubito ventrale)	2	12,5			7	43,8	4	28,6	7	43,8	10	71,4
L.5 posizionare correttamente la piastra dell'elettrobisturi					1	6,3			15	93,8	14	100,0
L.6 preparare il paziente all'intervento chirurgico: - corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico, in caso di lateralità - verifica della completezza della documentazione (esami ematochimici e diagnostici, verifica compilazione consensi informati)							13	7,4	14	87,5	13	92,9
L.7 collaborare con il medico/attuare le principali procedure invasive:					2	12,5	1	7,1	14	87,5	13	92,9
L.8 posizionare correttamente il paziente sul tavolo operatorio, assicurandosi che siano rispettate le norme di igiene e sicurezza					3	20,0	3	21,4	12	80,0	11	78,6
L.9 collaborare con la strumentista nella conta degli strumenti, degli aghi, delle garze, delle compresse utilizzate durante l'intervento chirurgico utilizzando gli strumenti previsti					3	18,8	1	7,1	13	81,3	13	92,9
M assistere l'equipe chirurgica durante l'intervento chirurgico												
M.1 assistere l'infermiere strumentista durante la preparazione del tavolo servitore e a fine intervento al rimessaggio di tutto il materiale utilizzato					5	33,3	1	7,1	10	66,7	13	92,9
M.2 assistere l'equipe chirurgica, durante l'intervento, passando tutti gli strumenti/materiale necessari, in base ai tempi chirurgici, passando le legature, i fili di sutura o le suturatrici meccaniche, materiale protesico, etc.			1	7,1	6	37,5	2	14,3	10	62,5	11	78,6
M.3 aprire e passare correttamente all'equipe chirurgica, le confezioni sterili prima e durante l'intervento					2	12,5	1	7,1	14	87,5	13	92,9
M.4 posizionare correttamente le scialitiche durante l'intervento chirurgico	1	6,3			3	18,8	2	12,3	12	75,0	12	85,7
M.5 sorvegliare il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature in uso durante l'intervento					4	25,0	3	21,4	12	75,0	11	78,6
M.6 gestione stupefacenti: collaborare nella corretta gestione degli stupefacenti e nella compilazione del registro di carico e scarico					3	18,8	1	7,1	13	81,3	13	92,9
M.7 gestione campioni biologici: 1) prendere in consegna eventuali campioni biologici (es. congelatore, esame colturale) /pezzi anatomici, senza contaminare il tavolo servitore, provvedere all'adeguato confezionamento, alla corretta compilazione della relativa documentazione e all'invio tempestivo dello stesso alle UU.OO. diagnostiche 2) gestire correttamente i campioni biologici in caso gli stessi debbano permanere presso il B.O. (festivi e nel caso il giorno dopo fosse il primo di due o più giorni consecutivi di chiusura ordinaria) al fine di conservarli in modo adeguato e alle temperature, fino all'invio all' Anatomia Patologica/altra U.O. Diagnostica 3) compilare correttamente il Registro di Trasporto (IOAZHOR_0033) anche in caso di esami urgenti (biopsie epatiche, renali, esami intra-operatori)	1	6,3			4	25,0	1	7,1	11	68,8	13	92,8
N gestire il paziente nel post-operatorio e garantire l'assistenza infermieristica												
N.1 gestione del paziente nel post-operatorio: gestire il paziente nell'immediato postoperatorio e documentare/registrare in modo appropriato: - il monitoraggio dei parametri vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e respiratoria, saturazione, ECG, temperatura corporea) - monitoraggio (accertamento) e gestione del dolore (somministrazione anti-dolorifici)					3	18,8	13	81,3			14	100,0
N.2 trasporto pz: mobilitazione da letto operatorio a barella per trasporto fuori dal B.O. in regime di sicurezza					5	31,3	2	15,4	11	68,8	11	84,6
N.3 predisporre tutto l'occorrente per un trasporto del paziente che preveda un supporto anestesiológico												
O garantire la sanificazione della S.O. di arredi/apparecchiature e smaltire/ripristinare il materiale												
O.1 rimessaggio tavolo servitore, smaltimento rifiuti: decontaminare, sanificare e confezionare lo strumentario per l'invio alla Centrale di Sterilizzazione					3	31,3	2	14,3	11	68,9	12	85,7
O.2 sanificazione arredi/apparecchiature a fine intervento: provvedere alla sanificazione di arredi e apparecchiature utilizzate durante l'intervento, rilevare eventuali necessità di riparazione e attivare autonomamente o comunicare al C.I./referente la necessità di attivare gli interventi previsti					4	25,0	3	21,4	12	75,0	11	78,5
O.3 sanificazione S.O.: verificare la corretta sanificazione della sala operatoria tra un intervento e l'altro e a fine seduta					4	25,0	1	7,1	12	75,0	13	92,8
O.4 attivare i disinfettori in caso di contaminazione e sanificare arredi/apparecchiature a fine disinfezione (MODAZU76_0065)	1	6,3	1	7,1	6	37,5	2	14,3	9	51,3	11	78,6
O.5 garantire l'applicazione delle I.O./protocolli di sanificazione dell'ambiente, eliminazione dei rifiuti sanitari					5	31,3	2	14,3	11	68,8	12	85,7
O.6 verificare la giacenza, l'adeguato stoccaggio, il controllo della data di scadenza e tutti i requisiti di conformità dello strumentario, dei presidi, dei farmaci, dei prodotti da conservare a temperatura controllata e del materiale vario					4	25,0	1	7,1	12	85,0	13	92,8
P gestire i prodotti /unità di sangue ed emocomponenti/strumentario/presidi e gas medicali												
P.1 concentrati di K: gestire correttamente i concentrati di potassio in base alla raccomandazione Ministeriale e all'IO aziendale	1	6,7			3	20,0	1	21,4	11	73,3	11	78,6
P.2 LASA: gestire correttamente i farmaci LASA in recepimento della relativa Raccomandazione Ministeriale e IO aziendale					6	37,5	4	33,3	10	62,5	8	66,6
P.3 prodotti da conservare a temperatura controllata: gestire correttamente i prodotti da conservare a temperatura controllata, garantire/controllare la funzionalità delle frigoteche/emoteche, registrare il monitoraggio della temperatura su modulistica ed in base alle I.O. aziendali					4	25,0	1	7,7	12	75,0	12	92,3
P.4 unità di sangue ed emocomponenti: gestire correttamente le unità di sangue ed emocomponenti, in caso l'U.O. debba conservarli temporaneamente, mantenendone l'integrità, nel rispetto delle norme trasfusionali e ai sensi della normativa vigente					5	31,3	1	7,7	11	68,8	12	92,3
P.5 gestione del materiale biologico: gestione del materiale biologico (allestimento dei set in base ad elenchi codificati dello strumentario, utilizzo corretto della modulistica per la	3	18,8	1	7,7	3	18,8	1	7,7	10	62,5	11	84,6
P.6 provvedere all'invio e ricevimento di materiale biologico tramite trasporto pneumatico (UU.OO. Sanitarie e Laboratorio Centrale/SIT)	1	7,7	2	20,0	6	46,2	3	30,0	6	46,2	5	50,0
P.7 strumentario chirurgico e materiale sterilizzato: gestire lo strumentario chirurgico (allestimento dei set in base ad elenchi codificati dello strumentario, utilizzo corretto della modulistica per la	2	13,3	3	25,0	7	46,7	4	33,3	6	40,0	5	41,7

**Tabella 6. Sezione 3 modulo IOHAN_0112): POSTAZIONE DI LAVORO:
Nurse di Anestesia**

	Punteggio											
	1 o 2				3				4 o 5			
	AUTOV		VALUTAZ		AUTOVAL		VALUTAZ		AUTOVAL		VALUTAZ	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Q.L'infermiere per coprire la postazione di lavoro da infermiere nell'attività di assistenza anestesiológica è in grado di:												
Q.1 descrivere i principi di meccanica respiratoria, di ventilazione invasiva (tramite tubo o presidi sovraglottici) e non invasiva (maschera o casco)					5	38,5	2	16,7	8	61,5	10	83,3
Q.2 descrivere azione/indicazioni/effetti/controindicazioni dei farmaci da induzione e supporto all'anestesia	1	7,7			4	30,8	2	16,7	4	61,5	10	83,3
Q.3 preparare il carrello per l'anestesia in base ad elenco (presidi, farmaci, tubi, mandrino, canule, soluzioni, mount etc.) e al tipo di intubazione (intubazione tradizionale tramite laringoscopia o "difficile", tramite glide e bonfis o video laringoscopia (con la quale l'immagine della glottide è rilevata da fibre ottiche poste sull'estremità della lama ed inviate ad un monitor))					2	15,4	1	8,3	11	84,6	11	91,7
Q.4 preparare il carrello per l'anestesia in base ad elenco (presidi, farmaci, laringoscopia, tubi, mandrino, canule, soluzioni, mount etc.)									13	100,0	12	100,0
Q.5 predisporre il materiale necessario per l'incanalamento della vena periferica e/o centrale									12	100,0	12	100,0
Q.6 preparare il respiratore automatico (inserire spina, controllo gas: O2, aria-NO2 e controllo pressione manometri)					5	38,5	1	8,3	8	61,6	11	91,7
Q.7 preparare l'aspiratore di liquidi e secrezioni (controllo collegamento a rete/vuoto centralizzato, prove di funzionamento, innesto linea monouso di aspirazione e sondino, sorveglianza costante del funzionamento)					1	7,7			12	92,3	12	100,0
Q.8 eseguire i controlli previsti: test evacuazione gas e controllo livello di pressione della evacuazione avvenuta, monitoraggio del circuito pulito					2	15,4	1	8,3	11	84,6	11	91,7
Q.9 verificare accensione e posizionamento in ventilazione automatica con O2 e pallone di prova, riempire il vaporizzatore senza contaminare il circuito					3	23,1			10	76,9	12	100,0
Q.10 monitorare la linea di ventilazione manuale (filtro-maschera)					1	7,7			12	82,3	12	100,0
Q.11 sistemare il paziente sul lettino operatorio, in collaborazione con l'infermiere "circolante" ricercando una postura che eviti o limiti al massimo traumatismi per la durata della narcosi ed in relazione alla tipologia di intervento chirurgico					3	23,8			10	76,9	11	100,0
Q.12 posizionare i presidi per il monitoraggio dei parametri vitali del paziente: elettrodi per l'ECG, il bracciale per la rilevazione della P.A., presidi per monitorare la saturazione O2 e temperatura, etc. e provvedere ai monitoraggi previsti (Frequenza respiratoria, FIO2, volume corrente, volume minuto, PEEP, PIP, pressione plateau, trigger respiratorio) e monitoraggio emodinamico cerebrale, neuromuscolare e della sedazione tramite BISS e TOF					2	15,4			11	84,6	12	100,0
Q.13 posizionare presidi per il bilancio dei liquidi e posizionamento del catetere vescicale									13	100,0	12	100,0
Q.14 collaborare con l'anestesista per effettuare l'incanalamento arterioso per la rilevazione della P.A. cruenta e della PVC e provvedere alla medicazione e al fissaggio dei tubi					4	30,8			9	69,2	11	100,0
Q.15 collaborare con il medico anestesista durante le manovre di introduzione alla narcosi, intubazione, e ventilazione, iniezione di anestetici, in spazio spinale e/o peridurale, sedazione per interventi di anestesia locale praticata dal chirurgo, infiltrazione anestesia loco-regionale					3	23,1			10	76,9	10	76,9
Q.16 - reperire l'accesso venoso					3	23,1	2	16,7	10	76,9	10	83,3
- somministrare i farmaci per via intramuscolare, sottocutanea, endovenosa, topica (identificazione del paziente, adeguata informazione, giusta dose, farmaco, via di somministrazione, tempo, paziente, registrazione)												
Q.17 attuare le procedure assistenziali di competenza e collaborare durante le fasi critiche per il paziente o per procedure estemporanee complesse:					5	38,5	2	18,2	8	61,5	9	81,8
- nell'eventualità di emorragia intraoperatoria, eseguire, in collaborazione con l'anestesista, prelievi per richieste urgenti di emoderivati												
Q.18 sorvegliare con sistematicità l'efficacia della ventilazione, del monitoraggio e la pervietà delle vie di infusione					4	30,8	1	9,1	9	69,2	10	90,9
Q.19 controllare l'entità di perdite di liquidi e conteggiare bilanci					3	23,1	1	8,3	10	76,7	11	91,7
Q.20 gestire emo-recupero intra e post-operatorio, gestione set riscaldamento sangue e fluidi e sorvegliare infusioni e trasfusioni	1	7,7			2	15,4			10	76,9	12	100,0
Q.21 gestire correttamente gli stupefacenti e provvedere alla compilazione del registro di carico e scarico					4	30,8			9	69,2	12	100,0
Q.22 in caso di problemi di ventilazione e/o alterazioni dei parametri di monitoraggio, collaborare con l'anestesista nella sostituzione di tubi tracheali, di attrezzature malfunzionanti/non idonee					4	30,8	1	9,1	8	61,5	11	90,8
Q.23 collaborare con l'anestesista, al termine dell'intervento, per il risveglio, l'estubazione e il controllo delle condizioni cliniche del paziente fino al suo trasporto dal B.O. al reparto del paziente	1	7,7			3	23,1			9	69,2	12	100,0
Q.24 provvedere al rimessaggio del respiratore automatico e del carrello di anestesia con il materiale utilizzato, decontaminare/disinfettare il materiale non monouso, alla fine dell'intervento e smaltire correttamente rifiuti e taglianti					1	100,0			9	90,0	10	100,0
Q.25 ripristinare farmaci, presidi e apparecchiature per l'intervento successivo					1	10,0			9	90,0	10	100,0
Q.26 controllare quotidianamente i carrelli di emergenza e i defibrillatori in dotazione					1	10,0			9	90,0	10	100,0
SEZIONE 4)												

Tabella 7. SEZIONE 4 modulo IOHAN_0112) POSTAZIONE DI LAVORO: INFERMIERE STRUMENTISTA

	Punteggio													
	1 o 2				3				4 o 5					
	AUTOVAL		VALUTAZ		AUTOVAL		VALUTAZ		AUTOVAL		VALUTAZ			
n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%			
R L'infermiere per coprire la postazione di lavoro da infermiere strumentista, nella fase preoperatoria è in grado di:														
R.1 preparare tutto il materiale (set chirurgici , presidi, garze, suture, etc.) necessario per allestire il tavolo "servitore"									5	100,0	3	100,0		
R.2 prepararsi per l'intervento chirurgico, eseguendo un accurato lavaggio pre-operatorio e vestirsi sterilmente									5	100,0	3	100,0		
R.3 preparare il tavolo "servitore" e disporre sullo stesso i ferri chirurgici, i fili di sutura, le garze, le compresse, la teleria e altri presidi utili per l'intervento chirurgico, secondo uno schema topografico e numerico standardizzato							1	33,3	5	100,0	2	66,7		
R.4 contare e far registrare all'infermiere di sala le garze e le compresse che saranno utilizzate per l'intervento									5	100,0	3	100,0		
R.5 provvedere alla vestizione sterile dei chirurghi									5	100,0	3	100,0		
R.6 preparare il campo operatorio, provvedendo ad un'accurata disinfezione dell'area di incisione e la sua delimitazione con teli sterili									5	100,0	3	100,0		
S L'infermiere per strumentare durante gli interventi chirurgici di bassa e media complessità, è in grado di:														
S.1 descrivere verbalmente le tecniche chirurgiche e i tempi degli interventi chirurgici, gli strumenti, le suture, le apparecchiature e tutto il materiale che l'intervento prevede, nonché eventuali complicanze che potrebbero verificarsi es. conversioni							2	40		3	60,0	1	100,0	
S.2 assistere il chirurgo durante l'intervento, preparando e anticipando i differenti tempi operatori, passando tutti gli strumenti necessari, in base ai tempi chirurgici, eventualmente collaborando nella divaricazione dei tessuti, nella coagulazione, nell'irrigazione, nell'aspirazione/asciugatura del campo operatorio, passando le legature, i fili di sutura o le suture meccaniche, tagliando i fili, etc.							1	20	1	33,3	4	80,0	2	66,7
S.3 identificare i rischi legati all'intervento chirurgico, gestire correttamente i tempi dell'intervento (tempi sporchi/puliti),							1	20	1	33,3			3	66,7
S.4 collaborare nell'impianto di materiale protesico, manipolandolo correttamente, ove previsto							1	20	1	33,3	4	80,0	2	66,7
S.5 vigilare sui comportamenti al fine di garantire l'asepsi del campo operatorio										5	100,0	3	100,0	
T L'infermiere per coprire la postazione di lavoro da infermiere strumentista, nella fase intra-operatoria è in grado di:														
T.1 consegnare all'infermiere "circolante" eventuali campioni biologici/esami culturali/pezzi anatomici, senza contaminare il tavolo servitore										5	100,0	3	100,0	
T.2 contare gli strumenti, le garze/altro e aghi utilizzati durante l'intervento e provvedere alla conta finale, prima della chiusura della parete addominale/toracica										5	100,0	3	100,0	
T.3 eseguire la medicazione della ferita chirurgica e fissare correttamente i tubi di drenaggio										5	100,0	3	100,0	
U L'infermiere per coprire la postazione di lavoro da infermiere strumentista, nella fase post-operatoria è in grado di:										5	100,0			
U.1 provvedere al rimessaggio del tavolo servitore alla fine dell'intervento e smaltire correttamente rifiuti e taglienti										5	100,0	3	100,0	
U.2 decontaminare, sanificare e confezionare lo strumentario per l'invio alla Centrale di Sterilizzazione										5	100,0	3	100,0	
U.3 verificare la corretta sanificazione della sala operatoria tra un intervento e l'altro e a fine seduta										5	100,0	3	100,0	

Bibliografia

1. *Developing a model of competence in the operating theatre: psychometric validation of the perceived perioperative competence scale-revised.* Gillespie BM, Polit. **Gillespie BM, Polit DF, Hamlin L, Chaboyer W.** 1, s.l. : Int J Nurs Stud., Jun 2012, Vol. 49, p. 90-101.
2. *Clinical supervision in perioperative nursing education in Sweden - A questionnaire study.* **Crafoord MT., Fagerdahl AM.** s.l. : Nurse Education in Practice, 2017, Vol. 24, p. 29-33.
3. *The effect of mentoring on clinical perioperative competence in operating room nursing students.* **Mirbagher Ajorpaz N, Zagheri Tafreshi M, Mohtashami , Zayeri F, Rahemi Z.** 9-10, s.l. : J Clin Nurs., May 2016, p. 1319-25.
4. *Operating Room Nurses' Perceptions of the Clinical Learning Environment: A Survey Study.* **Crafoord MT., Mattson T., Fagerdahl AM.** 9, s.l. : The Journal of Continuing Education in Nursing, 2018, Vol. 49.
5. *The operating room as a clinical learning environment: An exploratory study. .* **Meyer, R., Van Schalkwyk, S.C., & Prakaschandra, R.** s.l. : Nurse Education in Practice, 2016, Vol. 18, p. 60-72.
6. *Learning about teamwork in operating room clinical placement.* **Silén-Lipponen, M., Tossavainen, K., Turunen, H., & Smith, A.** 2004, s.l. : British Journal of Nursing, Vol. 13, p. 244-253.
7. *Student nurses' perceptions of learning in a perioperative placement. .* **Callaghan, A.** s.l. : Journal of Advanced Nursing,, 2011, Vol. 67, p. 854-864.
8. *Nursing in a technological environment: Nursing care in the operating room. .* **Bull, R., & FitzGerald, M.** 12, s.l. : International Journal of Nursing Practice, 2006, p. 3-7.
9. *Meeting the challenge of perioperativ Education.* **Martin, KK.** 4, s.l. : AORN Journal, October 2011, Vol. 94.
10. *Kvalitetsutvärdering Av Specialistsjuksköterskeexamen e Ambulanssjukvård, Anestesisjukvård, Intensivvård Och Operationssjukvård. Quality Evaluation of Specialist Nursing - ambulance, anesthesia care, intensive care and surgical care.* Stockh. **UKÄ.** 2014.
11. *Assessing student nurse clinical competency: will we ever get it right?* **Dolan, G.** 12, 132–141., s.l. : Journal of Clinical Nursing, 2003, p. 132–141.
12. *Exploring the assessors' and nurses' experience of formal assessment of clinical competency in the administration of blood components.* **Pirie, E.S., Gray, M.A.,** 7, s.l. : Nurse Education in Practice, 2007, p. 215–227.
13. *Measuring nursing competencies in the operating theatre: instrument development and psychometric analysis using Item Response Theory.* **Nicholson P, Griffin P.,** 9, s.l. : Nurse Educ Today. , Sep; 2013, Vol. 33, p. 1088-93.
14. *Tool development for evaluation of clinical nurse specialist competencies in graduates students — a pilot study.* **Lunney, M., Gigliotti, E., McMorro, M.E.** 3, s.l. : Clinical Nurse Specialist, 2007, Vol. 21, p. 145–151.

15. *Instruments for evaluating nurse competence.* **Meretoja, R., Leino-Kilpi, H.** (7/8), 346–352., s.l. : The Journal of Nursing Administration, 2001, Vol. 31, p. 346–352.
16. . *Applying triangulation to the assessment of quality of nursing.* **Norman, I., Redfern, S., Tomalin, D., Oliver, S.,** 8 , s.l. : Nursing Times 88, 1992, Vol. 88 , p. 43–46.
17. *2002. Assessing competence to practice in nursing: a review of the literature.* **Redfern, S., Norman, I., Calman, L., Watson, R., Murrells, T.,** 1, s.l. : Research Papers in Education, 2002, Vol. 17, p. 51–77.
18. *Clinical competence assessment in nursing: a systematic review of the literature.* **Watson, R., Stimpson, A., Topping, A., Porock, D.** 5, s.l. : Journal of Advanced Nursing, 2002, Vol. 39 (5), 421–431., p. 421–431.
19. *Implementing a mentoring program in the operating suite.* **P, Nicholson.** 10, s.l. : Australian nursing & midwifery journal, 2017, Vol. 24.
20. *AORN J.* **G, Wilson.** 95, April 2012, Vol. 4, p. 453-62.
21. **Ospedale Policlinico San Martino. U.O. Anestesia e Rianimazione.** *Percorso di inserimento dell'infermiere all'interno del blocco operatorio del DEA.* Genova : s.n., 01 11 2018. 3, p. 1-13.
22. *Undergraduate surgical nursing preparation and guided operating room experience: A quantitative analysis.* **P., Foram.** 16, s.l. : Nurse Education in Practice, 2016, p. 217-224.
23. *Team communications in the operating room: Talk patterns, sites of tension, and implications for novices.* **Lingard, L., Reznick, R., Espin, S., Regehr, G., & DeVito, I.** 77, s.l. : Academic Medicine, 2002, p. 232- 237.
24. *What factors within the peri-operative environment influence the training of scrub nurses?* **Pupkiewicz J, Kitson A, Perry J.** 5, s.l. : Nurse Educ Pract., Sep 2015, Vol. 15, p. 373-80.
25. *Preparing the Next Generation of Perioperative Nurses.* . **Chappy S, Madigan PD, Doyle DS, Conradt LA, Tapio NC.** 1, s.l. : AORN J., Jan 2016, Vol. 103.
26. *The clinical nurse leader in the perioperative setting: a preceptor experience.* . **Wesolowski MS, Casey GL, Berry SJ, Gannon J.** 1, s.l. : AORN J, Jul 2014, Vol. 100, p. 130-41.
27. *Clinical Assessment of Risk Management: an INtegrated Approach (CARMINA).* **Tricarico P, Tardivo S, Sotgiu G, Moretti F, Poletti P, Fiore A, Monturano M, Mura I, Privitera G, Brusafferro S.** 7, s.l. : Int J Health Care Qual Assur. , Aug 2016, Vol. 29, p. 744-58.
28. **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.** *Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Check list.* 2009.
29. *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.* *Raccomandazione numero 3 marzo 2008.* s.l. : 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.

• Read Back-Repeat Back

Responsabile

Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredimento e URP

Gruppo di lavoro

Sanfilippo Sonia, Filanti Antonella, Dapino Patrizia, Diaz Gaitan Nidia Sofia

Abstract per il cittadino

In ambito sanitario, la comunicazione chiara di un'informazione da parte del mittente e l'interpretazione corretta della stessa, da parte del destinatario, sono due elementi essenziali per ridurre gli errori, migliorare la sicurezza del paziente. Considerate le diverse responsabilità dei sanitari, è nell'interesse di tutti coloro che hanno in carico il paziente, che le comunicazioni siano registrate e trasmesse per iscritto, in conformità ai seguenti requisiti:

- chiarezza: leggibilità dell'informazione scritta che deve essere chiara e sintetica
- accuratezza: presenza dei dati essenziali e rilevanti, riportati in maniera scrupolosa
- rintracciabilità: possibilità di individuare autore ed epoca della registrazione.

L'informazione verbale, anche qualora presentasse "sul momento" i requisiti di chiarezza, accuratezza e rintracciabilità, manca di due elementi essenziali:

- non essendo documentata non può essere provato a posteriori che la comunicazione trasmessa fosse "in quel momento" conforme ai requisiti richiesti
- quanto trasmesso può essere dimenticato parzialmente o totalmente, memorizzato erroneamente o addirittura comunicato verbalmente a sua volta ad altro operatore, aumentando il rischio di errori.

Inoltre è necessario tutelare i sanitari che, a fronte di una comunicazione verbale, si trovino ad assumere decisioni e a mettere in atto prescrizioni in assenza della corrispettiva contestuale documentazione scritta. Tuttavia in alcuni casi, laddove le prescrizioni verbali siano ammesse dalla legislazione o dalla normativa specifica, può verificarsi la necessità di comunicare e di dare evidenza dell'avvenuto riscontro della notifica di informazioni/dati/risultati critici con una procedura definita "read-back/repeat-back" (rileggere e ripetere). Considerato che un'informazione può essere trasmessa oralmente:

- di persona (*faccia a faccia*)
- tramite via telefonica
- tramite radio

si rende necessario codificare i comportamenti nelle varie situazioni.

La trasmissione di informazioni che possono avere una ricaduta sul percorso clinico del paziente possono essere comunicate telefonicamente o "*faccia a faccia*" solo in situazioni eccezionali, in cui il mittente sia impossibilitato a trasmetterle contestualmente per iscritto e utilizzando la procedura "*read back-repeat back*" o solo "*repeat back*" come descritto nei paragrafi successivi.

Obiettivi

Obiettivo dell'istruzione operativa è dare disposizioni sull'utilizzo corretto delle procedure definite "read-back/repeat-back" oppure "repeat back", nelle situazioni in cui siano consentite (vedi Tabella n.1 e Tabella n. 2)

Tabella n. 1

Situazioni in cui è ammesso e/o raccomandato l'utilizzo della procedura "repeat back"	Via di trasmissione della comunicazione
Acquisizione dei dati (es. indirizzo dell'evento) durante la richiesta di soccorso telefonica al NUE 1-1-2 e/o al Servizio 118	telefonica/radiofonica
Attivazione dei mezzi di soccorso da parte del Servizio 118.	telefonica/radiofonica
Prescrizione/informazione verbale "faccia a faccia" in emergenza: - intervento dell'equipe sanitaria Servizio 118	verbalmente "faccia a faccia"
Prescrizione/informazione verbale "faccia a faccia" in emergenza: - gestione paziente critico in urgenza	verbalmente "faccia a faccia"
prescrizione/informazione verbale " faccia a faccia " in caso di PEIMAF	verbalmente "faccia a faccia"
prescrizione/informazione verbale "faccia a faccia", durante un intervento chirurgico	verbalmente "faccia a faccia"
comunicazioni "faccia a faccia", relative alla conferma della corretta identificazione del paziente e della lateralità da parte dell'equipe, prima dell'incisione chirurgica, nel contesto della fase "time out" di un intervento chirurgico	verbalmente "faccia a faccia"

Tabella n. 2

Situazioni in cui è ammesso e/o raccomandato l'utilizzo della procedura "read back/repeat back"	Via di trasmissione della comunicazione
Acquisizione dati per la compilazione della maschera di Triage	"faccia a faccia"
Trasmissione delle informazioni in caso di attivazione di PEIMAF	telefonica/"faccia a faccia"
Prescrizione/informazione verbale telefonica/radiofonica in caso di PEIMAF	telefonica/radiofonica
Informazione trasmesse "faccia a faccia" tramite operatore – staffetta in caso di PEIMAF	telefonica/"faccia a faccia"
Prescrizioni/compilazione referti, in caso di indisponibilità delle procedure informatiche	telefonica/"faccia a faccia"
Ri-trascrizione dati a seguito di <i>crash</i> informatico	"faccia a faccia"
Anticipazione di referti da parte delle UU.OO. Diagnostiche: - anticipazione valore esame critico - anticipazione di referto istologico (congelatore) da parte dell'U.O. Anatomia Patologica	telefonica
Acquisizione/trasmissione di dati/informazioni nel contesto del coordinamento attività prelievo e trapianto d'organi	telefonica

Tempi di realizzazione

La prima stesura della IOAZHQA_0112, alla luce della revisione bibliografica risale al 30/03/2017. Il documento è stato approvato in data 12/02/2018 e pubblicato il 15/03/2018.

Nel 2019 il documento è stato revisionato il 05/08 nella revisione 1: le modifiche apportate sono rappresentate dalla previsione di situazioni contingenti quali il crash informatico.

In caso di guasti alla rete o ad apparati hardware, fasi di transizione, aggiornamenti hardware e software, che rendano temporaneamente indisponibili le procedure informatiche del S.I. si fa riferimento all'IOAZHSI_0055 in cui sono indicate le raccomandazioni in caso di avaria del sistema informatico (per la gestione della documentazione elettronica dei pazienti). Alla riattivazione dei Sistemi interessati i dati registrati devono essere inseriti tramite le apposite procedure informatiche, per mantenere i dati allineati e completi; in tal caso si verificherebbe la possibilità di incorrere nel rischio di errore dovuto alla ri-trascrizione dei dati. Anche in questo caso è doveroso utilizzare la procedura "read back-repeat back". Al fine di garantire la trasmissione delle comunicazioni, in regime di sicurezza anche in caso di crash informatico, ogni U.O. deve avere a disposizione, in sede idonea e nota a tutti gli operatori, il "Kit crash informatico", costituito dai seguenti documenti, in formato cartaceo:

- IOAZHQA_0112 "Procedura read-back repeat back" (1 copia)
- MODAZHQA_0009 "Report comunicazione trasmessa con procedura read-back repeat back" (diverse copie)
- MODAZHQA_0117 "Anticipazione telefonica di risultati o valori critici con procedura read-back repeat back" (diverse copie)

Eventualmente possono essere allegati i seguenti alfabeti fonetici per garantire la sicurezza della comunicazione verbale di termini inusuali:

- MODAZHQA_0115 "Alfabeto Fonetico NATO"
- MODAZHQA_0116 "Alfabeto Fonetico Italiano"

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

Indicatore: presenza presso tutte le UU.OO. del "Kit crash informatico" da conservare in reparto, a disposizione di tutti gli operatori interessati, costituito da una copia cartacea dell'istruzione operativa IOAZHQA_0112 "Procedura read-back repeat back" e alcune copie dei moduli (MODAZHQA_0009 "Report comunicazione trasmessa con procedura read-back repeat back" - MODAZHQA_0117 "Anticipazione telefonica di risultati o valori critici con procedura read-back repeat back"), al fine da renderli sempre disponibili all'occorrenza unitamente ai due moduli: MODAZHQA_0115 "Alfabeto fonetico NATO", MODAZHQA_0116 "Alfabeto fonetico

Indicatore: aderenza alla Raccomandazione Ministeriale n. 18 del settembre 2018: "Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"

Tali Indicatori saranno valutati in sede di Audit interni di sistema SGQ secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2015 nel corso dell'anno 2019, tramite check di audit.

Costi. Tutta l'attività si svolge in orario di servizio (isorisorse)

Condivisione dei Risultati

Il report relativo alle Non conformità e azioni correttive implementate. Nonché la valutazione dell'efficacia è descritto nel riesame della Direzione

Bibliografia

- Raccomandazione Ministeriale n° 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- Raccomandazione Ministeriale n° 12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look alike/sound alike"
- Raccomandazione Ministeriale n° 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Raccomandazione Ministeriale n°15 Morte o grave danno conseguente a non attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
- C.A.R.M.In.A. Standard 5.2
- Quick Alert - sicurezza dei pazienti in Svizzera - n° 33 del 30/10/2014: La corretta comunicazione di prescrizioni e risultati al telefono
- Brown JP. Closing the communication loop: using readback/hearback to support patient safety. Jt Comm J Qual Patient Saf 2004;30:460-4.
- Barenfanger J, Sautter RL, Lang DL et al. Improving patient safety by repeating (read-back) telephone reports of critical information. Am J Clin Pathol 2004;121:801-803.
- Boyd M, Cumin D, Lombard B et al. Read-back improves information transfer in simulated clinical crises. BMJ Qual Saf 2014;0:1-5. doi:10.1136/bmjqs-2014-003096.
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Medication Safety Alert! Instilling a measure of safety into those »whispering down the lane« verbal orders. January 2001. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20010124.asp> (Zugriff: 12.09.2014)
- Pennsylvania Patient Safety Authority. Improving the safety of telephone or verbal orders. Vol.3, No. 2 (Juni 2006).
[http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2006/Jun3\(2\)/Pages/01b.aspx](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2006/Jun3(2)/Pages/01b.aspx) (Zugriff: 17.01.2014)
- Pennsylvania Patient Safety Authority. Sample policy on verbal/telephone orders. 2006. http://patientsafetyauthority.org/EducationalTools/PatientSafetyTools/verbal_orders/Documents/sample_policy.pdf (Zugriff: 17.01.2014)
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Preventing (NCC MERP). Recommendations to reduce medication errors associated with verbal medication orders and prescriptions. February 2006. <http://www.nccmerp.org/recommendations-reduce-medication-errors-associated-verbal-medication-orders-and-prescriptions>(Zugriff: 17.01.2014)
- Wakefield DS, Wakefield BJ, Despins L et al. A review of verbal order policies in acute care hospitals. Jt Comm J Qual Patient Saf 2012 Jan;38(1):24-33.
- West C, Franke RM. Miscommunication in medicine. (1991). In: N Coupland, H Giles, JM Wiemann (Eds.), Miscommunication and problematic talk (pp. 166-193). Newbury Park, London, New Delhi: Sage Publications.

GRUPPO OPERATIVO – Area 6 CARMINA - Gestione dell'Evento Avverso

- **Evento avverso ed interventi di supporto psicologico per gli Operatori sanitari coinvolti.**

Responsabile

Dott.ssa Biffa Gabriella Direttore UO Psicologia Clinica e Psicoterapia
gabriella.biffa@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Dott.ssa Biffa Gabriella UO Psicologia Clinica e Psicoterapia gabriella.biffa@hsanmartino.it
Dott.ssa Sarcletti Elena UO Psicologia Clinica e Psicoterapia elena.sarcletti@hsanmartino.it

Abstract per il cittadino

L'operatore coinvolto in un evento avverso può diventare la cosiddetta "seconda vittima". Infatti, oltre al paziente che subisce il danno e che rappresenta la "prima vittima", anche l'operatore rimane colpito dall'evento, si sente responsabile e mette in discussione le proprie capacità e conoscenze professionali.

L'evento avverso può quindi avere conseguenze sugli operatori coinvolti, sulla *équipe*, sui rapporti con le altre unità operative, creando disagio ed un clima di sfiducia, colpevolizzazione e sospetto. E' compito delle Strutture Sanitarie fare in modo che, con il coinvolgimento costante di tutti gli operatori, l'evento avverso costituisca una opportunità di apprendimento e miglioramento della sicurezza delle cure.

Abstract in lingua inglese

The healthcare professional involved in an adverse event can become a "second victim". In fact, in addition to the patient who suffers the damage and who represents the "first victim", healthcare professional is also struck by the event. He considers himself responsible and reevaluates his own professional skills and knowledge.

The adverse event could have consequences on the team too, on relationships with the other operating units; it can create discomfort and an atmosphere of distrust, guilt and suspicion.

Health Structures and health workers should ensure that adverse event will become an opportunity for learning and improving the safety of care.

Obiettivi

Obiettivo prioritario dell'intervento psicologico è quello di riservare agli operatori direttamente o indirettamente coinvolti in tutti gli eventi avversi, ai near miss ed agli eventi sentinella uno spazio di ascolto al fine di garantire che l'evento avverso non comporti disaffezione al lavoro, svalutazione delle capacità professionali con diminuzione della efficacia operativa individuale e di gruppo.

L'evento avverso deve poter costituire un'occasione di apprendimento senza che venga minacciato il rapporto di fiducia tra gli operatori.

In base ai bisogni emergenti potranno essere attivate attività di supporto psicologico individuali e/o di gruppo.

Materiali e Metodi

Metodologia di intervento: Focus Group, colloqui individuali

Aggiornamento 2019

Dall'esperienza e dalle successive analisi degli eventi avversi accaduti, si è evidenziata la necessità di revisione della procedura di attivazione delle azioni di sostegno psicologico rivolte ai pazienti/familiari e agli operatori coinvolti nell'evento.

Si propone che l'attivazione dell'UO Psicologia Clinica e Psicoterapia avvenga quanto prima, per entrambe le sub aree, a cura del Coordinatore Gruppo Strategico - Area 1 C.A.R.M.In.A., Direttore dell'UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP.

Tempi di realizzazione

Attivazione immediata, tempistica complessiva non standardizzabile e riferibile alle necessità di ogni singolo episodio

Efficacia del progetto

Root Cause Analysis attivata successivamente agli eventi

Costi

Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

Organizzazione di eventi informativi-formativi aziendali

Bibliografia

- 1) Delbanco T, Bell S K. *Guilty, Afraid, and Alone Struggling with Medical Error*. The New England Journal of Medicine, 357:1682-1683, 2007, 17.
- 2) Nelson W A, Beyea S C. *The role of an ethical culture for the prevention and recovery of "second victims"*, Qual. Saf. Health Care 2009; 18:323-324.
- 3) Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. *The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events*, Qual Saf Health Care. 2009 Oct;18(5): 325-30.
- 4) Wu AW. *Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too*, BMJ. 2000 March 18; 320(7237): 726-727.

- **Evento avverso ed interventi di supporto psicologico per i pazienti e per i familiari.**

Responsabile

Dott.ssa Biffa Gabriella Direttore UO Psicologia Clinica e Psicoterapia
gabriella.biffa@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Dott.ssa Biffa Gabriella UO Psicologia Clinica e Psicoterapia gabriella.biffa@hsanmartino.it
Dott.ssa Sarcletti Elena UO Psicologia Clinica e Psicoterapia elena.sarcletti@hsanmartino.it

Abstract per il cittadino

Un evento avverso può incidere in modo significativo sulla fiducia e sulle aspettative che i pazienti ripongono nei curanti e più in generale sulla struttura sanitaria. In tal senso la relazione di cura può venire contaminata da vissuti di ambivalenza, di ipervigilanza e di difficoltà di comunicazione. Le conseguenze più frequenti sono scarsa aderenza ai trattamenti ed allontanamento dai percorsi di cura, con ricadute significative sugli esiti. Pertanto, in caso di evento che abbia provocato un danno al paziente, oltre ad avviare immediatamente una analisi dettagliata di quanto avvenuto si provvede affinché l'accaduto venga adeguatamente comunicato e spiegato al paziente e/o ai familiari, fornendo contestualmente un sostegno medico e psicologico.

Abstract in lingua inglese

An adverse event could have a significant impact on the trust and expectations that patients have in caregivers and on the health structure. In this sense the relationship of care, can be contaminated by experiences of ambivalence, hypervigilance and communication difficulties. The most frequent consequences are poor adherence to treatments with significant consequences on the outcomes. Therefore, in case of adverse events with damage to the patient, in addition of a detailed analysis about the causes of the incident, it is adequately communicated and explained to the patient and / or family members, simultaneously providing medical and psychological support.

Obiettivi

Una chiara ed adeguata comunicazione degli eventi avversi da parte dei medici di riferimento, il successivo intervento psicologico consentono di contenere la sofferenza dei pazienti e dei familiari, di condividere le scelte che si rendono necessarie, di collaborare per la migliore gestione dell'evento, di prevenire l'insorgenza e la strutturazione di disagio. Ciò permette di rafforzare la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti-familiari.

Materiali e Metodi

Metodologia di intervento: Colloqui individuali, psicoterapie

Aggiornamento 2019

Dall'esperienza e dalle successive analisi degli eventi avversi accaduti, si è evidenziata la necessità di revisione della procedura di attivazione delle azioni di sostegno psicologico rivolte ai pazienti/familiari e agli operatori coinvolti nell'evento.

Si propone che l'attivazione dell'UO Psicologia Clinica e Psicoterapia avvenga quanto prima, per entrambe le sub aree, a cura del Coordinatore Gruppo Strategico - Area 1 C.A.R.M.In.A., Direttore dell'UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP.

Tempi di realizzazione

Attivazione immediata, tempistica complessiva non standardizzabile e riferibile alle necessità di ogni singolo episodio

Efficacia del progetto

Root Cause Analysis attivata successivamente agli eventi

Costi

Nessun costo aggiuntivo

Condivisione dei Risultati

Organizzazione di eventi informativi-formativi aziendali

GRUPPO OPERATIVO– Area 7 CARMINA – Imparare dall’esperienza

- **Analisi dei Rischi conseguenti a lavori consolidamento soffitti PAD 6, 1° Piano**

Responsabile: Dott. Orenco G. Direttore UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP

Gruppo di lavoro:

Dott.ssa Morando A. Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

Dott. Sossai D. Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione

Dott. Orsi A. UO Igiene

Dott.ssa D. Bellina CPSI C.I.O.

Prof. Angelucci E. Direttore UO Ematologia

Dott.ssa Faedda A. Coordinatore Infermieristico UO Ematologia

Dott.ssa Falaschi G. Coordinatore Infermieristico UO Ematologia

Ing. Lanza I. Direttore UO Attività Tecniche

Dott.ssa Vyshka S. UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP

Dott.ssa Filanti A. CPSI UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP

Rischi:

1. Allungamento tempi di attesa e ritardo procedure di trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)
2. Esposizione pazienti a contaminanti aerei
3. Esposizione pazienti a contaminanti per contatto
4. Comportamenti errati

Scenari possibili:

1. Trasferimento pazienti al Monoblocco 11° piano lato di ponente
2. Compressione attività su un emilato del Padiglione 6 1° piano

Analisi:

1.Rischio allungamento tempi di attesa e ritardo procedure di trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)

Il rischio allungamento tempi di attesa è fortemente connesso alla tipologia di pazienti che necessitano del trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche; occorre infatti predisporre la gestione dei posti letto residui garantendo l’accesso per quei pazienti che si presentano con caratteristiche di urgenza all’attenzione del programma di trapianto. A questo proposito è possibile prevedere l’utilizzo di almeno un posto letto di una stanza ultrafiltrata disponibile presso l’Ematologia al Padiglione delle Patologie Complesse.

A fronte di questa premessa si rappresenta come, a seguito delle ponderazione dei rischi secondo lo schema FMEA (Indice di Priorità dei Rischi: Probabilità X Gravità X Rilevabilità), lo scenario 2 mostri una maggiore rischiosità in considerazione di:

- maggiore durata della riduzione dei posti letto
- maggiore (2) riduzione del numero di posti letto.

SCENARI	Allungamento tempi di attesa	P	G	R	IPR
1) Trasferimento pazienti al Monoblocco 11p. Pon.	Riduzione di 7 pp.II.	10	9	6	540
	Tempo di chiusura previsto 40 gg.	10	9	6	540
2) Compressione attività su un emilato del Padiglione 6 1° piano	Riduzione di 9 pp.II.	10	9	7	630
	Tempo di chiusura previsto 70 gg.	10	9	7	630
TOTALE SOLUZIONE 1					1080
TOTALE SOLUZIONE 2					1260

2.Rischio esposizione pazienti a contaminanti aerei

I Rischi nello scenario 2 sono significativamente superiori allo scenario 1 in quanto, seppure con un numero inferiore di ricambi aria/ora, le stanze del monoblocco risultano essere ultrafiltrate e quindi idonee ad accogliere pazienti gravemente immunocompromessi.

Il rischio maggiore di essere esposti ad aerocontaminanti derivante del minor numero di ricambi aria / ora dello scenario 1 è ampiamente compensato dal maggiore rischio derivante dalla vicinanza dell'area di cantiere nello scenario 2. Inoltre i Rischi derivanti dallo spostamento dei pazienti dal Padiglione 6 al Monoblocco dello scenario 1 sono identici ai rischi cui sottostanno i pazienti quando, nella soluzione 2, devono essere spostati al monoblocco o presso altri padiglioni dell'ospedale per effettuare indagini diagnostiche (RM, TC, PET, ecc.).

SCENARI	Esposizione pazienti a contaminanti aerei	P	G	R	IPR
1) Trasferimento pazienti al Monoblocco 11p. Pon.	4 ricambi/h ultrafiltrati	5	10	10	500
	Rischio intrinseco al trasferimento da pad. 6 a mon. 11.	4	10	10	400
2) Compressione attività su un emilato del Padiglione 6 1° piano	6 ricambi/h ultrafiltrati	4	10	10	400
	Presenza a breve distanza del cantiere	10	10	5	500
	Rischio intrinseco al trasferimento da pad. 6 a servizi esterni.	4	10	10	400
TOTALE SOLUZIONE 1					900
TOTALE SOLUZIONE 2					1300

3.Rischio esposizione pazienti a contaminanti per contatto/contaminanti del sistema idrico

Questo rischio presenta un indice di priorità molto basso se rapportato agli altri tre rischi individuati. La valutazione dell'esposizione a rischio attraverso contaminanti del sistema idrico è sovrapponibile tra i due scenari in quanto verranno installati i dispositivi di filtrazione già in uso presso il Pad. 6 anche nei terminali idrici del Monoblocco 11 piano lato ponente.

Ciò nonostante lo scenario 2 presenta una rischiosità intrinseca maggiore per la possibilità di incrocio fisico dei percorsi puliti con quelli dello sporco.

SCENARI	Esposizione pazienti a contaminanti per contatto	P	G	R	IPR
1) Trasferimento pazienti al Monoblocco 11p. Pon.	presenza percorsi pulito - sporco definiti	2	10	5	100
2) Compressione attività su un emilato del Padiglione 6 1° piano	incrocio percorsi pulito - sporco	3	10	5	150
TOTALE SOLUZIONE 1					100
TOTALE SOLUZIONE 2					150

4.Rischi da comportamenti errati

La consapevolezza delle misure per il controllo dei rischi è sicuramente maggiore nel personale dipendente rispetto al personale delle ditte esterne poiché, negli anni, ha avuto la possibilità di sottoporsi a corsi di aggiornamento specifici ed è costantemente monitorato dal Coordinatore dal Direttore del Reparto, dal Direttore del Programma, dalla struttura di Igiene, dalla Qualità, dal Servizio Prevenzione e Protezione e da altri soggetti deputati istituzionalmente al monitoraggio dei comportamenti. Inoltre la rilevabilità di eventuali comportamenti errati è fisiologicamente maggiore durante l'attività assistenziale corrente che non all'interno di un cantiere segregato il cui monitoraggio non sempre risulta di facile esecuzione. Le probabilità quindi di comportamenti errati sono superiori nell'eventuale cantiere sito in adiacenza dell'attività assistenziale su pazienti gravemente immunodepressi così come le possibilità di rilevare i comportamenti errati prima che questi stessi producano eventi avversi sono molto minori in cantiere che non durante l'attività assistenziale quotidiana.

SCENARI	Comportamenti errati	P	G	R	IPR
1) Trasferimento pazienti al Monoblocco 11p. Pon.	Extra rischi da comportamenti abituali su personale dipendente	7	10	5	350
2) Compressione attività su un emilato del Padiglione 6 1° piano	Extra rischi da gestione cantiere su personale esterno	9	10	6	540
TOTALE SOLUZIONE 1					350
TOTALE SOLUZIONE 2					540

Conclusioni

1. Lo scenario 1 relativo al trasferimento dei pazienti al Monoblocco 11° piano lato di ponente rappresenta, per tutti i rischi analizzati, un profilo sicuramente maggiormente percorribile avuto anche riguardo alla fattibilità della progettualità secondo quanto riportato nel Gantt allegato.
2. È stato valutato anche un terzo scenario che prevede l'utilizzo di un numero di 5 letti presso il padiglione Patologie Complesse piano terra con la conseguente disattivazione di 8 letti di ematologia che per altro è stato escluso per i seguenti motivi:
 - 2.1. Eccessiva riduzione del parco letti disponibile per pazienti ematologici che, come noto, hanno un bacino proveniente da tutta la regione e, per oltre il 50% dell'attività del programma trapianto, anche da fuori regione. Il primo rischio (allungamento tempi di attesa e ritardo procedure di trapianto o di terapia) appare quindi di molto superiore rispetto alla soluzione migliore.
 - 2.2. Avendo comunque gli altri rischi una valutazione sovrapponibile a quella che prevede il trasferimento al monoblocco, appare preferibile quest'ultima.

ID	Trasferimento Pazient al Monoblocco 11 piano ponente	Inizio	Fine	Durata	dic 2019				gen 2020				feb 2020			mar 2020				
					8/12	15/12	22/12	29/12	5/1	12/1	19/1	26/1	2/2	9/2	16/2	23/2	1/3	8/3	15/3	
1	Funzionalizzazione strutturale monoblocco 11	16/12/2019	27/12/2019	10g																
2	Pulizia disinfezione piastre	30/12/2019	10/01/2020	10g																
3	Funzionalizzazione informatica monoblocco 11	23/12/2019	02/01/2020	9g																
4	Avvio riduzione pazienti fino a 10 e concentrazioni in emilato pad 6	04/12/2019	06/01/2020	24g																
5	Trasloco arredi (letti, armadi, ecc.)	07/01/2020	07/01/2020	1g																
6	Funzionalizzazione assistenziale monoblocco 11	08/01/2020	13/01/2020	4g																
7	Spostamento pazienti al monoblocco 11	14/01/2020	14/01/2020	1g																
8	Avvio e chiusura cantiere padiglione 6	15/01/2020	25/02/2020	30g																
9	Pulizia disinfezione e piastre pad 6	26/02/2020	10/03/2020	10g																
10	Funzionalizzazione informatica e assistenziale pad 6	26/02/2020	02/03/2020	4g																
11	Trasferimento pazienti al pad 6	11/03/2020	12/03/2020	2g																

RISCHI																
SCENARI	Alungamento tempi di attesa	P	M	R	Impedire pazienti a contenzioso anni	P	M	R	Impedire pazienti a contenzioso per attività	P	M	R	Comportamenti simili	P	M	R
1) Trattamento pazienti al Nordlavoro (2) Paz.	riduzione di 7 pag. Tempi di chiusura previsti 40 gg.	10	4	140	100 standardi attivati	10	10	10	100 pazienti previsti per attività definiti	10	10	100	100	10	10	100
2) Compensazione attività in un'area del Nordlavoro (17) Paz.	riduzione di 9 pag. Tempi di chiusura previsti 70 gg.	10	7	100	100 standardi attivati Pazienti a breve distanza dal servizio	10	10	10	100 pazienti previsti per attività definiti	10	10	100	100	10	10	100
TOTALE SOLUZIONE 1				1080					900				100			350
TOTALE SOLUZIONE 2				1260					1300				150			540

PROBABILITA'

Probabilità	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
impossibile	Trattamento impossibile da fornire a verifiche									
rara	Paz. capitano ogni 10-20 anni									
bassa	Paz. capitano ogni 5-10 anni									
Infrequente	E' possibile che capitino nei prossimi 2-3 anni									
moderata	E' possibile che capitino nei prossimi anno									
Occasionale	Si aspetta che si verifichi nei prossimi anno									
frequente	Generalmente si verifica più di una volta all'anno									
molto frequente	Si verifica circa una volta al mese									
rara	Si verifica più volte al mese									
frequente	Sono attesi che si verifichino entro breve tempo									
alta										

QUANTITA'

Quantità	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Eventi senza conseguenze per il paziente										
Eventi che può procurare danno trascurabile, che non richiede trattamento										
Eventi che può procurare danno lieve, che comunque non richiede trattamento										
Eventi che può procurare danno che necessita di osservazione o procedure diagnostiche, senza trattamento										
Eventi che può procurare danno che necessita di trattamento minore										
Eventi che può procurare danno che necessita di trattamento con farmaci importanti										
Eventi che può procurare prolungato ricovero ospedaliero										
Eventi che richiede degenza prolungata con molti ricoveri										
Eventi che può procurare gravi disabilità permanenti										
Eventi che può procurare/contribuire al decesso										

IMPATTO

Impatto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nessa	Esistono sistemi di riduzione dell'efficacia									
quasi nulla	Esistono misure possibili che un errore non venga interrotto prima di produrre danno al paziente									
alcuna	L'errore è stato sempre interrotto									
molto alta	L'errore è sempre interrotto									
alta	L'errore è sempre interrotto, salvo distrazione dell'operatore									
media	Esistono misure di controllo che di solito consentono di intercettare l'errore									
bassa	L'errore viene intercettato occasionalmente									
molto alta	L'errore è intercettabile solo con complesse procedure, di solito non scatta									
quasi nulla	Sebbene un intervento esterno alle normali procedure potrebbe intercettare l'errore									
nessa	Non esistono possibilità di interruzione									

- **Analisi del rischio nel Nuovo DH Emato Oncologico (DHHO)**

Responsabile: Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP

Gruppo di lavoro:

Dott.ssa Morando A. Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

Dott. Sossai D. Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione

Dott. Orsi A. UO Igiene

Dott.ssa Vyshka S. UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP

Dott.ssa Filanti A. CPSI UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP

Premessa

Occorre ricordare e rappresentare con chiarezza i presupposti sui quali si è proceduto alla realizzazione del nuovo DHHO.

➤ Bisogno di omogeneità delle procedure e dei percorsi di cura.

Dal momento dell'integrazione fra il San Martino e l'IST si è sempre più consolidata la necessità di avere procedure uniformi e modalità di gestione dei pazienti oncologici condivise. Questo bisogno ha trovato una prima risposta nell'attivazione dei *Disease Management Team* Oncologici e nella Istituzione di un'unica UFA che ha concorso in modo significativo alla creazione di protocolli diagnostici e terapeutici condivisi tra le quattro UU.OO. Oncologiche e le attuali due UU.OO. Ematologiche.

La conclusione di questo percorso culminerà nella piena e integrata attivazione del DHHO con tutte le UU.OO. aziendali.

➤ Bisogno di Standardizzare le procedure e i percorsi di cura.

Questa necessità si sostanzia all'interno del DHHO in due momenti:

1. La standardizzazione dei protocolli terapeutici è una esigenza che nasce in prima battuta dalla creazione dell'Unità Farmaci Antiblastici che ha costretto i clinici alla realizzazione di protocolli omogenei.
2. La creazione di percorsi organizzativi del DHHO che permettano una gestione armonizzata di pazienti che presentano affinità di patologie e di trattamenti. La concentrazione per tipo di patologia o per tipo di farmaci somministrati (*Drug Day*) in giorni determinati del DHHO facilita significativamente i processi di standardizzazione delle cure che in precedenza erano limitati agli angusti confini del DH divisionale.

➤ Bisogno di ottimizzazione delle risorse disponibili.

La creazione di un unico DHHO permette di ottenere un maggiore livello di efficienza gestionale permettendo economie di scala in tema di risorse professionali e in materia di farmaci ad elevato costo.

➤ Bisogno di sicurezza delle cure.

Questo presupposto, ben presente sin dall'avvio della fase progettuale del nuovo DHHO, rappresenta nei fatti la vera sfida di tutto il processo di riorganizzazione. In origine, in epoca

precedente all'istituzione dell'UFA del San Martino (2006) e dell'IST (2008), gli allestimenti dei preparati antitumorali si realizzavano sotto cappa nei reparti di Oncologia ed Ematologia e purtroppo erano frequenti i rilievi di residui di antitumorali sulle superfici, mentre tutti gli innumerevoli controlli cui oggi la UFA sottopone gli allestimenti (13 controlli di qualità) non venivano realizzati. Occorre altresì riconoscere che la dimensione ovviamente più "familiare" del DH divisionale permettendo una maggiore personalizzazione delle cure garantiva una maggiore conoscenza di ogni singolo paziente. D'altro canto è ben noto che la familiarità e la confidenza tipica di queste situazioni a numerosità più contenuta rappresenta una fonte certa di rischio anche in considerazione dell'impossibilità di raggiungere quei volumi minimi di attività che la letteratura raccomanda per garantire livelli adeguati di qualità delle cure. La concentrazione di tutti i pazienti precedentemente dispersi in sei diversi DH (in realtà cinque) deve per altro essere gestita avendo ben presente gli indici di priorità del rischio che gli snodi del processo rappresentano.

INDIVIDUAZIONE DEI PRINCIPALI RISCHI PRESENTI NEL PROCESSO

Occorre preliminarmente chiarire che l'analisi che segue prescinde dalla rischio intrinseca ai tre processi che affiancano il DHHO:

- La produzione e l'allestimento delle preparazioni che avviene all'interno dell'UFA
- La produzione e l'allestimento di sangue ed emoderivati che avviene presso il Servizio Trasfusionale
- I trasporti dai e ai servizi fornitori del DHHO.

L'analisi del rischio dei citati processi è oggetto di valutazione separata.

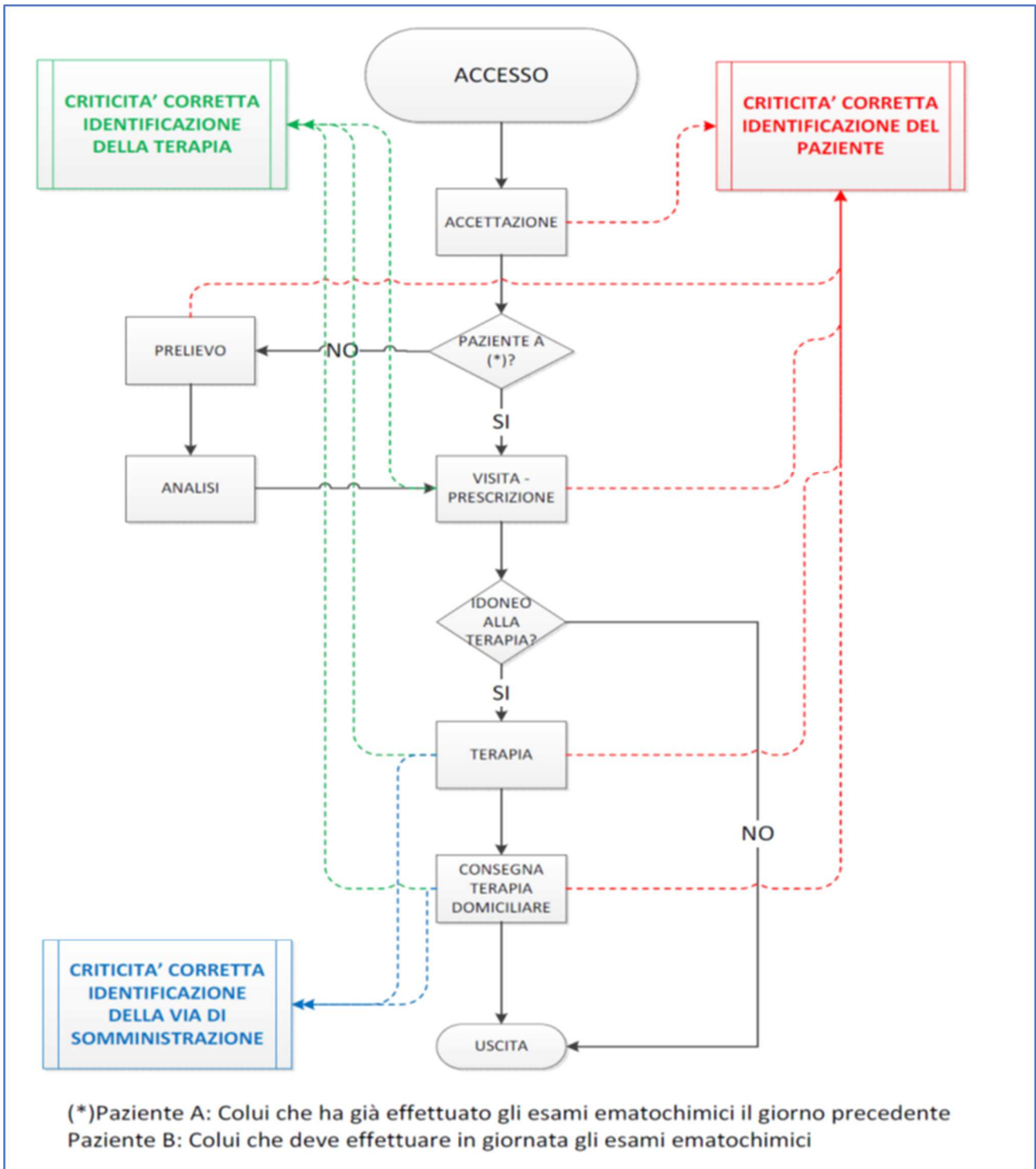
Dalla valutazione realizzata con il personale e dalla valutazione della letteratura specifica è stato possibile individuare tre principali rischi rispetto ai quali appare opportuno ripensare con attenzione al processo per come è stato originariamente disegnato:

- Rischi derivanti dalla CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
- Rischi derivanti dalla CORRETTA IDENTIFICAZIONE DELLA TERAPIA
- Rischi derivanti dalla CORRETTA IDENTIFICAZIONE DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Esistono per altro ulteriori aree di rischio che sono già state valutate e che saranno oggetto di successivi approfondimenti.

INDIVIDUAZIONE DEGLI SNODI CRITICI DEL PROCESSO DHHO

Il percorso del paziente dall'ingresso all'uscita dal DHHO presenta una sistematica ripetitività che si può rappresentare nel sottostante diagramma di flusso:



Esistono quindi **cinque momenti del percorso che devono essere gestiti secondo procedure rigorosamente applicate**, anche a costo di apparentemente innaturali ridondanze.

1.RESPONSABILITÀ DELL'INTERO PROCESSO

La complessità organizzativa del processo necessita dell'individuazione precisa delle professionalità che presidiano le aree in cui si articola il processo.

1.1 Documento Organizzativo del DHHO

Trattandosi di un processo dipartimentale occorre chiarire i profili di responsabilità attraverso la realizzazione di un documento organizzativo che declini con precisione il flusso delle attività per ogni area e le responsabilità specifiche. È quindi responsabilità del Direttore del DIPEO la redazione multidisciplinare e multiprofessionale di tale documento.

1.2 Responsabilità complessiva

L'intero processo clinico e logistico organizzativo è in capo al Direttore del Dipartimento Emato Oncologico. Il Direttore del DIPEO ha la responsabilità di garantire la standardizzazione, l'omogeneità l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza all'interno dell'area Oncologica e di quella Ematologica.

Per questi compiti è supportato da:

1.3 Responsabile dell'Area Infermieristica

- Una responsabilità di livello Dipartimentale in capo al Responsabile di Area Gestionale (RAG) e
- Una responsabilità direttamente connessa alle attività svolte nel DHHO in capo al Coordinatore Infermieristico.

Gli aspetti fondamentali presidiati da quest'area riguardano la cosiddetta Presa in Carico Infermieristica, il presidio dell'accettazione e il presidio della corretta realizzazione delle Terapie attualmente comprendente anche il Laboratorio delle Terapie Ancillari.

1.4 Responsabilità dell'Area Medica

Ogni U.O. che insiste sul DHHO governa i processi clinici che si realizzano su ogni singolo paziente. I Responsabili sono pertanto i Direttori di Struttura complessa delle attuali 4 UU.OO. e delle future 6 UU.OO..

1.5 Responsabilità dell'Area Farmaci

Il Direttore della Farmacia presiede al corretto allestimento dei farmaci Antiblastici (presso UFA) e alla consegna delle terapie domiciliari. È in programma l'individuazione di un Farmacista dipartimentale destinato alla formazione e aggiornamento di tutto il personale sui nuovi farmaci antiblastici. Inoltre occorre prevedere di ricondurre alla responsabilità della farmacia il laboratorio degli ancillari che attualmente svolge una funzione cruciale nella corretta assegnazione delle terapie, anche quelle provenienti dall'UFA, ad ogni singolo paziente.

1.6 Responsabilità Logistica

L'ingegnere Gestionale è responsabile del disegno e dell'applicazione dei modelli organizzativi alla base del corretto funzionamento del DHHO.

2.ACCEZZAZIONE

2.1 Identificazione attiva del Paziente

In questa fase occorre procedere all'identificazione attiva del paziente secondo le indicazioni contenute nella IOAZH78_0142

2.2 Delega al trattamento dei dati personali

Nel caso l'accettazione venga effettuata da un parente o dal fiduciario è indispensabile che sia evidente la delega rilasciata dall'interessato ai sensi del Regolamento UE 679/2016

2.3 Stampe etichette in sala prelievi

La fase dell'accettazione è particolarmente critica poiché con un iniziale errore di identificazione, sebbene facilmente rilevabile durante il successivo percorso, è possibile incorrere in una quantità importante di errori ed eventi avversi. Sempre in questa fase, per i pazienti B, vengono preparate le etichette delle provette.

Abbiamo rilevato una criticità importante rappresentata dal fatto che, per ridurre i tempi e limitare le code in sala prelievi, le etichette vengono consegnate nelle mani del paziente. Al fine di evitare il possibile smarrimento delle etichette o, ancor peggio, l'eventuale scambio di etichette tra pazienti la stampa delle medesime deve essere effettuata al momento del prelievo.

Il possibile errore derivante dall'assegnazione di una provetta ad un paziente sbagliato può determinare un evento avverso compreso tra:

- Sospensione della terapia
- Intervento terapeutico inappropriato

2.4 Completamento organico di accettazione del DHHO

L'eccesso di attesa all'accettazione è un fattore limitante l'intero processo DHHO. L'alterazione del normale svolgimento del lavoro nelle fasi successive all'accettazione (tutte) crea disagio e malessere complessivo che si ripercuote necessariamente sui livelli di attenzione degli operatori sanitari. Durante la visita effettuata dall'U.O. Gestione del Rischio Clinico il giorno 29 Aprile u.s. abbiamo rilevato che una delle tre postazioni di accettazione previste era sguarnita e l'attesa per le procedure di accettazione era, alle 10 di mattina, di oltre 40 persone. La postazione era sguarnita a fronte di un'assenza per ferie programmate. È pertanto bene rinforzare questa fase garantendo un organico che permetta di sopperire sia alle assenze programmate sia alle assenze per malattia eventualmente destinando ad altre attività di back office le ulteriori unità di personale.

Failure Mode Effects Analysis

FMEA

Processo: Day Hospital Emato Oncologico

Sottoprocesso: Accettazione

Date: 30/04/2019 Revisione: 1.0

MODALITA' DI ERRORE	G) GRAVITA'	P) PROBABILITA'	R) RILEVABILITA'	INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO IPR	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	IPR DOPO IMPLEMENTAZIONE			
	Rate 1-10	Rate 1-10	Rate 1-10	GxPxR		G	P	R	IPR
	10=MASSIMA GRAVITA'	10=PROBABILITA' PIU' ALTA	10= NON POSSIBILE RILEVARE						
1) Errata identificazione del paziente	10	5	2	100	Identificazione attiva	10	1	2	20
2) Errata assegnazione del braccialetto	10	4	4	160	Identificazione attiva	10	2	4	80
3) Errata assegnazione etichette per esami	10	3	4	120	Identificazione attiva Stampa etichette in sala prelievi	10	1	2	20
4) Eccesso di attesa	10	9	1	90	Potenziamento personale	10	6	1	60

Tabella Gravità

Errore senza conseguenze per il paziente	1
Errore che può procurare danno trascurabile, che non richiede trattamento	2
Errore che può procurare danno lieve, che comunque non richiede trattamento	3
Errore che può procurare danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche, senza trattamento	4
Errore che può procurare danno che necessita di trattamento minore	5
Errore che può procurare danno che necessita di trattamento con farmaci importanti	6
Errore che può produrre/ prolungare ricovero ospedaliero	7
Errore che richiede degenza prolungata con esiti minori	8
Errore che può provocare gravi disabilità permanenti	9
Errore che può provocare / contribuire al decesso	10

Tabella Probabilità

Impossibile	Praticamente impossibile che l'evento si verifichi	1
Remota	Può capitare ogni 10-30 anni	2
Bassa	Può capitare ogni 5-10 anni	3
Infrequente	E' possibile che capiti nei prossimi 2-5 anni	4
Moderata	E' possibile che capiti nel prossimo anno	5
Occasionale	Mi aspetto che si verifichi nel prossimo anno	6
Frequente	Generalmente si verifica più di una volta all'anno	7
Mediamente frequente	Si verifica circa una volta al mese	8
Molto frequente	Si verifica più volte al mese	9
Certa	Sono certo che si verificherà entro breve tempo	10

Tabella Rilevabilità

Certa	Esistono sistemi di rilevazione certi ed efficaci	1
Quasi certa	Esistono minime possibilità che un errore non venga intercettato prima di produrre danno al paziente	2
Altissima	L'errore è stato sempre intercettato	3
Molto alta	L'errore è sempre intercettato	4
Alta	L'errore è sempre intercettato, salvo disattenzione dell'operatore	5
Media	Esistono misure di controllo che di solito consentono di intercettare l'errore	6
Bassa	L'errore viene intercettato occasionalmente	7
Bassissima	L'errore è intercettabile solo con complesse procedure, di solito non usate	8
Quasi nulla	Solo un intervento esterno alle normali procedure potrebbe intercettare l'errore	9
Nulla	Non esistono possibilità di intercettazione	10

3. PRELIEVI

3.1 Identificazione attiva del Paziente

La procedura deve essere effettuata secondo quanto riportato nell'IOAZH78_0142 e contestualmente si deve procedere alla

3.2. Estrazione da TrakCare dei dati Paziente

Attraverso la lettura del codice a barre del braccialetto del Paziente e identificando la prescrizione medica di esami per quel giorno.

Contestualmente a queste due prime operazioni dovrà avvenire la:

3.3. Stampa etichette in sala prelievi

Si è già accennato alla necessità di procedere alla stampa delle etichette per ridurre i rischi di smarrimento o di scambio di etichette tra pazienti. La stampa e la contestuale preparazione delle provette deve essere realizzata solo ed esclusivamente alla presenza del Paziente, né prima (con l'intento di ridurre i tempi si potrebbero stampare e preparare tutte le provette relative al piano di lavoro della giornata) né tanto meno dopo aver effettuato i prelievi per l'evidente rischio di errori di identificazione di paziente e di provetta.

L'implementazione delle Azioni di Miglioramento descritte permetterà di ridurre drasticamente l'IPR di questo sotto processo.

FMEA Sottoprocesso Prelievi.

Le Tabelle delle fasi applicative (Gravità, Probabilità e Rilevabilità) sono nelle pagine precedenti con la 1° FMEA Accettazione.

Failure Mode Effects Analysis

FMEA									
Processo: Day Hospital Emato Oncologico									
Sottoprocesso: Prelievi									
Date: 30/04/2019 Revisione: 1.0									
MODALITA' DI ERRORE	G) GRAVITA'	P) PROBABILITA'	R) RILEVABILITA'	INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO IPR	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	IPR DOPO IMPLEMENTAZIONE			
	Rate 1-10 10=MASSIMA GRAVITA'	Rate 1-10 10=PROBABILITA' PIU' ALTA	Rate 1-10 10= NON POSSIBILE RILEVARE	GxPxR		G	P	R	IPR
1) Errata identificazione del paziente	10	5	2	100	Identificazione attiva Lettura Braccialetto Identificativo con pistola	10	1	2	20
2) Errata assegnazione etichette per esami (scambio pazienti, scambio provette)	10	3	5	150	Identificazione attiva Stampa etichette in sala prelievi Lettura barcode braccialetto / etichette esami	10	1	2	20

4. VISITA – PRESCRIZIONE EMATOLOGO

Gli ematologi presidiano l'ambulatorio in solitudine almeno due giorni su cinque. L'attività che si svolge in questa fase del processo è cruciale per lo svolgimento corretto del Percorso di Cura del paziente. Le criticità più evidenti che abbiamo rilevato sono le seguenti:

4.1 Compressione dei tempi

Per poter garantire i tempi previsti dalla pianificazione l'ematologo deve realizzare, mediamente in 5 minuti per paziente, la convalida di una trentina di terapie e di una decina di trasfusioni, valutando il paziente, gli esami ematochimici e verificando su *TrakCare* eventuali segnalazioni cliniche. È oggettivamente complesso riuscire a realizzare questo cruciale compito in poco tempo e con innumerevoli interruzioni causata dalle chiamate telefoniche sia sul cellulare sia sul telefono fisso. Si ritiene pertanto che questa attività venga svolta garantendo la concentrazione degli operatori, anche sospendendo temporaneamente, almeno per la fase di realizzazione dell'attività di doppio controllo di cui al successivo punto, le comunicazioni telefoniche.

4.2 Necessità di applicazione del doppio controllo

L'I.O. Aziendale IOAZHQ_0709 descrive le modalità di realizzazione del cosiddetto doppio controllo. Fra gli ambiti di applicazione dell'I.O. è prevista la Prescrizione, l'allestimento e la somministrazione dei farmaci a basso indice terapeutico. È del tutto evidente come non sia

possibile effettuare il doppio controllo se la procedura viene affrontata in perfetta solitudine. È quindi indispensabile provvedere all'immediata integrazione di personale (indifferentemente medico o infermieristico) al fine di permettere la realizzazione di questa fondamentale procedura di controllo.

FMEA Sottoprocesso Visita Prescrizione Ematologi

Le Tabelle delle fasi applicative (Gravità, Probabilità e Rilevabilità) sono nelle pagine precedenti con la 1° FMEA Accettazione.

Failure Mode Effects Analysis

FMEA									
Processo: Day Hospital Emato Oncologico									
Sottoprocesso: Visita Prescrizione Ematologi									
Date: 30/04/2019 Revisione: 1.0									
MODALITA' DI ERRORE	G) GRAVITA'	P) PROBABILITA'	R) RILEVABILITA'	INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO IPR	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	IPR DOPO IMPLEMENTAZIONE			
	Rate 1-10 10=MASSIMA GRAVITA'	Rate 1-10 10=PROBABILITA' PIU' ALTA	Rate 1-10 10= NON POSSIBILE RILEVARE	GxPxR		G	P	R	IPR
1) Errata identificazione del paziente	10	5	2	100	Identificazione attiva Effettuazione e doppio controllo contestuale	10	1	2	20
2) Errata assegnazione giudizio di idoneità alla terapia (Chemioterapia o Trasfusione)	10	5	5	250	Effettuazione e doppio controllo contestuale Interruzione delle comunicazioni durante visita	10	3	2	60

5. VISITA PRESCRIZIONE ONCOLOGICO

Le considerazioni effettuate per le visite del medico ematologo sono sostanzialmente riconducibili a quanto osservato presso gli ambulatori di visita oncologica. In questa situazione il lavoro viene effettuato da due persone contemporaneamente presenti nell'ambulatorio. Sarebbe pertanto possibile applicare la citata Istruzione Operativa riguardante il doppio controllo. Da quanto osservato per altro le due persone presenti in ambulatorio svolgono contemporaneamente due procedure differenti venendo quindi meno il controllo che il secondo operatore realizza sul primo. L'analisi FMEA parte pertanto da un IPR identico a quello presente negli ambulatori dei professionisti Ematologi. Alla luce di quanto descritto valgono le considerazioni di cui ai punti 3.1. e 3.2.

FMEA Sottoprocesso Visita Prescrizione Oncologi

Le Tabelle delle fasi applicative (Gravità, Probabilità e Rilevabilità) sono nelle pagine precedenti con la 1° FMEA Accettazione.

Failure Mode Effects Analysis

FMEA									
Processo: Day Hospital Emato Oncologico									
Sottoprocesso: Visita Prescrizione Oncologi									
Date: 30/04/2019 Revisione: 1.0									
MODALITA' DI ERRORE	G) GRAVITA'	P) PROBABILITA'	R) RILEVABILITA'	INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO IPR	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	IPR DOPO IMPLEMENTAZIONE			
	Rate 1-10 10=MASSIMA GRAVITA'	Rate 1-10 10=PROBABILITA' PIU' ALTA	Rate 1-10 10= NON POSSIBILE RILEVARE	GxPxR		G	P	R	IPR
1) Errata identificazione del paziente	10	5	2	100	Identificazione attiva Effettuazione del doppio controllo contestuale	10	1	2	20
2) Errata assegnazione giudizio d'idoneità alla terapia (Chemioterapia o Trasfusione)	10	5	5	250	Effettuazione del doppio controllo contestuale Interruzione delle comunicazioni durante visita	10	3	2	60

6. TERAPIA

Questa fase rappresenta l'ultimo momento in cui è possibile intercettare l'errore prima che questo si trasformi in evento avverso e quindi nell'analisi del rischio gli elementi relativi alla rilevanza rivestono un'importanza maggiore.

Sono state rilevate le seguenti criticità nel percorso:

6.1 Scarsa applicazione delle procedure del riconoscimento attivo

Dall'osservazione effettuata abbiamo verificato come questa procedura sia osservata raramente. Sebbene siano facilmente ipotizzabili le motivazioni alla base di questa omissione riconducibili, ad esempio, nelle seguenti affermazioni:

- Conosco benissimo il paziente, è perfettamente inutile chiedergli-le l'identità
- È un inutile dispendio di tempo a fronte dell'incalzare dei pazienti e delle necessità è questo il momento nel quale l'osservanza della procedura deve essere assolutamente rigorosa.

6.2 Mancata applicazione dell'I.O. sul sistema dei doppi controlli (IOAZHQA_0709) per la terapia e per la via di somministrazione

Peraltro alla dichiarazione delle generalità da parte del paziente devono assistere due persone che contemporaneamente controllano la corrispondenza di quanto affermato dal paziente su quello che è riportato negli allestimenti di terapia, secondo quanto definito dalla già citata IOAZHQA_0709.

Il fatto che nel documento che permette la tracciatura dell'avvenuta somministrazione della terapia compaiano costantemente due firme sebbene il doppio controllo non venga effettuato rappresenta un ulteriore elemento di criticità.

6.3 Laboratorio Ancillari

Il Laboratorio dei Farmaci ancillari è attualmente gestito da due Infermieri sotto la supervisione del coordinatore del DHHO. Le procedure di allestimento dei preparati sotto cappa e dell'assemblaggio del pacchetto completo con le terapie provenienti dell'UFA sono in capo a questo laboratorio. Il rischio di incorrere in errori di identificazione del Paziente, della Terapia o della via di somministrazione è particolarmente elevato. Sono evidentemente presenti altri rischi rappresentati dalla mancata osservazione di IO relative a:

- buone pratiche nell'allestimento dei Farmaci,
- possibilità di contaminazioni degli allestimenti,
- possibili errori nei dosaggi

Per questi motivi si è ritenuto necessario procedere a una valutazione congiunta tra Rischio Clinico, Coordinatore del DHHO e Farmacia per valutare l'opportunità di mettere l'intero ciclo lavorativo in capo alla Farmacia stessa.

6.4 Modifica del nastro lavorativo Laboratorio Ancillari

I due professionisti adibiti alla preparazione degli ancillari affermano che, per poter garantire la distribuzione degli allestimenti nei tempi utili alle prime somministrazioni del mattino, entrano in servizio, senza timbrare, circa 45 minuti prima del timbro effettivo (h 6.30). Qualora questa affermazione venga verificata nei fatti e l'analisi del flusso di lavoro confermi questa necessità è indispensabile procedere alla modifica del nastro lavorativo dei due professionisti.

FMEA Sottoprocesso Somministrazione Terapia

Le Tabelle delle fasi applicative (Gravità, Probabilità e Rilevabilità) sono nelle pagine precedenti con la 1° FMEA Accettazione.

Failure Mode Effects Analysis

FMEA									
Processo: Day Hospital Emato Oncologico									
Sottoprocesso: Somministrazione Terapia									
Date: 30/04/2019 Revisione: 1.0									
MODALITA' DI ERRORE	G) GRAVITA'	P) PROBABILITA'	R) RILEVABILITA'	INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO IPR	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	IPR DOPO IMPLEMENTAZIONE			
	Rate 1-10 10=MASSIMA GRAVITA'	Rate 1-10 10=PROBABILITA' PIU' ALTA	Rate 1-10 10= NON POSSIBILE RILEVARE	GxPxR		G	P	R	IPR
1) Errata identificazione del Paziente	10	5	5	250	Identificazione attiva Effettuazione del doppio controllo contestuale	10	1	2	20
2) Errata assegnazione della Terapia	10	5	5	250	Effettuazione del doppio controllo contestuale	10	1	2	20
3) Errata individuazione della Via di Somministrazione	10	5	5	250	Effettuazione del doppio controllo	10	1	2	20
4) Errata assegnazione delle Terapie Ancillari	5	6	5	150	Effettuazione del doppio controllo sia in Farmacia del DHHO sia in Terapia del DHHO Prescrizione su TERA 80 anche Ematologi	5	1	2	10
5) Errato allestimento delle terapie ancillari	5	5	9	225	Applicazione II.OO. Farmacia per le preparazioni	5	1	5	25
5) Errata assegnazione delle Terapie Estemporanee	10	5	5	250	Prescrizione su TERA 80 e relativa tracciatura Effettuazione del doppio controllo contestuale	10	1	2	20

7. CONSEGNA DELLA TERAPIA DOMICILIARE

La consegna della terapia domiciliare ha luogo, per la maggior parte dei farmaci, presso il piano - 3 del Padiglione Patologie Complesse (Distribuzione Diretta Farmaci). Tuttavia, al momento, il percorso dall'uscita dal DHHO verso la sede di consegna, risulta complesso, confondente e non idoneo ai pazienti con difficoltà di deambulazione. Si rileva che la mancanza di un sistema di comunicazione informatizzato tra le 2 strutture crea, inoltre, le seguenti criticità:

- Problemi di consegna della terapia ai pazienti che si presentano senza foglio di prescrizione della terapia domiciliare (attualmente non viene consegnata la terapia senza foglio di visita effettuata);
- Tracciabilità solo cartacea dell'avvenuta consegna per i farmaci non oncologici;
- Presenza di farmaci preparati da alcune settimane da parte della farmacia, e non ancora ritirati dall'utenza, senza la possibilità di un feed-back rapido ai clinici;
- Impossibilità da parte del personale addetto alla consegna di verificare l'avvenuta effettuazione della visita medica (non danno la terapia se non c'è il foglio di visita - visibilità gestore).

Attualmente, una parte limitata di farmaci destinati alla terapia domiciliare, viene ancora consegnata dal personale dell'DHHO. Tutti i problemi appena citati saranno definitivamente risolti grazie:

- all'attivazione del modulo Distribuzione farmaci che a breve verrà attivato su GESTRO
- alla realizzazione definitiva della camera calda tra Pad. 15 e padiglione ex Isolamento.

CONCLUSIONI

È indispensabile procedere a breve con un incontro con tutto il personale dell'DHHO durante il quale verranno chiarite le modalità di implementazione delle II.OO. più importanti quali:

- IOAZH78_0142: corretta identificazione del paziente
- IOAZHQA_0709: modalità di implementazione del sistema dei doppi controlli
- Definizione delle modalità concrete attraverso le quali si procede alla corretta identificazione della terapia

Questi tre passaggi dovranno essere realizzati in tutte le fasi del processo.

Inoltre occorre provvedere a introdurre alcuni cambiamenti organizzativi quali:

- Stampa etichette per esami ematochimici effettuata in sala prelievi alla presenza del paziente con eventuale conseguente potenziamento delle dotazioni informatiche
- Garanzia della costante copertura delle 3 postazioni di accettazione
- Passaggio del Personale infermieristico del Laboratorio Ancillari alla Farmacia
- Terapie ancillari su TERA80 per gli Ematologi
- Terapie estemporanee tracciabili su Gestore o su TERA 80

• **Cambiamento Organizzativo: nuovo Day Hospital Emato Oncologico**

Responsabile: Dott. Orengo Giovanni Direttore UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accredimento e URP

Gruppo di lavoro:

Dott.ssa Diaz Gaitan Nidia Sofia UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accredimento e URP
Volontari AIMAC (Associazione Italiana malati di cancro, parenti e amici)
Dott.ssa Filanti A. UO Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accredimento e URP

Abstract

L'Ospedale Policlinico San Martino ha inaugurato nel Novembre 2018 il nuovo Day Hospital Emato-Oncologico dove confluiranno tutte le attività delle oncologie del Policlinico.

Si sono periodicamente effettuate rilevazioni delle reazioni che questi cambiamenti hanno generato nei pazienti afferenti alla nuova struttura, attraverso la somministrazione di un questionario.

La somministrazione è stata effettuata con il contributo di volontari dell'AIMAC (Associazione Italiana dei malati di cancro, parenti e amici) e da dipendenti del Policlinico San Martino.

Obiettivi

Lo scopo della rilevazione mediante questionario è valutare la percezione e soddisfazione da parte dei pazienti, delle Azioni di Miglioramento che sono state attivate dall'apertura del nuovo Day Hospital di Emato-Oncologia (presso il Padiglione IST).

Sono stati raccolti ed analizzati dati riguardo ai seguenti elementi:

1. logistica interna al DH (ambienti, percorsi, accessori, poltrone...)
2. logistica esterna al DH (posteggi, accessibilità, ascensori...)
3. accoglienza (disponibilità, informazioni, clima...)
4. professionalità del personale
5. tempo d'attesa per la prestazione

La rilevazione mediante questionario, avrà luogo in diversi momenti dell'anno 2019.

Setting: i pazienti afferenti al nuovo DH Emato-Oncologico ubicato nel padiglione 15 (ex-IST).

Il questionario è dedicato a pazienti che abbiano avuto accesso al DH dall'apertura di fine novembre 2018.

Metodi

Con cadenza di circa 2 mesi, è stato somministrato il questionario per la rilevazione, in diversi giorni fino al completamento di un campione superiore a 40 persone. L'adesione dei pazienti alla rilevazione, è stata registrata mediante acquisizione della firma di consenso alla partecipazione; l'acquisizione del consenso è stata preceduta da spiegazione degli scopi del questionario.

Il questionario valuta le opinioni del paziente nel momento in cui compila il questionario, confrontando i risultati con il momento dell'inaugurazione del DH nel mese di Novembre 2018.

I dati raccolti sono stati inseriti in un database prodotto con l'applicativo Excel.

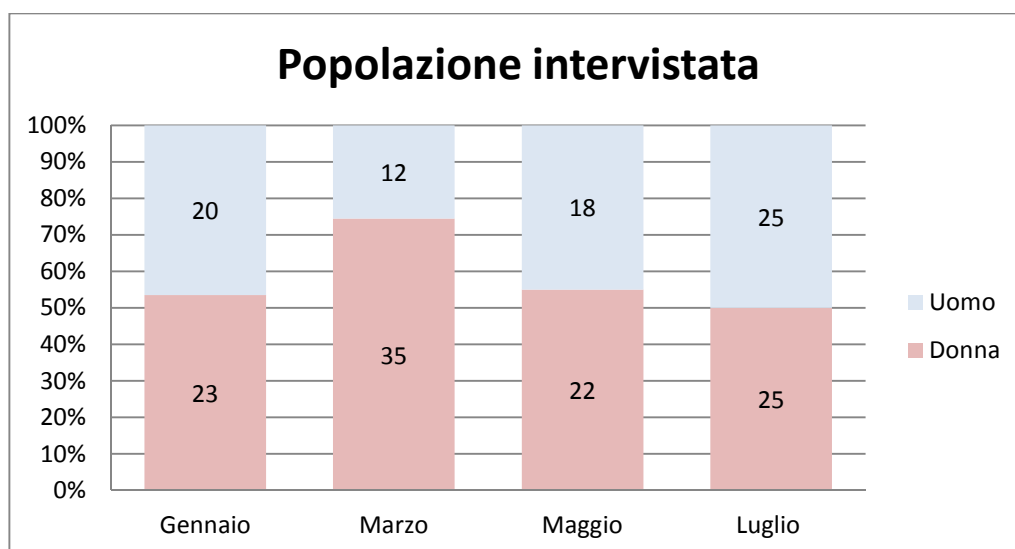
Analisi dei Risultati

E' stata elaborata un'analisi descrittiva di tutte le variabili valutate, confrontando i risultati riscontrati nei periodi di rilevazione, nel corso del 2019:

- dal 23 al 28 Gennaio
- dal 5 al 7 Marzo
- dal 5 al 23 Maggio
- dal 22 Luglio all' 8 Agosto

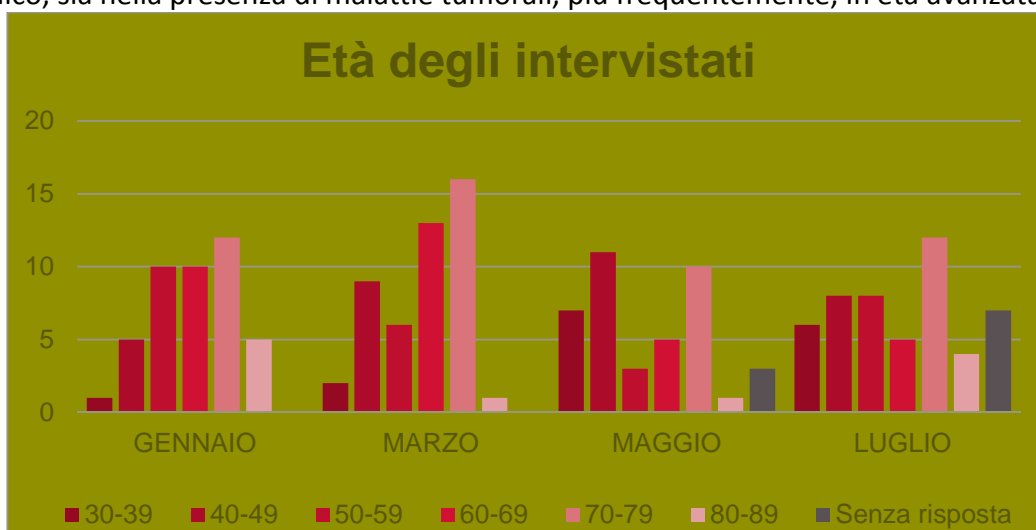
Risultati

Popolazione: durante i periodi analizzati si riscontra una maggiore partecipazione delle donne riguardo agli uomini. Il questionario non ha incluso altre variabili descrittive sociodemografiche diverse da età e genere.



Età

Si evidenzia l'età avanzata dei partecipanti in particolare il gruppo di persone di età compresa tra i 70 e 79 anni, ha partecipato in numero costante durante tutte le valutazioni. Sicuramente questi dati trovano un riscontro sia nell'elevata età della regione Liguria da cui affluiscono i pazienti del Policlinico, sia nella presenza di malattie tumorali, più frequentemente, in età avanzata.



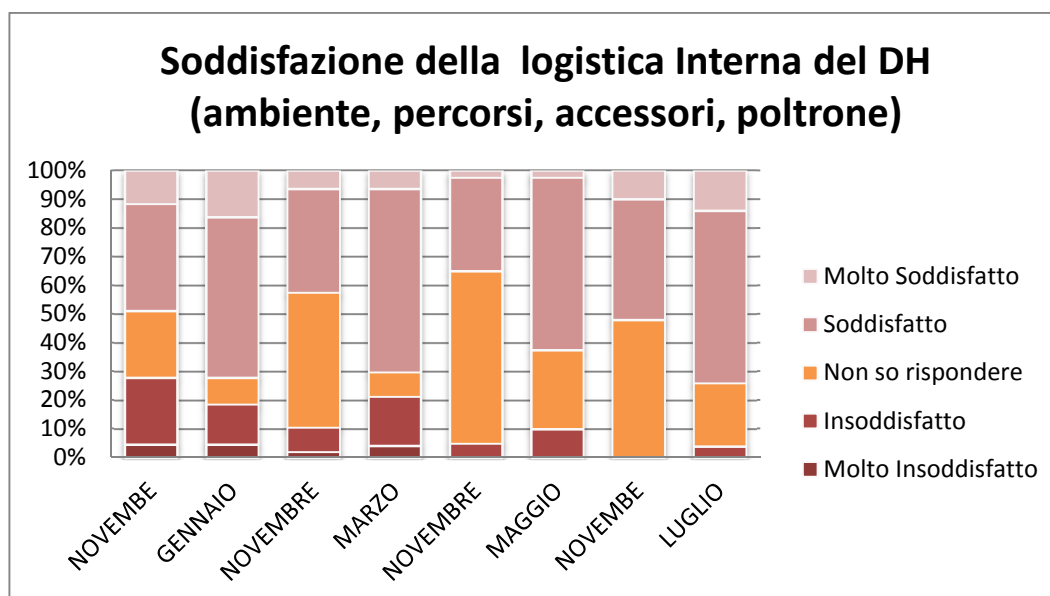
Logistica Interna

La logistica interna intesa come ambienti, percorsi, accessori poltrone.

- **Soddisfazione del paziente**

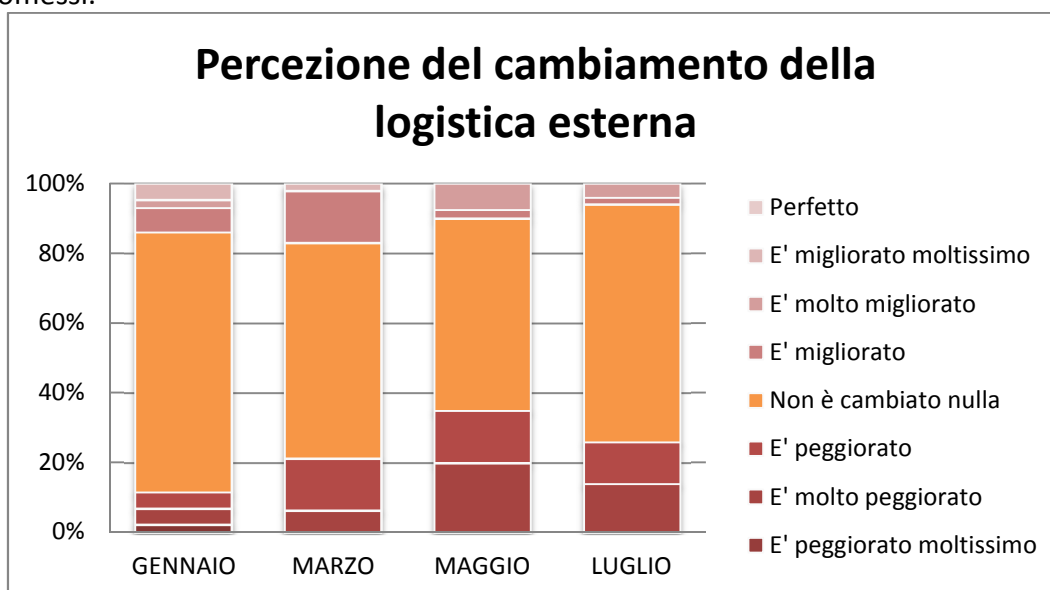
La grafica evidenzia come, riguardo alla logistica interna del DH, non ci siano stati grandi cambiamenti durante le periodiche valutazioni: i pazienti si sentono soddisfatti o molto soddisfatti in almeno il 60% dei casi. Riguardo alla valutazione di come era nel mese di Novembre 2018 paragonato con un momento di valutazione successiva, si evince che molti pazienti non sono in grado di valutare, forse perché non in terapia a Novembre oppure perché in questo ambito non hanno riscontrato grossi cambiamenti oppure perché non ricordano nulla di particolare.

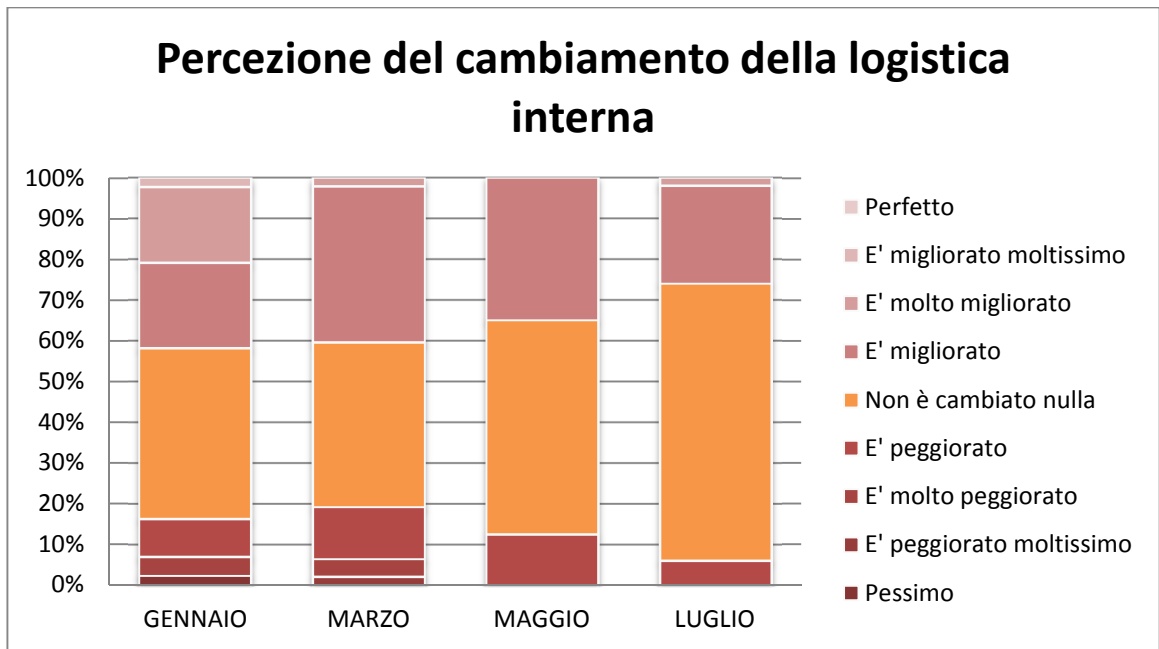
Nel grafico si evidenzia la percezione rilevata a Novembre 2018 confrontata con la rilevazione degli altri mesi (gennaio, marzo, maggio, luglio).



- **Percezione del Cambiamento**

Il grafico evidenzia la tendenza di un peggioramento della percezione riguardo alla logistica esterna, in particolare quello riferito ai posteggi, al come arrivare nella sede del DH, da parte dei pazienti compromessi.





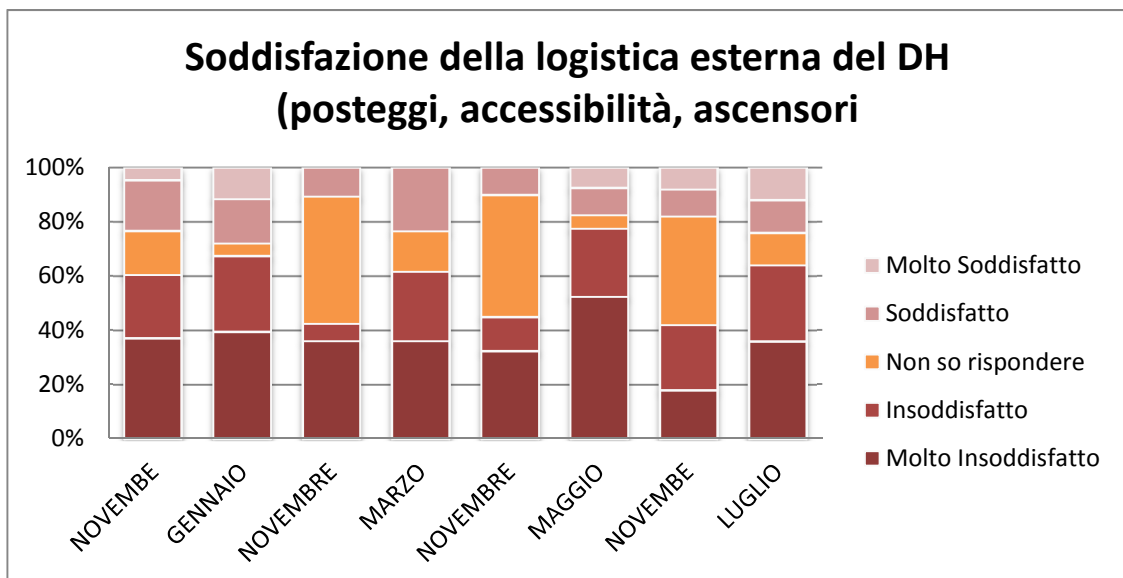
Il grafico evidenzia che, con il passare del tempo, aumenta la percentuale di pazienti che non ravvisa nessun cambiamento riguardo al momento dell'inaugurazione.

Logistica esterna

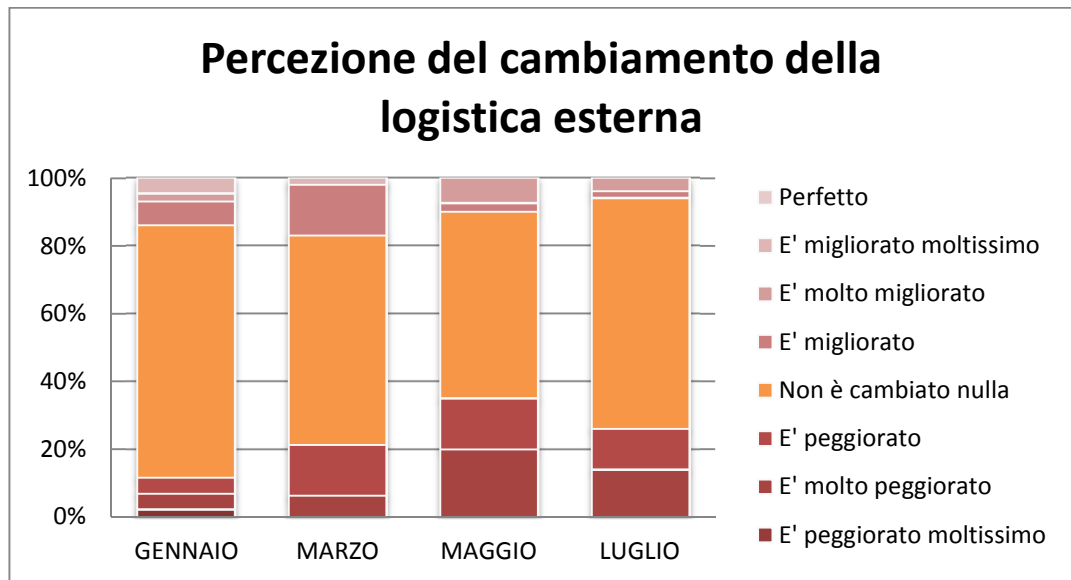
Logistica esterna intesa come possibilità di posteggi, accessibilità della struttura, ascensori.

- **Soddisfazione del paziente**

La grafica evidenzia una grossa criticità dall'inizio della valutazione, fino all'ultima effettuata nei mesi di Luglio ed Agosto. Paragonata con la situazione di Novembre si nota un peggioramento in particolare riguardo alla possibilità di posteggio.



- **Percezione del Cambiamento**



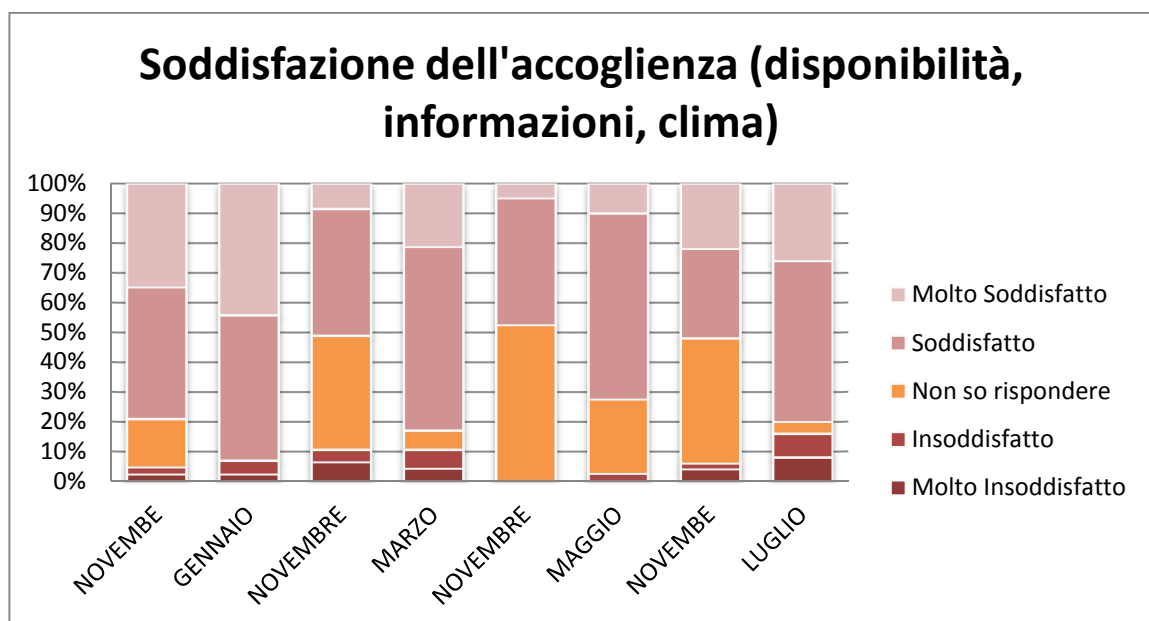
Il grafico mette in evidenza la tendenza di una percezione di peggioramento riguardo alla logistica esterna in particolare quello riferito ai posteggi, alla accessibilità alla sede del DH.

Accoglienza

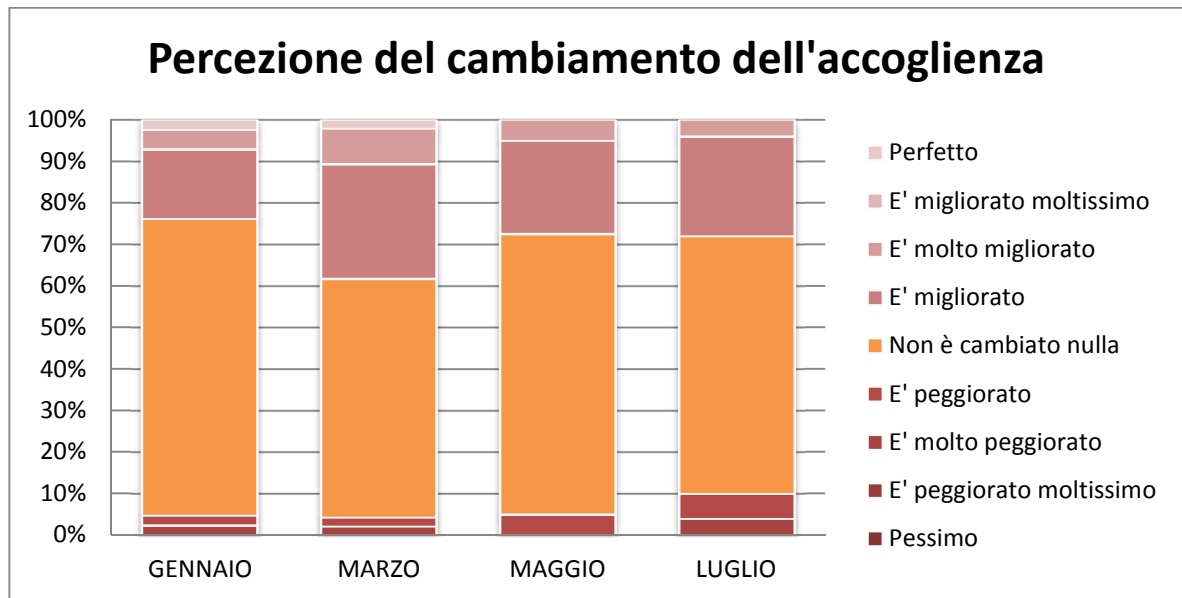
L'accoglienza è stata definita in termini della disponibilità del personale, la possibilità di informarsi riguardo alla propria terapia e percorso.

- **Soddisfazione del paziente**

La soddisfazione del paziente riguardo all'accoglienza è stata sempre molto positiva con percentuali superiori al 70%. Comparata con Novembre si rileva che molti pazienti non ricordano o non erano presenti in terapia al momento dell'inaugurazione del nuovo DH.



- **Percezione del Cambiamento**

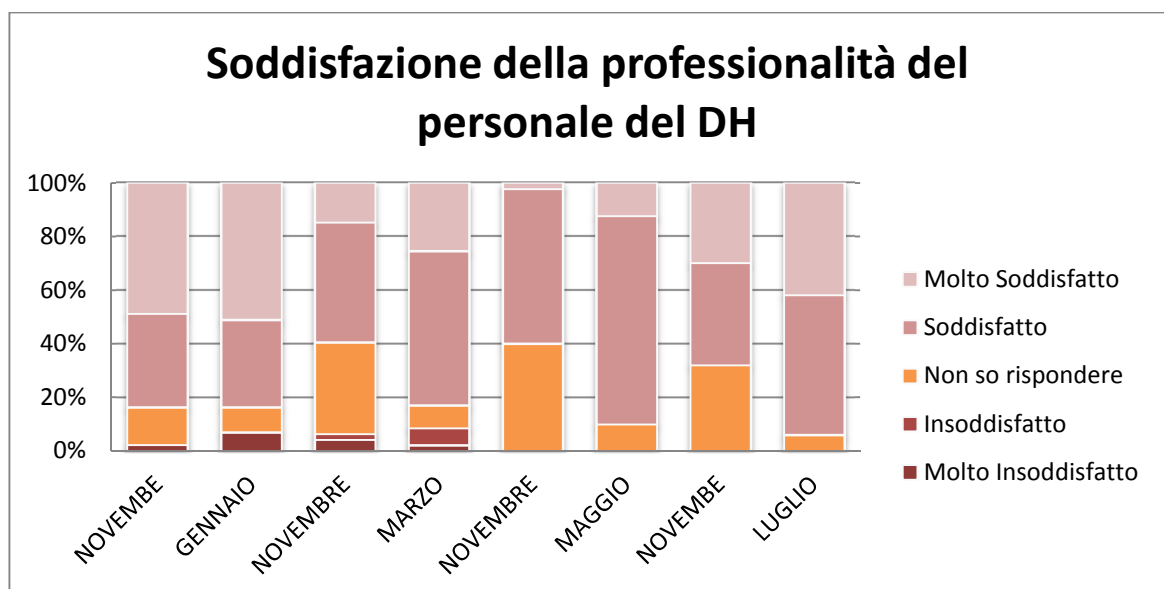


Riguardo all'accoglienza non si rivelano grossi cambiamenti rispetto alla situazione iniziale, ma non è da trascurare il leggero incremento della percezione negativa rispetto all'accoglienza negli ultimi mesi.

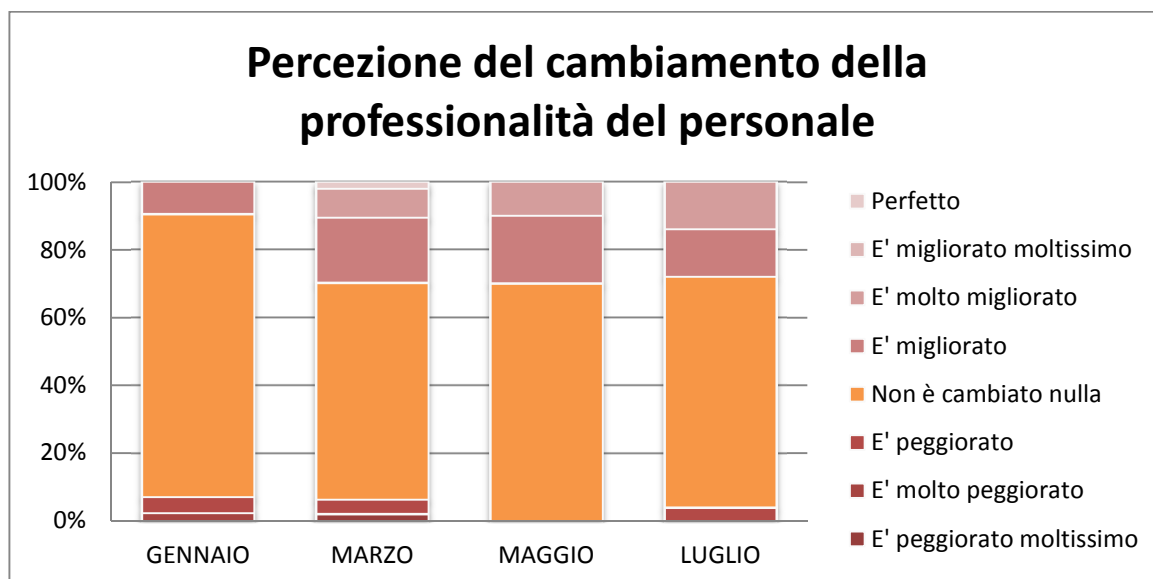
Professionalità del personale

- **Soddisfazione del paziente**

I pazienti sono soddisfatti in percentuali superiori al 80% riguardo alla professionalità del personale che lavora nel DH. Tendenzialmente nel tempo, si osserva ancora un aumento della percezione positiva del paziente.



- **Percezione del Cambiamento**

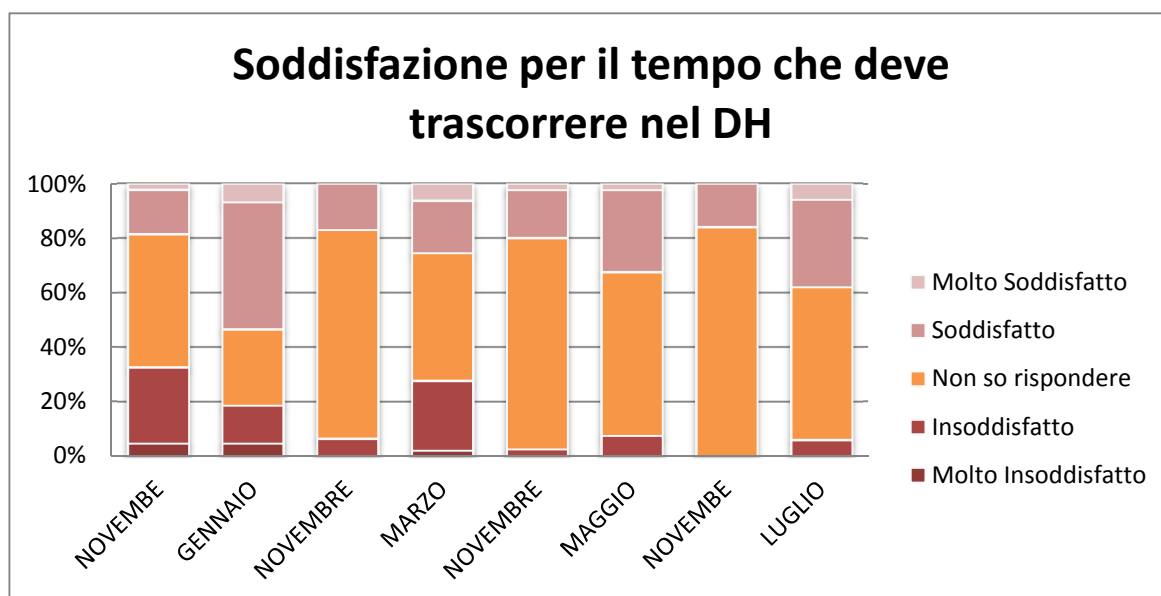


Si osserva che la percezione della professionalità è rimasta tendenzialmente stazionaria con un aumento durante i mesi di marzo e maggio. Da non sottovalutare il lieve incremento della percezione negativa della professionalità durante l'ultima valutazione dei mesi di luglio ed agosto.

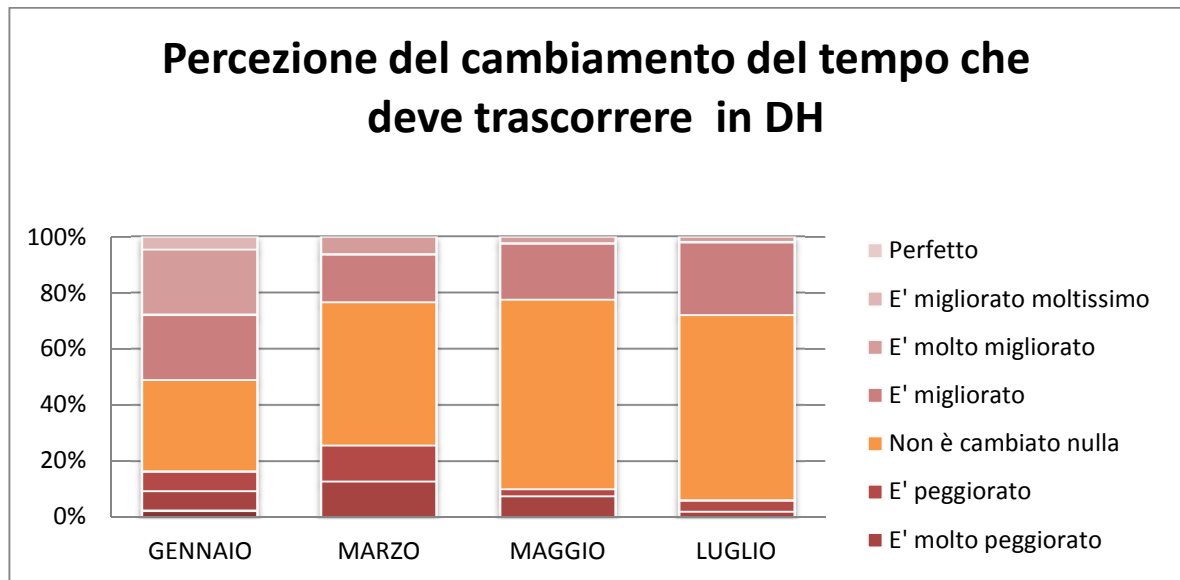
Il tempo trascorso nel DH

- **Soddisfazione del paziente**

In questo ambito i pazienti segnalano criticità rivelando, nel migliore dei casi, livelli di soddisfazione non superiori al 40%. Se evince una enorme percentuale di persone che non sanno cosa rispondere.



- **Percezione del Cambiamento**



Si evince un miglioramento durante il mese di Gennaio, dopo di che la situazione è rimasta invariata.

Discussione

Le criticità sono state rilevate in particolare nella logistica esterna, in riferimento ai posteggi ed all'accessibilità. La situazione per i pazienti è ancor più drammatica a causa delle condizioni di salute che rendono difficile arrivare in autonomia alla sede del DH. Un'altra criticità è riferita ai tempi trascorsi nel DH, collegati alle diverse attese (attesa in fase di accettazione, per eseguire i prelievi, per la visita dell'Oncologo, per eseguire la terapia). La professionalità del personale è stata riconosciuta nei diversi momenti della valutazione così come il clima nella fase di accoglienza.

Punti di forza della valutazione

E' un tentativo di capire il punto di vista del paziente, come vede e vive l'evoluzione del nuovo DH dall'inaugurazione in Novembre del 2018. Senza dubbio è uno strumento che aiuta a determinare le criticità e la risoluzione delle stesse attraverso il tempo. Le valutazioni sono state sempre condivise con l'ingegnere gestionale incaricato per l'analisi delle criticità e per l'implementazione delle azioni di miglioramento.

Punti di debolezza della valutazione

Non rilevando le caratteristiche dei pazienti, si perdono gli elementi utili ad identificare se le criticità emerse sono specifiche di un determinato gruppo di pazienti. La varietà di pazienti afferenti al DH potrebbe non essere adeguatamente rappresentata nei campioni analizzati periodicamente. La richiesta fatta al paziente intervistato, di paragonare la situazione odierna con quella risalente a Novembre 2018 può essere compromessa da bias di memoria o dal fatto che il paziente non avesse iniziato la terapia in quel dato periodo.

- **Audit Clinico Osservazionale Prospettico “Informazione e Consenso”**

Responsabile:

Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Dott.ssa Morganti Simona UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, simona.morganti@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Diaz Gaitan Nidia Sofia UO Gest.Rischio Clinico, Qualità,Accredit. e URP nidia.diaz@hsanmartino.it

Filanti Antonella UO Gest.RischioClinico,Qualità,Accredit. e URP antonella.filanti@hsanmartino.it

Sanfilippo Sonia UO Gest.RischioClinico,Qualità,Accredit. e URP Sonia.sanfilippo@hsanmartino.it

Serrati Carlo Direttore Dipartimento Neuroscienze, carlo.serrati@hsanmartino.it

Nobili Flavio UO Clinica Neurologica, flaviomariano.nobili@hsanmartino.it

Castiglione Gianelli Andrea Direttore S.S. Medicina legale e Coordinamento Trapianti, andrea.gianelli@hsanmartino.it

Team Facilitatori Audit Clinico e componenti del Gruppo di Miglioramento: Dott. Celentano R.- Dott. Furgani A.- Dott. Ingenito A.- Dott. Marino P.- Dott. Minetti P.- Dott.ssa Poirè I.- Dott.ssa Rizzi D.- Dott.ssa Venusti N.

Abstract per il cittadino

Il consenso informato è il fondamento e presupposto di liceità dell’attività medico-chirurgica ai sensi degli artt. 2, 13 e 32 Costituzione Italiana. Valorizza la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico. La validità dipende dalla comprensione del paziente riguardo all’intervento proposto, includendo i rischi potenziali e benefici con la loro probabilità, le alternative al trattamento e l’opzione di accettare o rifiutare. Un consenso senza queste caratteristiche compromette l’autonomia del paziente lo espone a rischi, legalmente può costituire negligenza o lesioni.

Nel Policlinico San Martino è stato avviato un Audit Clinico finalizzato al monitoraggio della qualità dell’informazione fornita al paziente; alla Valutazione della percezioni del paziente riguardo la completezza, comprensione, consapevolezza e soddisfazione; alla Rilevazione delle criticità ed individuazione delle azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

Obiettivi dell’Audit sono:

-il Monitoraggio della qualità dell’informazione fornita per l’acquisizione del consenso-dissenso alle prestazioni

-la Valutazione della percezioni del paziente riguardo la completezza, comprensione, consapevolezza e soddisfazione del processo del consenso informato

-la Rilevazione delle criticità ed individuazione delle azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

Metodi: tutti i pazienti arruolati compileranno attraverso una intervista semi strutturata i questionari MMSE (Mini mental test) e il Questionario elaborato ad hoc dal gruppo di lavoro dell’Audit, i dati raccolti saranno analizzati descrittivamente. Inizialmente si analizzeranno i primi 100 pazienti contattati per determinare la fattibilità dell’Audit.

L’attivazione del Gruppo di Miglioramento che ha effettuato la progettazione del Protocollo dell’Audit Clinico in oggetto, è stata formalizzata con Delibera del Direttore Generale N. 1031 del 15/05/2018.

Razionale

Il consenso informato rappresenta il fondamento e il presupposto di liceità dell’attività medico-chirurgica ai sensi degli art. 2, 13 e 32 Costituzione Italiana. La recente Legge n. 219 del 22/12/2017, definisce il consenso informato e si esprime in merito alla valorizzazione della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico. Quest’ultima trova il suo fondamento nel consenso informato, che rappresenta il punto di incontro tra l’autonomia decisionale del paziente e la competenza, la responsabilità e l’autonomia professionale del medico.

La validità del consenso informato dipende dalla comprensione da parte del paziente delle caratteristiche dell’intervento proposto, includendo i benefici, i potenziali rischi e le loro rispettive probabilità, le alternative al trattamento e dalla possibilità del paziente di accettare o rifiutare l’opzione terapeutica offerta. Il processo di comprensione del consenso informato dipende dalle caratteristiche psicologiche, intellettuali e cognitive dell’individuo, dall’età, dal grado d’istruzione, dal livello di conoscenza generale, dalle attitudini personali, dal livello di controllo delle proprie emozioni e gestione dell’ansia, dagli aspetti morali e dalle abitudini sociali. Una metanalisi ha dimostrato come l’utilizzo di strumenti comunicativi aggiuntivi sia in grado di favorire il processo decisionale del paziente, migliorandone il livello di conoscenza e il grado di soddisfazione. La competenza a prestare il consenso include la capacità di valutare la situazione attuale e le sue eventuali conseguenze, l’abilità nel gestire le informazioni ricevute in modo razionale, cogliendo quelle più rilevanti e di comunicando infine la propria decisione.

La comprensione da parte del paziente dell’informazione fornita dal personale sanitario, indipendentemente dalla modalità con la quale viene somministrata, continua ad essere un parametro critico, non facilmente valutabile. In letteratura sono descritte diverse tecniche per la sua misurazione:

- Scale di valutazione previamente validate;
- L’applicazione da parte del paziente dell’informazione ricevuta in diversi scenari, al fine di conoscere il grado di comprensione attraverso un’analisi qualitativa mediante l’ausilio di una scala predeterminata;
- Autovalutazione attraverso scala *Likert* non validata;
- *Mini Mental State Examination* (MMSE), strumento utilizzato in diversi studi per diagnosticare l’*impairment* cognitivo nell’ambito della misurazione della capacità a fornire il consenso al trattamento; può essere utilizzato nella clinica tenendo conto di un’interpretazione del risultato in funzione del rapporto rischio/beneficio riguardo al trattamento, con un cut-off pari a 26 punti, per trattamenti ad alto rischio (sensibilità dal 91 al 100%, specificità del 35%) e un cut-off più basso, di 19, per trattamenti meno rischiosi (sensibilità del 39-53% e specificità del 85-94%);

- I test MacCAT e MacCAT-T (*MacArthur Competence Assessment Tools for Clinical Research and for Treatment*) per la ricerca e la clinica, rappresentano due tra i migliori strumenti di valutazione standardizzata della capacità a prestare il consenso informato.

Obiettivi Principali:

1. Monitorare all'interno delle UU.OO. coinvolte, la qualità dell'informazione fornita ai fini dell'acquisizione del consenso/dissenso ad una determinata prestazione diagnostica o terapeutica, intervistando i pazienti attraverso un questionario dedicato (vedi allegato 6), ed analizzare le caratteristiche che ruotano attorno al processo di raccolta del consenso:
 - chi fornisce l'informazione,
 - come viene trasmessa,
 - dove si svolge il colloquio,
 - quando si svolge il colloquio,
 - quanto tempo si dedica al colloquio.
2. Valutare la percezione del paziente riguardo alla:
 - completezza delle informazioni ricevute,
 - comprensione delle informazioni ricevute,
 - consapevolezza della diagnosi e della prognosi,
 - soddisfazione complessiva in merito all'intero processo di raccolta del consenso.
3. Valutare i temi sopramenzionati dalla corrispondente prospettiva del medico, utilizzando un questionario dedicato (vedi allegato 8).
4. Confrontare i risultati ottenuti dall'indagine rivolta ai pazienti, con quelli ottenuti dall'indagine rivolta al personale medico.
5. Rilevare le criticità ed individuare le azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

Obiettivi secondari:

1. Validare il "questionario pazienti" utilizzato nell'audit, per una sua eventuale introduzione nella pratica clinica routinaria.
2. Valutare la qualità della compilazione da parte del personale sanitario delle UU.OO indagate, dei moduli di consenso informato aziendali prestati dai pazienti arruolati all'interno dell'Audit Clinico al fine di procedere all'intervento/procedura, in termini di chiarezza, accuratezza e rintracciabilità (*check* valutazione cartelle cliniche), garantendo l'anonimato di chi lo ha compilato.

Popolazione oggetto dell'Audit Clinico:

- Pazienti ricoverati in regime di degenza ordinaria/*day-hospital* presso le UU.OO. coinvolte nell'Audit Clinico, sottoposti ad intervento chirurgico di bassa complessità che abbia previsto l'acquisizione di un consenso informato.
- Pazienti assistiti in regime ambulatoriale presso le UU.OO. coinvolte nell'Audit Clinico, sottoposti a procedura diagnostica e/o interventistica che abbia previsto l'acquisizione di un consenso informato.

- Personale medico: inizialmente saranno invitati a partecipare i medici che operano all'interno delle UU.OO. coinvolte nell'Audit Clinico. In una fase successiva, potrà essere valutata l'estensione delle interviste ad altri medici operanti all'interno dell'ospedale.

Criteri di eleggibilità

Criteri di inclusione:

- Pazienti che abbiano firmato il consenso per la partecipazione all'Audit Clinico.
- Pazienti di età ≥18 anni.
- Pazienti che parlino la lingua italiana.
- Medici che abbiano firmato il consenso per la partecipazione all'Audit Clinico.

Criteri di esclusione:

- Pazienti che abbiano espresso dissenso alla procedura/intervento.
- Contemporanea partecipazione ad uno studio sperimentale
- Pazienti che abbiano espresso la volontà di non essere informati e di delegare un familiare o una persona di fiducia a ricevere le informazioni e a esprimere il consenso in loro vece.
- Pazienti afasici.
- Pazienti con grave demenza.
- Pazienti con basso livello di scolarizzazione–analfabetismo.
- Pazienti con altri impedimenti alla sottoscrizione e alla dichiarazione.
- Medici che hanno partecipato come facilitatori al presente audit.

Standard:

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU n.12 del 16-1-2018). Vigente al: 31-1-2018.

CRITERI LEGISLATIVI DEI QUESTIONARIO PER I PAZIENTI (P), MEDICI E SPECIALIZZANDI (MES) RIGUARDO AL CONSENSO INFORMATO	Standard	Evidenza
P: 1. <u>Conosce il motivo per cui è stato sottoposto ad intervento o procedura?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 1
P: 2. <u>Chi ha fornito l'informazione per il consenso informato dell' attuale intervento/procedura:</u> MES: 1. <u>All'interno del Suo reparto, quale figura professionale fornisce normalmente l'informazione al paziente ai fini del consenso ad un intervento/procedura?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 2, 8, 9
P:3. <u>Quante volte ha ricevuto informazioni riguardanti l'attuale intervento/procedura:</u> MES: 2.<u>Solitamente, quante volte viene fornita tale informazione</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4.,8
P:4. <u>Come le è stata fornita l' informazione:</u> MES 3.<u>Con quali modalità, nel Suo reparto, è solito fornire l'informazione al paziente:</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4
P5. <u>Quanto è soddisfatto dell'informazione ricevuta?</u> MES: 8. <u>Nel corso della Sua pratica clinica, quanto è soddisfatto del tempo che riesce a dedicare al consenso informato?</u>	100%	
P6. <u>Se ha avuto un colloquio riguardo al consenso informato quanto tempo è durato:</u> MES: 7. <u>Quanto tempo viene solitamente dedicato al colloquio riguardo al consenso?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4,8,9
P7. <u>Ha avuto la possibilità di fare domande in merito all'informazione ricevuta per il consenso informato?</u> MES: 9.<u>Secondo la Sua esperienza, il tempo dedicato al colloquio è sufficiente per permettere al paziente di porre domande?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 8
P8. <u>Quanto è soddisfatto dell'opportunità di fare domande alla persona che le ha chiesto di firmare il consenso?</u> MES: 9. <u>Secondo la Sua esperienza, il tempo dedicato al colloquio è sufficiente per permettere al paziente di porre domande?</u>	100%	
9. <u>Quanto è soddisfatto delle risposte ricevute ?</u>	100%	
P:10. <u>Dove si è svolto il colloquio per il consenso informato (selezionare una sola risposta)</u> MES: 4. <u>Nel Suo reparto, dove si svolge generalmente il colloquio per il consenso informato? (</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4

P:11. Ritieni di aver RICEVUTO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto : MES: 10.Solitamente, quali di questi argomenti sono discussi con il paziente durante il colloquio ai fini del consenso informato	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
P12. Ritieni di aver COMPRESO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto MES:11.Con quale modalità solitamente verifica che il paziente abbia COMPRESO l'informazione ricevuta?	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
P:13. Ha cercato più informazione prima di decidere di dare o no il consenso? MES: 12. Nel caso in cui il paziente manifesti dei dubbi relativi alle informazioni ricevute, Le è capitato di invitare il paziente stesso a cercare una seconda opinione?	100%	
14. Dove ha cercato più informazione?:	100%	
P15. Quanto tempo è passato dal momento che ha ricevuto le informazioni, alla firma del consenso? MES: 5.Solitamente, quanto tempo passa dal momento in cui il paziente viene informato su un determinato intervento/procedura alla firma del relativo consenso?	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4,8
P16. Rispetto all'intervento/procedura, quando ha espresso (firmato) il consenso? MES: 6.Una volta firmato il consenso, solitamente, dopo quanto tempo il paziente è inviato all'esecuzione dell'intervento-procedura.	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4,8
17. Al momento di esprimere il consenso era con lei una persona di fiducia?	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 2 e 3
18. E' già stato sottoposto allo stesso intervento/procedura ?	100%	
19. Qualcuno le ha detto che può revocare il consenso alla prestazione?	100%	L LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3,5,6
20. Quale è il rischio più grosso di sottoporsi alla procedura/intervento?	100%	L LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
21. Qual è la conseguenza di non sottoporsi all'intervento/procedura?	100%	L LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
22. Lei sa se c'era un'alternativa diagnostica/ terapeutica all'intervento/procedura che le hanno proposto?	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3

*P= Paziente

**MES= Medico e Specializzando

Disegno dello studio: osservazionale prospettico.

Metodi e Strumenti:

- Il protocollo dello studio nella Versione 1 è stato esaminato dal Comitato Etico Regionale nella seduta del 19/11/2018 ed ha ottenuto l'approvazione trasmessa attraverso l'estratto del verbale n. 16/2018. La versione 2 del 26/03/2019 ha ottenuto parere favorevole dal Comitato Etico regionale nella seduta del 06/05/2019 come evidenziato nell'estratto del verbale N. 7/2019.
- Popolazione: Sono stati ammessi a partecipare tutti i pazienti che dovevano fare un intervento o procedura dove richiesto un consenso informato, afferenti a uno dei 10 reparti partecipanti l'audit. Sono stati invitati a partecipare compilando il questionario apposito, tutti i medici e specializzandi dei reparti coinvolti nell'audit.
- E' stato stabilito un'analisi ad interim al raggiungimento di un campione di 100 pazienti (10 per ogni reparto), dal previsto target di 1000 pazienti, per escludere possibili macrofenomeni e stabilire se continuare con ulteriori 100 pazienti alla volta fino all'eventuale raggiungimento del campione prefissato. L'audit prospettico valutò i primi 105 pazienti in 10 reparti selezionati in maniera sistematica non probabilistica durante il periodo 14 Gennaio 2019- 15 Febbraio 2019.
- I pazienti sono stati selezionati, proponendo la partecipazione ai primi 6 pazienti disponibili in ogni reparto secondo una calendarizzazione dell'attività programmata precedentemente.
- Campione: 117 (105 consensi, 12 dissensi).
- Periodo dell'audit: 14 Gennaio 2019- 15 Febbraio 2019.

- Raccolta dati: I dati forniti dai pazienti sono stati raccolti attraverso una intervista strutturata (Vedere Allegato A), eseguita da un team di facilitatori precedentemente formati per questa attività con incontri educativi di standardizzazione e video messi a disposizione a tutti facilitatore utilizzando la rete interna dell'ospedale. Ai pazienti è stata richiesta la partecipazione previa informativa, dopo il consenso, è stato applicato il Minimental Test e a seguito il questionario appositamente disegnato per lo studio.
- E' stato creato un database in Access per l'inserimento dei dati, l'analisi descrittiva è stata realizzata utilizzando Microsoft Excel ed Epi-Info™7.
- Privacy: Il promotore dello studio e il gruppo di lavoro, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, hanno trattato i dati personali e i risultati dei questionari in accordo con le norme della buona pratica clinica e il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali UE 2016/679).
- Alla luce dei risultati dei pazienti, con successivo emendamento del protocollo, è stato stabilito di intervistare medici ed specializzandi dei reparti coinvolti riguardo al processo del consenso informato. L'audit valutò 137 Specializzandi raggiunti nel proprio reparto o attraverso evento formativo durante il periodo 24 Maggio 2019 al 13 Giugno 2019 e 112 Medici nel proprio reparto durante il periodo 24 Maggio al 19 Luglio 2019.
- Campione: 137 Specializzandi, 114 Medici (112 consensi, 2 dissensi).
- Periodo dell'audit: 24 Maggio al 19 Luglio 2019.
- Raccolta dati: I dati forniti dai pazienti sono stati raccolti attraverso la auto compilazione di un questionario ad hoc (Vedere Allegato B), Ai medici è stata richiesta la partecipazione previa informativa, tramite e-mail e di persona, dando un tempo variabile per la compilazione e successiva raccolta, attraverso l'utilizzo di buste separate per il Consenso/dissenso e il questionario senza dati personali o demografici per garantire la totale libertà e anonimato delle risposte.
- E' stato creato un database utilizzando Google Moduli per l'inserimento dei dati, l'analisi descrittiva è stata realizzata utilizzando Microsoft Excel ed Epi-Info™7.
- Privacy: Il promotore dello studio e il gruppo di lavoro, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, hanno trattato i dati personali e i risultati dei questionari in accordo con le norme della buona pratica clinica e il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali UE 2016/679).

Risultati preliminari dei pazienti al 06/03/2019:

Si riportano i risultati preliminari relativi all'attività svolta nell'ambito audit clinico osservazionale prospettico "Informazione e Consenso".

Ad oggi sono stati arruolati 117 pazienti, ricoverati in regime di degenza ordinaria o in *Day Hospital* presso 10 differenti U.O. dell'istituto, 105 dei quali (89,7%) hanno infine prestato il consenso a partecipare allo studio (tabella 1).

L'età mediana della popolazione arruolata è di 66 anni (25-75p=52-75) [se vogliamo usare età media: 62 anni (D.S. 16 anni)] e di cui il 54,3% è rappresentato da soggetti di sesso femminile. Il titolo di studio più frequentemente riportato dagli intervistati è risultato essere il diploma di istruzione secondaria superiore (31,4%), seguito dalla licenza media (28,6%), dalla laurea (26,7%) e dalla licenza elementare (13,3%). La maggior parte dei partecipanti (59%) ha dichiarato di essere sposato o di convivere.

La valutazione dei risultati ottenuti nel MMSE, corretti per classe di età ed anni di scolarizzazione, ha mostrato come la maggior parte dei pazienti intervistati non presentasse alcun deterioramento cognitivo, avendo osservato un punteggio superiore a 26 nel 93,3% dei casi e pari a 25 nel 5,8% dei casi, mentre l'unico paziente che aveva ottenuto un punteggio compreso tra 19 e 24 (indicativo di un moderato deterioramento cognitivo) presentava un'anamnesi nota per malattia di Alzheimer.

Tabella 1. Caratteristiche della popolazione e U.O. coinvolte.

		N.	(%)
Totale pazienti arruolati		117	100
	<i>Consenso</i>	105	89,7
	<i>Dissenso</i>	12	10,3
Genere	<i>Maschi</i>	57	54,3
	<i>Femmine</i>	48	45,7
Età (mediana, 25-75p)		66 anni	52-75 anni
Livello di istruzione	<i>Diploma di istruzione secondaria superiore</i>	33	31,4
	<i>Licenza media</i>	30	28,6
	<i>Laurea</i>	28	26,7
	<i>Licenza elementare</i>	14	13,3
Stato civile	<i>Convivente - sposato/a</i>	62	59
	<i>Celibe/nubile</i>	17	16,2
	<i>Vedovo/a</i>	16	15,2
	<i>Divorziato/a – separato/a</i>	9	8,6
	<i>NR</i>	1	1
Reparto/U.O di arruolamento.	<i>Oculistica</i>	9	8,6
	<i>Cardiologia</i>	11	10,5
	<i>Ostetricia</i>	10	9,5
	<i>Chirurgia toracica</i>	11	10,5
	<i>Ortopedia</i>	11	10,5
	<i>Chirurgia plastica, senologia</i>	11	10,5
	<i>Chirurgia generale (oncologica)</i>	12	11,4
	<i>Radioterapia oncologica</i>	11	10,5
	<i>Senologia Diagnostica</i>	9	8,5
	<i>Radiologia Interventistica</i>	10	9,5
Punteggio ottenuto al MMSE (corretto per classe di età e anni di scolarizzazione)	≥26		
	25	98	93,3
	19-24	6	5,8
		1	0,9

I risultati dei questionari per i pazienti e medici/specializzandi sono stati valutati alla luce della legge 219/2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, determinando il livello di compliance come definito nella Tabella 2.

Risultati preliminari Medici e Specializzandi al 27/07/2019

Per favorire la partecipazione all'audit della maggior parte dei medici ed specializzandi ed evitare qualunque possibile condizionamento nelle risposte al questionario è stato deciso di non inserire nessuna informazione di carattere demografico. I medici partecipanti all'audit appartengono alle unità operative descritte nella Tabella 1. I medici Specializzandi sono iscritti agli ultimi anni di qualsiasi specializzazione della Facoltà di Medicina dell'Università di Genova.

I risultati dei questionari per i pazienti e medici/specializzandi sono stati valutati alla luce della legge 219/2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, determinando il livello di compliance come definito nella Tabella 2.

Tabella 2. Compliance del processo del consenso informato valutato con lo standard Legge 219/2017 e le risposte fornite da i pazienti, medici e specializzandi

Completa compliance 90 -100%	Compliance parziale 70 -89%	Minima Compliance ≤ 69%	Non Applicabile
Compliance = (Numero di Si/ Numero di SI + No + In bianco) *100			

Domande (D) dei questionari per i pazienti (P) e per i medici e specializzandi (MES)	PAZIENTE	MEDICO	SPECIALIZZANDO
Conosce il motivo per cui è stato sottoposto ad intervento o procedura? (D1P)	SI%	SI%	SI%
Paziente	93	NA	NA
Per il valutatore: Il paziente conosce il motivo dell'intervento o procedure?	94	NA	NA
Ha avuto la possibilità di fare domande in merito all'informazione ricevuta per il consenso informato? (D7P, D9MES)	85	83,9	86,9
Ritiene di aver RICEVUTO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto in merito a: (D11P, D10MES)			
Indicazioni all'intervento/procedura	87,6	94,6	93,4
Descrizione dell'intervento/procedura	78,1	97,3	95,7
Rischi conseguenti all'intervento/procedura	57,1	98,2	95,6
Rischi se non si sottopone all'intervento/procedura SI ___ NO ___	56,2	90,0	89,8
Alternative all'intervento/procedura	48,6	85,5	79,6
Ritiene di aver COMPRESO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto in merito a: (D12P, D11MES)			
Indicazioni all'intervento/procedura	90,5	NA	NA
Descrizione dell'intervento/procedura	81	NA	NA
Rischi conseguenti all'intervento/procedura	61	NA	NA
Rischi se non si sottopone all'intervento/procedura SI ___ NO ___	65,7	NA	NA
Alternative all'intervento/procedura	57,7	NA	NA
Modalità di verifica della comprensione del paziente (D19MES)			
Chiedo conferma che abbia capito		86,7	93,4
Mi rendo disponibile ad eventuali domande		91,8	96,4
Chiedo di ripetere con parole proprie		15,7	14,6
Lo capisco osservando le reazioni del paziente		49,5	72,3
Ha cercato più informazione prima di decidere di dare o no il consenso? (D13P)	46		
Le è capitato di invitare il paziente stesso a cercare una seconda opinione? 12MES		80,74	75,0
Al momento di esprimere il consenso era con lei una persona di fiducia?(D17P)	39	NA	NA
E' già stato sottoposto allo stesso intervento/procedura ? (D18P)	35	NA	NA
Qualcuno le ha detto che può revocare il consenso alla prestazione? (D19P; D10MES)	37	81,8	75,2
Quale è il rischio più grosso di sottoporsi alla procedura/intervento? (D20P)			
Per il valutatore: Il paziente ha capito i rischi?	53	NA	NA
Qual è la conseguenza di non sottoporsi all'intervento/procedura? (D21P)			
Per il valutatore: Il paziente ha capito le conseguenze?	79	NA	NA
Lei sa se c'era un'alternativa diagnostica/ terapeutica all'intervento/procedura che le hanno proposto? (D22P)	53	NA	NA
Per il valutatore: Il paziente ha capito le alternative?	60	NA	NA
4. Come le è stata fornita l'informazione: (D4P, D3MES)			
Colloquio	91,4	96,4	99,3
Informazione scritta	42,9	87,5	84,7

Presentazione audiovisiva	1	1,8	0,7
Altro	3,8	1,8	0,7
Colloquio e informazione scritta	37,1	83,1	83,1
<u>Se ha avuto un colloquio riguardo al consenso informato quanto tempo è durato: (D6P, D7MES)</u>			
1 ora circa	2,0	8,0	3,7
Mezz'ora circa	12,8	21,4	15,3
Da 5 a 20 minuti circa	63,7	52,9	53,3
Meno di 5 minuti	21,6	14,3	27,7
Variabile	0,0	3,6	0,0
<u>10. Dove si è svolto il colloquio per il consenso informato (D10P, D4MES)</u>			
Stanza degenza	23,1	8,0	15,3
Corridoio /Sala di Attesa	1	8,9	2,2
Studio Medico/ambulatorio	67,31	42,9	20,4
Studio Infermieristico	1,9		
Stanza degenza, ambulatorio, studio medico		36,6	46,0
Altro	6,7		
Ovunque		1,8	15,3
Senza Risposta		1,8	0,7
<u>Dove ha cercato più informazione?: (D14P)</u>	0,0		
altri specialisti medici	21,4		
△ internet	15,5		
△Non ho cercato	57,3		
△Conoscenti	3,9		
△Altro	1,9		
<u>Le è capitato di invitare il paziente a cercare una seconda (D12MES)</u>			
A volte		72,5	69,1
Frequentemente		8,3	5,9
Mai		17,4	23,5
SENZA RISPOSTA		1,8	1,5
<u>Quanto tempo è passato dal momento che ha ricevuto le informazioni, alla firma del consenso? (D15P, D5MES)</u>			
Più di 2 giorni	41,8	17,0	7,4
Da 4 a 48 ore	11,2	5,4	8,8
Da 1 a 3 ore	2,0	1,8	2,9
Da 20 a 60 minuti	5,1	11,6	11,1
Meno di 20 minuti	18,4		
Contemporaneamente all'informazione	21,4	44,6	58,1
Variabile		17	10,3
Senza Risposta		2,7	1,5
<u>Rispetto all'intervento/procedura, quando ha espresso (firmato) il consenso? (D16P, D6MES)</u>			
Più di 2 giorni	30,4	28,6	14,7
Da 4 a 48 ore	24,5	19,6	28,7
Da 1 a 3 ore	4,9	4,6	5,6
Da 20 a 60 minuti	4,9	5,4	8,8
Meno di 20 minuti	8,8		0,7

Contemporaneamente all'informazione	21,6	16,1	29,4
Altro	4,9		
Variabile		23,2	11,8
Senza Risposta		2,7	0,7
Quanto è soddisfatto dell'informazione ricevuta? (D5P)			
1.Molto insoddisfatto	3,8		
2.Insoddisfatto	4,8		
3. Non so rispondere	2,9		
4.Soddisfatto	38,1		
5.Molto Soddisfatto	50,5		
Quanto è soddisfatto dell'opportunità di fare domande alla persona che le ha chiesto di firmare il consenso? (D8P)			
1.Molto insoddisfatto	1,9		
2.Insoddisfatto	4,9		
3. Non so rispondere	9,7		
4.Soddisfatto	35		
5.Molto Soddisfatto	48,5		
9. Quanto è soddisfatto delle risposte ricevute? (D9P)			
1.Molto insoddisfatto	2,9		
2.Insoddisfatto	3,9		
3. Non so rispondere	9,8		
4.Soddisfatto	33,3		
5.Molto Soddisfatto	50,0		
<u>Chi ha fornito l'informazione per il consenso informato dell' attuale intervento/procedura: D22; D1MES)</u>			
Medico	78	25,9	4,4
Specializzando	2	6,3	35,0
Infermiere	10	1,8	0,7
Amministrativo	1		0,7
Non lo so	6		
Nessuno	2		
Altro	2		
Medico, Infermiere		6,3	
Medico, Infermiere, OSS		0,9	
Medico, Specializzando		54,5	53,3
Medico, Specializzando, Infermiere		4,5	4,4
<u>Quante volte ha ricevuto informazioni riguardanti l'attuale intervento/procedura (D3P; D2MES)</u>			
Più di una volta	62,7	69,6	59,9
Una volta	34,3	30,4	39,4
Nessuna	2,9		

SINTESI DELLA COMPLIANCE:

Completa compliance 90 -100%	Compliance parziale 70 -89%	Minima Compliance ≤ 69%	Non Applicabile
Compliance = (Numero di Si/ Numero di SI + No + In bianco) *100			

INFORMAZIONI RICEVUTE DAL PAZIENTE E INFORMAZIONI SOMMINISTRATE DAL MEDICO/SPECIALIZZANDI

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTE	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEGLI SPECIALIZZANDI
Compliance totale: <ul style="list-style-type: none"> Non c'è 	Compliance totale: <ul style="list-style-type: none"> Indicazioni all'intervento/procedura del 94.5% (106/112) descrizione dell'intervento del 97.3% rischi di sottoporsi all'intervento o procedura del 98.2% rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure del 90% 	Compliance totale: <ul style="list-style-type: none"> Indicazioni all'intervento/procedura del 93.4% (128/137) descrizione dell'intervento del 95.6% rischi di sottoporsi all'intervento o procedura del 95.6%
Compliance parziale: <ul style="list-style-type: none"> Indicazioni all'intervento/procedura del 87.6% (92/105) descrizione dell'intervento del 78.1% (82/105) 	Compliance parziale: <ul style="list-style-type: none"> possibili alternative 85.4% revoca del consenso 81.8% 	<ul style="list-style-type: none"> rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure del 89.8% possibili alternative del 79.6% revoca del consenso 75.2%
Compliance Minima: <ul style="list-style-type: none"> l'informazione ricevuta riguardo ai rischi di sottoporsi all'intervento o procedura 57.1% (60/105, domanda 11). l'informazione ricevuta riguardo alle possibili alternative 48,6% (51/105, domanda 11) . l'informazione ricevuta riguardo ai rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure 57.1% (60/105, domanda 11). revoca del consenso 37% (39/105), 		

INFORMAZIONI COMPRESSE DAL PAZIENTE E VALUTAZIONE DA PARTE DEL MEDICO/SPECIALIZZANDO RIGUARDO ALLA COMPrensIONE DEL PAZIENTE

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTE	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEGLI SPECIALIZZANDI
<p>Compliance totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicazioni all'intervento/procedura del 90.5% (95/105) 	<p>modalità di verifica che il paziente abbia COMPRESO l'informazione ricevuta</p> <p>Compliance totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mi rendo disponibile ad eventuali domande il 91.8% (101/112) 	<p>modalità di verifica che il paziente abbia COMPRESO l'informazione ricevuta</p> <p>Compliance totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede conferma che abbia capito il 93.4% (128/137) Mi rendo disponibile ad eventuali domande il 96.4% (132/137)
<p>Compliance parziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> descrizione dell'intervento del 81% (85/105). Conseguenza di non sottoporsi all'intervento/procedura? (domanda 21, aperta), i facilitatori di audit hanno ritenuto una compliance del 79% (83/105) 	<p>Compliance parziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede conferma che abbia capito il 86.4% (95/112) 	<p>Compliance parziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lo capisce osservando le reazioni del paziente il 72.3% (99/137)
<p>Compliance Minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> l'informazione riguardo ai rischi di sottoporsi all'intervento o procedura 61% (64/105, domanda 12) e 53%(56/105, domanda 20, aperta). l'informazione riguardo alle possibili alternative 57,7% (60/105, domanda 12) e 53% (56/105, domanda 22, aperta). l'informazione riguardo ai rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure 61% (64/105, domanda 12), in contrasto con la domanda 21 dove la compliance risulta parziale del 79% (83/105). 	<p>Compliance Minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede di ripetere con parole proprie il 15.6% (17/112) Lo capisce osservando le reazioni del paziente il 49.5% (54/112) 	<p>Compliance Minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede di ripetere con parole proprie il 14.6% (20/137)

SODDISFAZIONE RIGUARDO AL CONSENSO INFORMATO

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTE	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEGLI SPECIALIZZANDI
Compliance totale: • Non c'è	Compliance totale: • Non c'è	Compliance totale: • Non c'è
Compliance parziale: • dell'informazione ricevuta, il 88.6% (93/105) sono soddisfatti o molto soddisfatti. • opportunità di fare domande alla persona che le ha chiesto di firmare il consenso, il 83.5% (86/105) sono soddisfatti o molto soddisfatti. • delle risposte ricevute il 83.3% (85/105) sono soddisfatti o molto soddisfatti.	Compliance parziale: • Non c'è	Compliance parziale: • Non c'è
Minima Compliance	Minima Compliance • del tempo che riesce a dedicare al consenso informato, il 64.3% (72/112)	Minima Compliance • del tempo che riesce a dedicare al consenso informato, il 64.2% (88/112)

SODDISFAZIONE DEL MEDICO/SPECIALIZZANDO RIGUARDO IL LAVORARE ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE (Grado 1= Minimo; Grado 10= Massimo)

Grado	MEDICI	SPECIALIZZANDI	COMPLIANCE	MEDICI	SPECIALIZZANDI
	Media: 5.85 Mediana: 6	Media: 5.44 Mediana: 6			
1	7,5%	3,7%	Minima (dal 1 al 6.9)	52.3%	60.5%
2	3,7%	6,7%			
3	9,4%	16,4%			
4	8,4%	6,0%			
5	12,2%	10,5%			
6	11,2%	17,2%			
7	19,6%	26,1%	Parziale (dal 7 al 8.9)	35.5%	11.2%
8	15,9%	7,5%	Totale (dal 9 al 10)	12.2%	6%
9	5,6%	3,7%			
10	6,5%	2,2%			

IL PROCESSO DEL CONSENSO INFORMATO (risposte più frequenti)

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTE (N=105)	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEGLI SPECIALIZZANDI
Chi informa?		
Prevalentemente il medico e/o specializzando nel 80% dei casi (84/105)	Il medico e/o specializzando nel 86.7% dei casi (97/112)	Il medico e/o specializzando nel 92.7% dei casi (127/137)
Quante volte informa?		
Una o più volte nel 97,2% dei casi (102/105)	Una o più volte nel 100% dei casi (112/112)	Una o più volte nel 99.3% dei casi (136/137)
Come viene fornita l'informazione?		
Prevalentemente attraverso un colloquio nel 91,5% dei casi (96/105) Colloquio e informazione scritta nel 37,1% (39/105)	Prevalentemente attraverso un colloquio nel 96.4% dei casi (108/112) Colloquio e informazione scritta nel 83.1% (93/112)	Prevalentemente attraverso un colloquio nel 99.3% dei casi (111/137) Colloquio e informazione scritta nel 83.1% (114/137)
Durata del colloquio?		
Da 5 minuti a mezz'ora circa nel 76.5% dei casi (78/105). Meno di 5 minuti nel 21,6% dei casi (22/105)	Da 5 minuti a mezz'ora circa nel 74.1% dei casi (83/112). Meno di 5 minuti nel 14.3% dei casi (16/112). Variabile nel 3.6% (4/112) dei casi	Da 5 minuti a mezz'ora circa nel 68.6% dei casi (94/137). Meno di 5 minuti nel 27.4% dei casi (38/137). Variabile nel 0% (0/137) dei casi
Dove si è svolto il colloquio per il consenso informato?		
Studio medico/ ambulatorio nel 67.3% dei casi (80/105)	Studio medico/ambulatorio nel 42.9% (48/112) dei casi. Studio medico/ ambulatorio e degenza nel 36.6% (40/112) dei casi.	Studio medico/ ambulatorio nel 20.4% dei casi. Studio medico/ ambulatorio e degenza nel 46% dei casi.
Quanto tempo passa dal momento che ricevuto le informazioni, alla firma del consenso?		
60 minuti o meno il 49.5% dei casi (52/105)	60 minuti o meno il 56.2% (63/112); Non risponde il 2.7%:(3/112) Tempo variabile il 16.9% (19/112), più di un'ora il 17.9% (20/112)	60 minuti o meno il 69.1% (95/137); Non risponde il 1.5% (2/137);Tempo variabile il 10.3% (14/137) più di un'ora il 19.0% (26/137)
Quanto tempo passa dalla firma del consenso all'intervento/procedura		
60 minuti o meno il 41.9% (44/105)	60 minuti o meno il 21.4% (24/112); Non risponde il 2.7% (3/112); Tempo variabile il 23.2% (26/112); più di un'ora il 51.6 % (58/112)	60 minuti o meno il 35% (48/137)) Non risponde il 0.74% (1/137), Tempo variabile il 11.8% (16/137), più di un'ora il 47.5 (65/137)

SODDISFAZIONE RIGUARDO AL CONSENSO INFORMATO

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTE (N=105)	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEGLI SPECIALIZZANDI
Quanto è soddisfatto del tempo dedicato al consenso informato?		
Soddisfatto o molto soddisfatto: 88.6%	Soddisfatto o molto soddisfatto: 64.3%	Soddisfatto o molto soddisfatto: 64.4%
Opportunità di fare domande		
Soddisfatto o molto soddisfatto: 83.5%		
Delle risposte ricevute		
Soddisfatto o molto soddisfatto: 83.3%		

Durata del colloquio per reparto (%)

Reparto	1 ora circa	Mezz'ora circa	Da 5 a 20 minuti circa	Meno di 5 minuti	Altro *
Radioterapia Oncologica	0	45,5	45,5	9,1	0
Chirurgia plastica, senologia	9,1	27,3	54,5	9,1	0,0
Senologia Diagnostica	0	0	77,8	11,1	11,1
Chirurgia toracica	0	18,2	72,7	9,1	0,0
Oculistica	0	0,0	55,6	22,2	22,2
Ortopedia	0	9,1	72,7	18,2	0
Cardiologia	0	0,0	81,8	18,2	0
Ostetricia	10	10	50	30	0
Chirurgia generale (oncologica)	0	0	66,7	33,3	0
Radiologia Interventistica	0	10	40	50	0

*Il paziente non si ricorda/non ha avuto colloquio/ha avuto più di un colloquio

Tempo trascorso dal momento dell'informazione alla firma consenso per reparto (%)

Reparto	Più di 2 giorni	Da 4 a 48 ore	Da 1 a 3 ore	Da 20 a 60 minuti	Meno di 20 minuti	Contempo raneamento all'inform	Altro*
Chirurgia generale (oncologica)	50,0	8,3	0,0	8,3	16,7	0,0	16,7
Radioterapia Oncologica	63,6	9,1	0,0	0,0	0,0	9,1	18,2
Chirurgia plastica, senologia	63,6	9,1	0,0	9,1	9,1	9,1	0,0
Chirurgia toracica	18,2	27,3	0,0	18,2	18,2	9,1	9,1
Ostetricia	40,0	20,0	0,0	0,0	30,0	10,0	0,0
Oculistica	66,7	0,0	0,0	0,0	22,2	11,1	0,0
Senologia Diagnostica	44,4	0,0	11,1	0,0	11,1	22,2	11,1
Cardiologia	27,3	18,2	9,1	0,0	18,2	27,3	0,0
Ortopedia	9,1	9,1	0,0	0,0	45,5	27,3	9,1
Radiologia Interventistica	10	0	0	10	0	80	0

*Il paziente non si ricorda

Tempo trascorso dalla firma del consenso all'intervento/procedura per reparto (%)

Reparto	Più di 2 giorni	Da 4 a 48 ore	Da 1 a 3 ore	Da 20 a 60 minuti	Meno di 20 minuti	Contempo raneamento all'inform azione	Altro
Radioterapia Oncologica	45,5	27,3	0,0	9,1	0,0	0,0	18,2
Oculistica	77,8	11,1	0,0	0,0	11,1	0,0	0,0
Ostetricia	40,0	40,0	0,0	10,0	10,0	0,0	0,0
Chirurgia generale (oncologica)	41,7	16,7	8,3	8,3	8,3	0,0	16,7
Chirurgia toracica	18,2	45,5	0,0	9,1	18,2	0,0	9,1
Chirurgia plastica, senologia	27,3	18,2	18,2	9,1	9,1	9,1	9,1
Cardiologia	9,1	54,5	9,1	0,0	9,1	18,2	0,0
Ortopedia	27,3	18,2	0,0	0,0	18,2	36,4	0,0
Senologia Diagnostica	11,1	0,0	0,0	0,0	0,0	66,7	22,2
Radiologia Interventistica	0,0	0,0	10,0	0,0	0,0	90,0	0,0
TOTAL	29,5	23,8	4,8	4,8	8,6	21,0	4,8

*Il paziente non si ricorda

Grado d'accordo dei medici e specializzandi riguardo alle seguenti affermazioni relative al colloquio con il paziente e all'attività di informazione propedeutica al consenso informato.

	MEDICI					SPECIALIZZANDI				
	Fortemente in disaccordo	In disaccordo	Neutrale/senza risposta	D'accordo	Fortemente d'accordo	Fortemente in disaccordo	In disaccordo	Neutrale /Senza risposta	D'accordo	Fortemente d'accordo
La pratica del consenso informato ha il solo scopo di tutelare il medico	24,11%	44,64%	16,96%	12,50%	1,79%	27,74%	47,45%	12,41% 0,73%	10,22%	1,46%
Ai fini della qualità complessiva del processo che ruota attorno alla raccolta del consenso, è indifferente che le informazioni siano fornite da un medico o da un'altra figura professionale appositamente istruita	30,36%	51,79%	9,82%	4,46%	3,57%	21,90%	48,91%	18,98% 0,73%	6,57%	2,92%
Fornire informazioni finalizzate alla raccolta del consenso, rappresenta un'attività a supporto della relazione medico-paziente	0,89%	0,89%	7,14%	51,79%	40,18%		2,19%	7,30% 0,73%	56,20%	33,58%
Spiegare al paziente gli aspetti tecnici di un intervento/procedura è difficoltoso	2,68%	18,75%	32,14% 0,89%	40,18%	5,36%		23,36%	36,50% 0,73%	32,85%	6,57%
Verificare che il paziente abbia compreso ciò che gli è stato spiegato è difficoltoso	1,79%	31,25%	21,43%	41,96%	3,57%	2,92%	35,04%	22,63% 0,73%	35,04%	3,65%
Se il paziente è già stato sottoposto al medesimo intervento, è inutile descriverglielo nuovamente	22,32%	57,14%	13,39%	5,36%	1,79%	19,71%	62,77%	8,03% 0,73%	7,30%	1,46%
Entrare in relazione empatica con il paziente è difficile	9,82%	49,11%	25,89%	14,29%	0,89%	4,38%	42,34%	30,66% 0,73%	21,17%	0,73%
E' importante convincere il paziente a consentire all'intervento/procedura, se ciò è nel suo interesse	2,68%	12,50%	31,25%	43,75%	9,82%	1,46%	15,33%	23,36% 0,73%	51,09%	8,03%
E' preferibile evitare di spiegare i rischi di un intervento per non spaventare il paziente	42,86%	48,21%	6,25%	1,79%	0,89%	33,58%	57,66%	5,84% 0,73%	2,19%	
E' importante illustrare al paziente le alternative disponibili ad un determinato intervento/procedura, anche qualora si ritenga che quella proposta sia la migliore alternativa possibile		7,14%	7,14%	58,93%	26,79%	1,46%	5,11%	7,30% 0,73%	67,15%	18,25%
E' inutile perdere tempo a spiegare aspetti che il paziente non può capire	0,89%	28,57%	46,43% 15,18%	8,93%	0,89%	29,93%	45,99%	13,14% 0,73%	10,22%	
Il paziente deve affidarsi totalmente al medico	15,18%	28,57%	33,04%	18,75%	4,46%	16,79%	41,61%	27,01% 0,73%	12,41%	1,46%

Percentuale più alta

- **Audit Clinico Osservazionale Prospettico “Percorso nascita con riferimento alle variabili che condizionano la cesarizzazione”**

Responsabile: Dott. Orengo Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Morganti Simona simona.morganti@hsanmartino.it

Dapino Patrizia Patrizia.dapino@hsanmartino.it

Diaz Gaitan Nidia Sofia nidia.diaz@hsanmartino.it

Filanti Antonella antonella.filanti@hsanmartino.it

Sanfilippo Sonia sonia.sanfilippo@hsanmartino.it

Carlini Flavia UO Clinica Chirurgica 1 flavia.carlini@hsanmartino.it

Arioni Cesare Direttore Dip. Ginecologico e Percorso Nascita cesare.arioni@hsanmartino.it

Gustavino Claudio Direttore UO Ostetricia e Ginecologia claudio.gustavino@hsanmartino.it

Roberti Annalisa Coordinatrice Infermieristica UO Neonatologia annalisa.roberti@hsanmartino.it

Benussi Monica Coordinatrice Ostetriche monica.benussi@hsanmartino.it

Silanos Roberto UO Anestesia e Rianimazione roberto.silanos@hsanmartino.it

Abstract per il cittadino

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità i tagli cesarei (TC) non dovrebbero superare il 10-15% dei parti. Nell'Ospedale Policlinico San Martino durante il 2016 i parti cesarei programmati e in travaglio sono stati il 40.5% (608/1502) del totale dei parti. All'interno del Policlinico si è condotto un Audit Clinico, la cui **prima Fase**, svoltasi tra il 01/10/2017 ed il 31/03/2018, ha visto la partecipazione di 665 mamme mediante la compilazione di un questionario. A seguito dell'analisi dei dati emersi e della successiva implementazione delle **Azioni di Miglioramento** individuate, si è avviata la verifica dell'efficacia con la **seconda Fase** di Audit Clinico il **1 Dicembre 2019**, prevedendo come data finale della raccolta dati il 31 Maggio 2020.

Obiettivi

- Verificare l'efficacia delle Azioni di Miglioramento implementate a seguito della prima fase di Audit.
- Individuare le determinanti del percorso nascita che influenzano maggiormente la scelta del parto cesareo

Materiali e Metodi

Ogni donna che partorirà nel Policlinico San Martino dal 1/12/2019 al 31/05/2020 sarà invitata a compilare un questionario che indaga aspetti relativi alla gravidanza dal suo inizio fino al momento del parto

Tempi di realizzazione:

La seconda Fase di Audit ovvero verifica dell'efficacia delle Azioni di Miglioramento implementate, si svolgerà dal 1 Dicembre 2019 al 31 Maggio 2020.

Prima Fase Audit

La prima fase dell'Audit si è proposto di indagare il percorso seguito dalle gestanti durante la gravidanza per confrontarlo con le motivazioni del personale sanitario che portano a decidere una determinata modalità di parto.

La prima Fase dell'Audit svoltasi tra il 01/10/2017 ed il 31/03/2018 ha visto la partecipazione di 665 mamme mediante la compilazione di un questionario.

Come previsto dal protocollo "Audit Osservazionale Prospettico del percorso nascita con riferimento alle variabili che condizionano la cesarizzazione", è stata eseguita l'analisi dei dati raccolti i cui risultati sono stati condivisi con i responsabili del Dipartimento Ginecologico e Percorso Nascita il 14/01/2019.

Durante l'incontro sono stati presentati, oltre ai risultati dell'audit, i dati aggiornati del Programma Nazionale Esiti, che evidenziavano per l'Ospedale Policlinico San Martino un tasso di tagli cesarei superiore alla media nazionale, motivo per il quale Regione Liguria aveva richiesto azioni finalizzate al raggiungimento degli *standard*. Nella riunione sono state illustrate, inoltre, le aree all'interno delle quali definire eventuali azioni di miglioramento, sottolineando come principio fondamentale non la riduzione del numero dei tagli cesarei in quanto tale, ma l'esigenza di contrastare l'inappropriatezza nel ricorso al taglio cesareo.

Azioni di Miglioramento

Le Azioni di Miglioramento individuate risultano essere le seguenti:

- la valutazione, ad opera dei Direttori delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia o di loro specifici delegati, dell'appropriatezza clinica delle indicazioni al taglio cesareo elettivo, con particolare riferimento alla composizione delle classi di *Robson*, al fine di ridurre il tasso di tagli cesarei elettivi non appropriati dal punto di vista clinico
- la valutazione, ad opera dei Direttori delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia o di loro specifici delegati, della corretta tempistica di esecuzione del taglio cesareo elettivo alla trentanovesima settimana compiuta di età gestazionale, al fine di ridurre la morbilità respiratoria del neonato
- formazione continua: costituzione di un Gruppo di Miglioramento composto da dirigenti medici, ostetrici e neonatologi per la valutazione e la discussione delle tematiche clinico-assistenziali relative al Percorso Nascita, al fine di migliorare la collaborazione interdisciplinare e la qualità delle prestazioni assistenziali offerte, in un contesto di formazione continua.

Seconda Fase Audit

La seconda fase dell'Audit Clinico ha come obiettivo quello di valutare i risultati conseguiti a seguito dell'introduzione delle sopramenzionate azioni di miglioramento, in termini di riduzione del numero di tagli cesarei inappropriati.

Alla luce di tali obiettivi, è stato proposto al Comitato Etico Regione Liguria un emendamento alla precedente versione del protocollo. La **seconda Fase di Audit Clinico ha avuto inizio il 1 Dicembre 2019, prevedendo come data finale della raccolta dati il 31 Maggio 2020.**

L'obiettivo principale dell'emendamento al Protocollo è quello di proseguire l'Audit Clinico con lo stesso disegno di studio, intervistando un ulteriore campione di donne che partoriranno all'interno dell'Ospedale Policlinico San Martino, previsto in numero di 700. L'emendamento proposto garantisce la prosecuzione dell'Audit Clinico, valutando i risultati conseguiti a seguito dell'implementazione delle azioni di miglioramento, con la stessa metodologia proposta nella versione iniziale del protocollo.

Bibliografia

1. Sistema nazionale per le linee guida SNLG-ISS. Linea guida: Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Gennaio 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_cesareo_comunicazione.pdf - (visitato il 3 Luglio 2017).
2. Obesity and mode of delivery in primigravid and multigravid women . Lynch CM, Sexton DJ, Hession M, Morrison JJ. 25, s.l. : Am J. Perinatol, 2008.
3. Assisted reproductive technology and the risk of pregnancy-related complications and adverse pregnancy outcomes in singleton pregnancies: a meta-analysis of cohort studies. . Qin J, Liu X, Sheng X, Wang H, Gao S. 105, s.l. : Fertil Steril, 2016.
4. Cesarean delivery rates and obstetric culture - an Italian register-based study. Plevani E., Incerti M., Del Sorbo, D., Pintucci A., Vergani P., Merlini L., Locatelli A.,. 96, s.l.: Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica, 2017.
5. Prevention of the first cesarean delivery: the role of operative vaginal delivery. AF, Gei. 58, s.l. : Semin Perinatol, 2012.
6. Euro-Peristat project. European perinatal health report. Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010. Disponibile all'indirizzo: <http://www.europeristat.com/images/doc/Peristat%202013%20V2.pdf> - (visitato il 4-07-2017).
7. Istituto nazionale di Statistica, Istat. Annuario di statistiche demografiche. Roma, 1980. Roma: s.n., 1980.
8. Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Attività di ricovero 2008 (analisi preliminare). Roma. Luglio 2009: s.n.
9. Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita - anno 2014.
10. Ospedale Policlinico San Martino. Controllo di gestione - Cruscotto direzionale. Certificato di assistenza al parto. Genova (GE): s.n., 2016.
11. Do Italian women prefer cesarean section? Results from a survey on mode of delivery preferences. Torloni MR., Beltràn AP., Montilla P., Scolaro E., Seuc A., Mazzoni A., Althabe D., Merzagora F., Donzelli GP., Merialdi M. 13:78, s.l.: BMC Pregnancy & Childbirth, 2013.

- **Audit Clinico “Mortalità per Carcinoma Gastrico a 30 gg nel Policlinico San Martino”**

Responsabile: Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Team Facilitatori Audit Clinico e Gruppo di Miglioramento:

Carlini Flavia, Benelli Roberto, Mastracci Luca, Minetti Giuseppe, Orsi Andrea, Schenone Daniela, Sguanci Marco Enrico.

Gruppo di lavoro:

Copello Francesco Direttore UO Controllo di Gestione, francesco.copello@hsanmartino.it

Morganti Simona UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP

simona.morganti@hsanmartino.it

Dapino Patrizia UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP Patrizia.dapino@hsanmartino.it

Diaz Gaitan Nidia Sofia UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP nidia.diaz@hsanmartino.it

Filanti Antonella UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP antonella.filanti@hsanmartino.it

Sanfilippo Sonia UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP Sonia.sanfilippo@hsanmartino.it

Background

La conduzione dell’audit clinico trae spunto dai risultati del Programma Nazionale Esiti 2014-2016 (PNE 2014-2016), che hanno mostrato per l’Ospedale Policlinico San Martino una mortalità a 30 giorni dopo intervento chirurgico per carcinoma gastrico del 13,45%, ovvero un valore pari a poco più del doppio della media nazionale del 6,16% (tabella 1) (1).

La mortalità a 30 giorni dall’intervento per tumore maligno dello stomaco, rappresenta un indicatore di *outcome* che valuta il rischio operatorio dei pazienti con diagnosi di carcinoma gastrico sottoposti ad intervento chirurgico di resezione gastrica e tiene conto dei pazienti deceduti durante l’intervento, nel corso della degenza post-operatoria o entro 30 giorni dall’intervento. Il valore dell’indicatore può differire tra aree territoriali e strutture per la diversa qualità delle cure offerte, ma le sue variazioni possono anche dipendere dalla eterogenea distribuzione di diversi fattori di rischio quali età, genere e comorbidità dei pazienti (1). **Obiettivo dell’audit** è quello di valutare la qualità delle cure offerte, analizzando il percorso diagnostico-terapeutico e gli aspetti organizzativo-gestionali di presa in carico dei pazienti affetti da carcinoma gastrico, al fine di identificare gli elementi critici del processo e le eventuali azioni di miglioramento da implementare nella pratica clinica nell’ottica dell’attività di miglioramento continuo promossa dall’ U.O. Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e ai fini dell’allineamento delle prestazioni offerte agli standard nazionali.

La prima fase dell’audit è stata condotta nel corso del 2018 ed ha previsto un’analisi retrospettiva della documentazione clinica dei pazienti affetti carcinoma gastrico deceduti nei 30 giorni successivi ad intervento chirurgico di resezione gastrica (triennio 2014-2016).

I risultati di questa prima fase sono stati presentati in Collegio di Direzione lo scorso 24/01/2019. Nella medesima sede, sono state, inoltre, presentate le seguenti azioni di miglioramento, proposte dai facilitatori che hanno collaborato alle attività dell’audit.

Azioni Di Miglioramento/Raccomandazioni:

1. Unico team multidisciplinare.
2. Unica équipe chirurgica.
3. Un massimo di 3 primi operatori.
4. Valutazione del rischio chirurgico all'interno dell'informativa per il consenso (ACS Surgical Risk Calculator <https://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator>).
5. Evidenza in cartella delle procedure di diagnosi e stadiazione (Gastroscopia, TC ed eventuale eco-endoscopia).
6. Stadiazione cTNM descritta in cartella
7. Decisione terapeutica da DMT
8. Riportare classificazione R nel referto di Sala Operatoria

Le fasi successive dell'audit prevedranno un'analisi prospettica degli *item* precedentemente indagati, trascorso un tempo sufficiente all'implementazione delle sopracitate azioni di miglioramento (Figura 1).

Gli obiettivi dell'audit, i criteri di inclusione-esclusione, i principali risultati, le maggiori criticità del processo e le relative raccomandazioni proposte dal gruppo di lavoro sono sinteticamente riportati nelle pagine seguenti.

Obbiettivi dell'audit:

1. Rilevare i fattori associati ad un'elevata mortalità a 30 giorni dopo intervento chirurgico per tumore dello stomaco, attraverso l'analisi retrospettiva dei "casi" trattati presso la nostra struttura nel triennio 2014-2016.
2. Individuare indicatori di *outcome* e/o di processo per il monitoraggio dei possibili fattori causali correlati all'elevata mortalità.
3. Individuare eventuali azioni di miglioramento.
4. Implementare le azioni proposte nella pratica clinica routinaria.
5. Valutare l'efficacia delle azioni di miglioramento mediante un successivo audit prospettico.

Criteri di inclusione ⁽¹⁾

Pazienti con una diagnosi principale o secondaria di tumore gastrico maligno (ICD-9-CM 151, 197.8) e intervento di gastrectomia parziale o totale (ICD-9-CM 43.5 -43.9) dal 01/01/2014 al 31/12/2016.

Criteri di esclusione ⁽¹⁾

1. Non residenti in Italia.
2. Minori di 18 anni e maggiori di 100 anni.
3. Ricoveri con degenza inferiore a 2 giorni e dimissione a domicilio.
4. Ricoveri preceduti, nei 5 anni precedenti e fino a 6 mesi prima dell'intervento, da un ricovero per tumore gastrico maligno (ICD-9-CM 151, V1004).
5. Ricoveri preceduti nei 6 mesi precedenti all'intervento da un ricovero con diagnosi principale o secondaria di tumore gastrico maligno (ICD-9-CM 151, V10.04) e con intervento di gastrectomia parziale o totale (ICD-9-CM 43.5-43.9).

Risultati parziali fase I

Sono state analizzate le cartelle cliniche di 14 pazienti, deceduti entro 30 giorni dall'intervento chirurgico di resezione gastrica per tumore dello stomaco nel periodo 2014-2016.

Sono state analizzati i database aziendali di tutti i 114 pazienti inclusi nel report Programma Nazionale Esiti (PNE)2014-2016.

I. Indicatore: volume annuale degli interventi chirurgici

L'indicatore si riferisce al grado di "competenza" e di "sicurezza" delle cure prestate. Più alto è il numero di interventi chirurgici per tumori maligni dello stomaco eseguiti in una struttura ospedaliera, maggiore è il grado di esperienza della struttura stessa e la sicurezza del trattamento offerto (1).

Popolazione del Policlinico San Martino: la nostra struttura ospedaliera esegue più di 20 interventi all'anno (figura 2), quindi, in linea teorica, ci si aspetterebbe una riduzione della mortalità, che invece risulta sopra la media. Analizzando le equipe di chirurghi che hanno eseguito gli interventi, si riscontra una grande variabilità di operatori e di unità operative coinvolte nella chirurgia dello stomaco: nel periodo considerato, il 65% (13) dei chirurghi segnati come primo operatore ha eseguito meno di 3 interventi allo stomaco, con una mortalità del 18.1% (4/22 interventi). Il restante 35% (7) dei chirurghi, ha eseguito da 7 a 29 interventi, con una mortalità dell' 8,5% (10/118 interventi) (Tabella 2 e 3).

Raccomandazioni: gli esiti dell'intervento non dipendono soltanto dell'abilità del chirurgo, ma anche dal tipo di intervento, dallo stato fisiologico del paziente, dallo stadio di malattia, e dal supporto pre- e post- operatorio (Sah BK, 2008) (Copeland, 2002). La letteratura conferma che la concentrazione della casistica in centri di riferimento con equipe specializzata nella patologia riduce la mortalità. Nel caso specifico del Policlinico sarebbe importante ridurre il numero degli operatori incrementandone la specializzazione e definire un unico percorso diagnostico-terapeutico (PDTA) che garantisca a tutti i pazienti il miglior trattamento.

II. Fattori di rischio legati al paziente: età, comorbilità, rischio da intervento chirurgico

Età: l'incidenza del tumore maligno dello stomaco varia con l'età, presentando un picco nella settima decade di vita (1).

Popolazione del Policlinico San Martino: l'età media di tutti pazienti analizzati è di 73 anni (DS: 11.5), per i pazienti vivi di 72.3 (DS: 11.6) e per quelli deceduti di 78,7 anni. Nel periodo considerato, la maggior parte degli interventi di chirurgia gastrica è stata eseguita su pazienti di età compresa tra 70 e 80 (44.7%; 51 pazienti), seguiti da pazienti di età compresa tra 80 e 90 anni (28,1%; 32 pazienti). Il restante 26.3% (30 pazienti) presentava un'età inferiore ai 70 anni. Solo un paziente (0.9%) aveva più di 90 anni. La maggiore mortalità postchirurgica è stata osservata per i soggetti con età > 80 (21,2%; 7/33 casi); mentre è risultata dell'11,8% (6/51) nei soggetti con età compresa tra 70 e 80 anni e solo del 3.3% (1/30) in soggetti con età inferiore a 70 anni (figura 3). L'unico caso di carcinoma gastrico operato in un soggetto con età >90 anni (deceduto entro 30 giorni dall'intervento) era stato trattato precedentemente in modo palliativo; dall'esame della cartella clinica non si è trovata evidenza di alcuna situazione d'urgenza che giustificasse l'intervento e pertanto non è chiaro il motivo per cui si sia deciso di procedere in seconda istanza ad intervento chirurgico.

Comorbilità: Il *Charlson Comorbidity Index* (CCI) è una metodica semplice e affidabile per misurare la co-morbilità che permette di identificare, fra i pazienti anziani con molteplici condizioni croniche, quelli intrinsecamente più a rischio di eventi avversi a breve termine e per i quali, quindi, è da prendere in considerazione la scelta di astenersi da manovre sanitarie che non porterebbero benefici significativi (3). Risulta, inoltre, ben correlato con i dati di mortalità, morbilità e consumo di risorse sanitarie. L'indice viene costruito in base alla presenza o meno nel singolo paziente di 19 patologie traccianti, ciascuna delle quali contribuisce allo score con un punteggio tra 1 a 6; la somma viene ponderata per l'età del paziente. Il punteggio è compreso tra 0 e 43 punti e i suoi valori hanno dimostrato un'eccellente validità predittiva per un gran numero di *outcome* clinici. Nonostante l'ampiezza del *range*, uno score di Charlson uguale o superiore a 5 è generalmente espressione di grave impegno clinico.

Popolazione del Policlinico San Martino: Quasi il 70% dei pazienti ha mostrato un Charlson Comorbidity Index pari o maggiore a sei, indicativo di un'importante impegno clinico. Non sono, invece, emerse differenze statisticamente significative nell'incidenza di complicanze postoperatorie nei soggetti con Charlson Comorbidity Index maggiore o uguale a sei (tabella 4).

Rischio da intervento chirurgico: esistono diversi strumenti che permettono di fare previsioni relativamente alla mortalità e alla morbilità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. L'ACS-NSQIP (American College of Surgeon-National Surgery Quality improvement Program) Surgical Risk Calculator stima la possibilità di un esito sfavorevole (come una complicazione, o la morte) dopo chirurgia. Il rischio è stimato tenendo conto delle informazioni contenute nell'anamnesi clinica del paziente (5).

Popolazione del Policlinico San Martino: il calcolo dell'ACS-NSQIP Surgical Risk Calculator ha evidenziato un rischio di mortalità postoperatoria superiore rispetto alla media per il 46,4% dei pazienti, che ha trovato una conferma statistica anche dai dati di mortalità a 30 giorni poi effettivamente osservati (21,6% per i pazienti che, con l'ACS-NSQIP Surgical Risk Calculator, avevano mostrato un rischio di mortalità peri-operatoria superiore alla media v.s. 3,5% per gli altri pazienti; OR=7,7; p-value<0,01).

L'indice è stato, al momento, calcolato soltanto per i pazienti deceduti. La media del punteggio ottenuto tra i 14 pazienti considerati è risultata essere di 5.4 (D.S: 3.24; mediana: 5), contro una media del rischio atteso di 2 (D.S.:0.6; mediana: 0.4). Il 78.6% dei pazienti (11), presentava un rischio sopra la media, il 7,1% (1/14) un rischio nella media, e il 14,2% (2/14) un rischio inferiore alla media. (Tabella 4).

Raccomandazioni: Vista l'età avanzata della popolazione Ligure rispetto al bacino d'utenza di altre aree nazionali, in caso di tumore gastrico in paziente con numerose comorbidity, è fondamentale valutare in sede di DMT se l'approccio chirurgico sia la migliore opzione proponibile, o sia preferibile un approccio di tipo palliativo. Resta comunque necessario valutare, per ambedue le opzioni, la qualità di vita del paziente. Risulta pertanto indispensabile riportare sulla cartella clinica e sul consenso informato il calcolo del rischio chirurgico valutato per il singolo paziente.

III. Stadiazione della malattia:

Stadiazione clinica (pre-chirurgica): le procedure di valutazione iniziale del paziente dovrebbero essere sempre riportate in cartella clinica e dovrebbero includere oltre all'anamnesi, all'esame obiettivo, e agli esami ematochimici (emocromo, funzionalità epatica e renale) il referto di una

gastroscopia con biopsia (preferibilmente con rilievo di biopsie multiple sui bordi della lesione) e il referto di una TC torace e addome-pelvi. L'eco-endoscopica può rivelarsi utile per determinare l'estensione distale del tumore e la profondità di infiltrazione della neoplasia (T), soprattutto nelle neoplasie del tratto prossimale dello stomaco, oltre che per la valutazione del coinvolgimento linfonodale. Questo esame non è necessario nei pazienti con malattia metastatica. La valutazione dello stadio della malattia è stata condotta secondo la VII edizione del TMN (UICC 2010) (6). La stadiazione pre-chirurgica è stata ricavata dai referti delle TC pre-chirurgiche, dal verbale DMT (quando presente in cartella clinica) o per i casi in cui non veniva espressamente riportata, essa è stata ricavata dall'analisi della documentazione clinica effettuata da un team composto da 4 medici facilitatori dell'audit clinico (anatomopatologo, chirurgo, radiologo, igienista) (tabelle 5 e 6).

Popolazione del Policlinico San Martino: i referti di gastroscopia e TC pre-intervento, non sono rinvenuti tra la documentazione contenuta in cartella clinica nel 20% (20) dei pazienti vivi e nel 28,6%(4) dei pazienti deceduti. Non si esclude tuttavia che tali indagini possano essere state eseguite presso altre strutture. La TC è l'indagine diagnostica più utilizzata, richiesta per il 91,2% (104) dei pazienti, seguita dalla gastroscopia, richiesta per il 79.8% (91) dei pazienti. La discussione dei casi all'interno dei *Disease Menagment Team* (DMT) è probabilmente incrementata negli anni più recenti, tuttavia, nel periodo considerato, il riscontro di verbali DMT è stato osservato soltanto nelle cartelle cliniche di 2 dei 14 pazienti deceduti (entrambi pazienti operati nel 2016).

Raccomandazioni: riportare sempre in cartella la stadiazione clinica (cTNM); allegare la copia dei referti degli esami eseguiti in altre sedi; discutere tutti i casi in DMT prima dell'intervento chirurgico.

Stadiazione post-chirurgica: la stadiazione post chirurgica è stata ricavata a partire dal referto anatomopatologico dei segmenti asportati in sede chirurgica (tabella 6).

IV. Terapia neoadiuvante:

Popolazione del Policlinico San Martino: la chemioterapia neoadiuvante è stata effettuata nel 6.1% (7/114) dei pazienti. Per il 57,1% (4/7) di essi, non era presente il referto di un'endoscopia eseguita all'interno del policlinico tra la documentazione clinica, ed inoltre, per un paziente non era presente neppure il referto di una TC effettuata all'interno della struttura. Il 71.4% (5/7) dei pazienti sottoposti a terapia neoadiuvante presentava una stadiazione T3 o T4. Per nessuno dei pazienti deceduti era stata effettuata terapia neoadiuvante.

Raccomandazioni: per i pazienti con tumore gastrico ed interessamento linfonodale alle indagini di stadiazione, va sempre considerata una chemioterapia perioperatoria (Cunningham D, 2006) (Ychou M, 2011) (Ronellenfitch U1 S. M., 2013), che preveda regimi con fluoropirimidine e platino derivati per i pazienti con neoplasia gastrica localmente avanzata (T3-T4 o N+ clinico).

V. Margini di Resezione chirurgica (R)

Popolazione del Policlinico San Martino: relativamente ai margini di resezione chirurgica (tabella 7), l'analisi anatomopatologica ha rilevato che l'85.6% (94/114) dei pazienti presentava un R0, mentre il 14,6% un R1. La maggior parte dei pazienti deceduti presentava un R0 (71.4%) e solo il 28.6% un R1. Non sono stati segnalati R2, segno che i chirurghi non hanno mai riscontrato un'infiltrazione visibile del margine di resezione.

Tabella 1: Intervento chirurgico per tumore allo stomaco: mortalità a 30 giorni. Italia, IRCCS S. Martino. Triennio 2014-2016 (1).

	N	% GREZZA	% ADJ	RR	P
Italia	18790	6,16	-	-	-
IRCCS pub S. Martino - Genova*	110	11,82	13,45	2,18	0,006

*Per il 2017, all'interno del policlinico, la mortalità a 30 giorni grezza è risultata essere pari all'11.8%, quella aggiustata al 13.5% [RR: 2.18 p= 0.006] (2).

Figura 1: fasi dell'audit clinico.

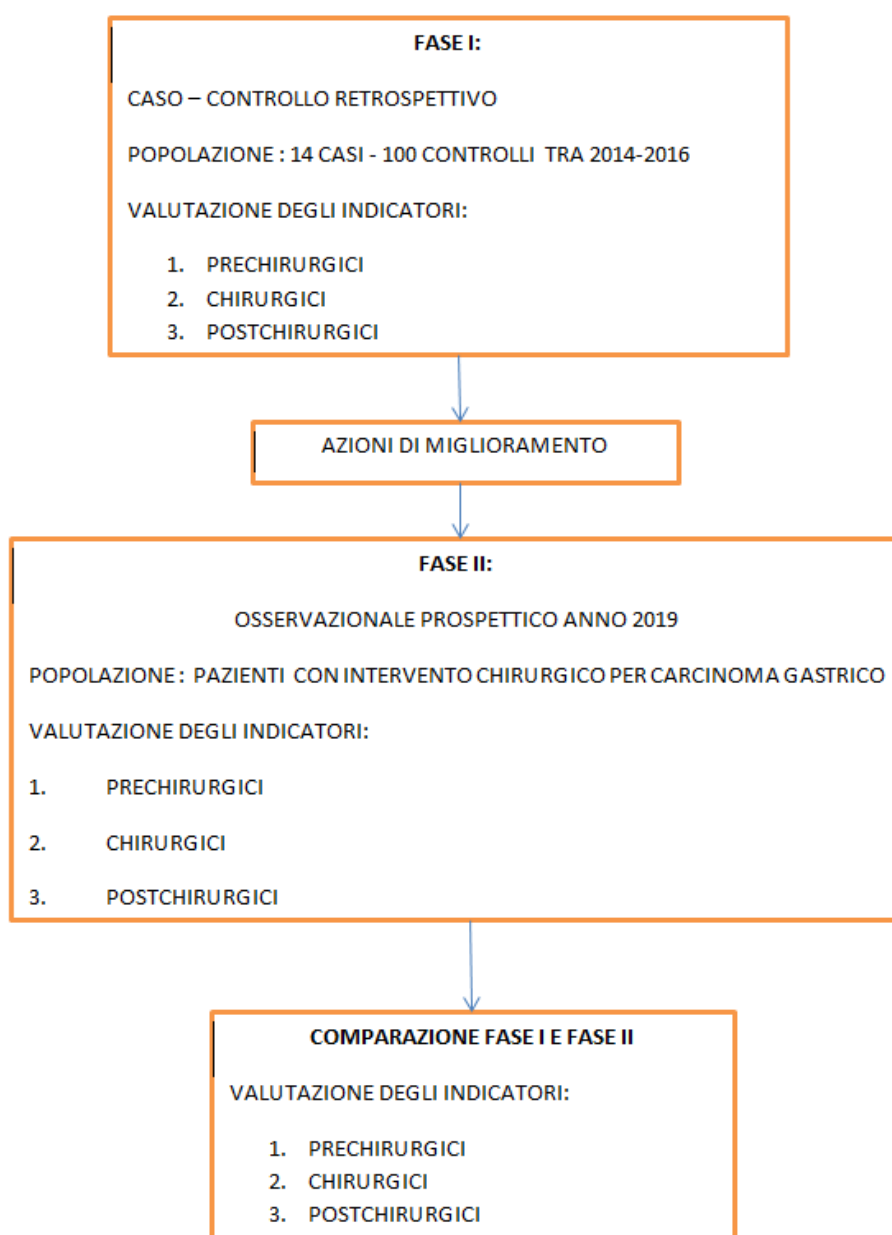


Figura 2: Interventi chirurgici per tumore gastrico. Ospedale Policlinico San Martino, 2014-2016.

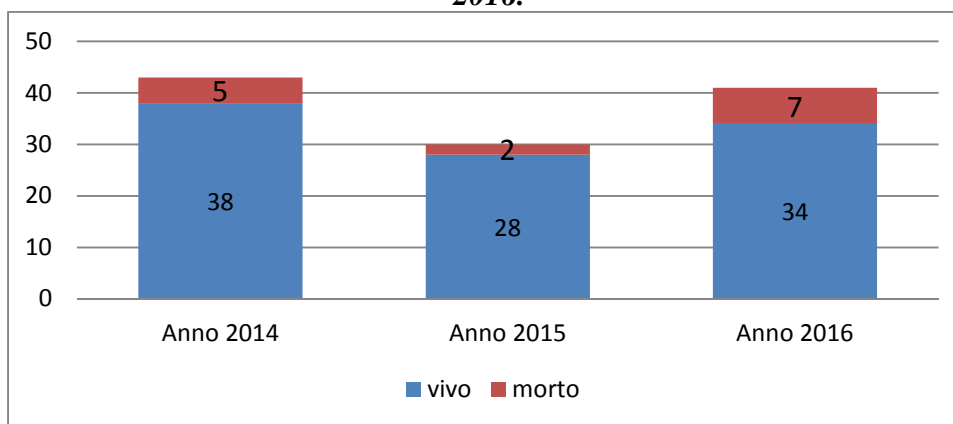


Tabella 2: Volume chirurgo (primo chirurgo): numero di interventi allo stomaco. Ospedale Policlinico San Martino, 2014-2016

CHIRURGO	2014		2015		2016		TOTALE*	
	Vivo	Morto	Vivo	Morto	Vivo	Morto	Vivo	Morto
A	1						1	0
B			1		1		2	0
C	8		7	1	8	1	23	2/8%
D			1				1	0
E	11	1	6	1	9	1	26	3/10%
F	2		5	1	4	1	11	2
G	2		3		3		8	0
H	1				1		2	0
I			1		1	2	2	2
J		1	2		3	1	5	2
K	9	2	4		7	2	20	4/17%
L	4		6		4	1	14	1
M					1		1	0
N	1				1		2	0
O	2				0		2	0
P	2					1	2	1
Q					1		1	0
R	1						1	0
S		1					0	1
T		1					0	1
TOTALE	44	6	36	3	44	10	124	19

*Alcuni pazienti hanno avuto più di un primo chirurgo, per cui il numero di interventi discosta del numero di casi analizzati

Tabella 3: Interventi carcinoma gastrico per equipe chirurgica. Ospedale Policlinico San Martino, 2014-2016

EQUIPES	2014				2015				2016				TOTALE					
	VIVI	% VIVI	MORTI	% MORTI	VIVI	% VIVI	MORTI	% MORTI	VIVI	% VIVI	MORTI	% MORTI	VIVI	% VIVI	MORTI	% MORTI	TOTALE	% TOTALE
1	13	87	2	13	10	100	0	0	12	80	3	20	35	87,5	5	12,5	40	35
2	19	90	2	10	13	87	2	13	17	85	3	15	49	87,5	7	12,5	56	49
3	3	100	0	0	1	100	0	0	2	67	1	33	6	86	1	14	7	
4	2	100	0	0	4	100	0	0	3	100	0	0	9	100	0	0	9	
5	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100	1	
6	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100	0	0	1	
TOTALE	38		5		28		2		34		7		100		14		114	

Figura 3: mortalità a 30 giorni per gruppi di età. Ospedale Policlinico San Martino, 2014-2016.

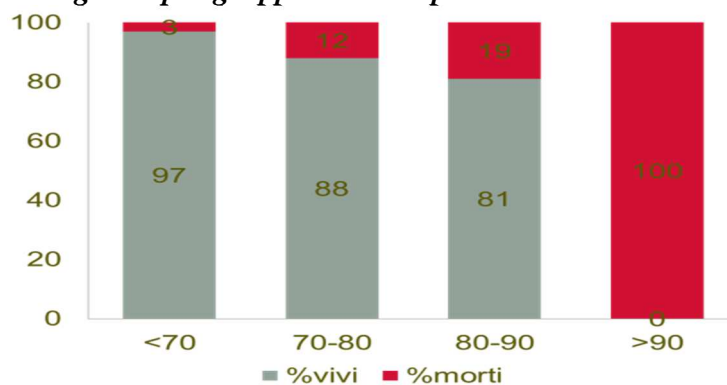


Tabella IV. Mortalità a 30 giorni (a) e percentuale di di pazienti con complicanze (b) postoperatorie, stratificate per Charlson Comorbidity Index e ACS-NSQIP Surgical Risk Calculator, retrospettivamente calcolati dall'audit team. Ospedale Policlinico San Martino. Gennaio 2014 - novembre 2016.

a) Variabile	Mortalità 30 giorni (%)	Odds Ratio (IC-95%)	p-value
Charlson Comorbidity Index (CCI)			
Pazienti con indice ≥ 6 (n=76)	14,5	2,7	NS
Pazienti con indice compreso tra 1 e 5 (n=34)	5,9	(0,6-13)	
ACS-NSQIP Surgical Risk Calculator (outcome: decesso)			
Pazienti con rischio sopra la media (n=51)	21,6	7,7	<0,01
Pazienti con rischio sotto la media (n=58)	3,5	(1,6-36,6)	
b) Variabile	Pazienti complicati (%)	Odds Ratio (IC-95%)	p-value
Charlson Comorbidity Index (CCI)			
Pazienti con indice ≥ 6 (n=75)	53,3	1,3	NS
Pazienti con indice compreso tra 1 e 5 (n=34)	47,1	(0,6-2,9)	
ACS-NSQIP Surgical Risk Calculator (outcome: decesso)			
Pazienti con rischio sopra la media (n=50)	60	1,8	NS
Pazienti con rischio sotto la media (n=58)	44,8	(0,9-4)	

Tabella 5: procedure diagnostiche e verbali DMT. Ospedale Policlinico San Martino, 2014-2016.

	2014		2015		2016		TOTALE	%
	n	%	n	%	n	%		
No. Di Pazienti	43	100,0	30	100,0	41	100,0	114	100,0
Vivi	38	88,4	28	93,3	34	100,0	100	87,7
Morti	5	11,6	2	6,7	7	14,0	14	12,3
Procedura endoscopica								
Totale Procedura endoscopica	32	74,4	25	83,3	37	90,2	91	79,8
Vivi	27	62,8	24	80,0	31	75,6	82	71,9
Morti	5	11,6	1	3,3	6	14,6	9	7,9
TAC								
Totale TAC pre intervento	39	90,7	27	90,0	38	92,7	104	91,2
Vivi	35	81,4	25	83,3	33	80,5	93	81,6
Morti	4	9,3	2	6,7	5	12,2	11	9,6
Endoscopia e TAC								
Totale Endoscopia e TAC	30	69,8	24	80	36	87,8	90	78,9
Vivi	26	60,5	23	76,7	31	75,6	80	70,2
Morti	4	9,3	1	3,3	5	12,2	10	8,8
DMT								
Vivi	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd
Morti	0	0,0	0	0,0	2	4,88	2	1,8

Tabella 6: Stadiazione pre e post chirurgica. Ospedale Policlinico San Martino, 2014-2016.

STADIO	stadio PRE chirurgico			stadio POST chirurgico		
	vivi	morti	TOTALE	vivi	morti	TOTALE
0				1	0	1
I	1	0	1	17	2	19
II A e B	27	1	28	27	3	30
III A,B,C	29	9	38	43	9	52
IV	9	0	9	6	0	6
Non calcolabile o NA	34	4	38	6	0	6

Tabella 7: mortalità per margini di resezione chirurgica. Ospedale Policlinico San Martino, 2014-2016.

	R0		R1		R2	
	N	%	N	%	N	%
VIVO	82	87,5	12	12,8	0	0
MORTO	10	71,4	4	28,6	0	0
Totale	92	82,5	16	14	0	0

Bibliografia

1. **Agenas, Ministero della Salute. Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali.** Programma Nazionale di Esiti-PNE. <http://pne2017.agenas.it/>. [Online] 2017. [Riportato: 4 Aprile 2017.] http://95.110.213.190/PNEed17/risultati/info/def_82.pdf.
2. **Ospedale Policlinico San Martino. Controllo di gestione - Cruscotto direzionale. Indicatori di Esito PNE.** Genova (GE) : s.n., 2017.
3. *La comorbilità.* **al., P. Forti et.** s.l. : G. Gerontol, 2014, Vol. 62, p. 74-73.
4. Charlson Comorbidity index (CCI). *MD+ Cal.* [Online] [Riportato: 13 Maggio 2019.] <https://www.mdcalc.com/charlson-comorbidity-index-cci>.
5. Surgical Risk Calculation. *ACS NSQIP.* [Online] [Riportato: 13 Maggio 2019.] <https://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/>.
6. *Linee guida Neoplasie dello stomaco.* **AIOM.** s.l. : AIOM, 2015.

- **Implementazione di un Sistema Certificato di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro Secondo la Norma OHSAS 18001 - Verifica Rinnovo Dicembre 2020**

Responsabile

Il Responsabile del progetto “certificazione OHSAS 18001” è Dott. Carlo Dimitri Sossai – RSPP e Direttore UO. Servizio Prevenzione e Protezione (UO. SOPP), su mandato del Direttore Generale Dott. Giovanni Ucci, con la supervisione del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta Serena, del Direttore Sanitario Dott. Giovanni La Valle e Dott.ssa Alessandra Morando e del Direttore Scientifica Prof. Manlio Ferrarini.

Gruppo di Lavoro

La UO SPP, oltre alla partecipazione del personale nel progetto*, su mandato del Direttore Generale, ha previsto incontri preparatori con le direzioni delle UUOO trasversali di Direzione.

Il Gruppo di Lavoro è costituito dalle UUOO trasversali di Direzione rappresentate da:

- Dott. Carlo Dimitri Sossai - UO Servizio Prevenzione e Protezione,
- Dott. ssa Alessandra Morando - UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera,
- Dott. ssa Claudia Storace – UO Sviluppo Risorse Umane
- Dott.ssa Elisabetta Rovini - UO Formazione e Comunicazione,
- Dott.ssa Stefania Rizzuto - UO Attività Economiche e di Approvvigionamento
- Dott. Francesco Copello - UO Medicina del Lavoro,
- Dott. Alfonso Di Donato - UO Affari Generali e Legali,
- Prof. Giancarlo Icardi - UO Igiene, UO. Sviluppo Risorse Umane,
- Dott. Giovanni Orengo - UO Gestione del Rischio Clinico Qualità e URP,
- Dott. Gianni Taccini e Dott. Fabrizio Levrero - UO Fisica Sanitaria e Medica,
- Dott. Dario Padrone - UO Servizi Informativi e Ingegneria Clinica,
- Architetto Alessandro Orazzini e Ing. Ilmo Lanza - UO Attività Tecniche.

Il Gruppo di Lavoro si è riunito collegialmente in data 27/06/2017 per condividere il consenso del percorso verso la Certificazione OHSAS 18001 e dare l’avvio al progetto.

In quella riunione sono state prese in esame e definite le prime modalità operative costituite da incontri tra RSPP e Direttori delle strutture trasversali, individuando al necessità più eventi aperti ai dipendenti per informare dell’avvio del percorso di certificazione del Sistema di Gestione salute Sicurezza sul Lavoro (SGSL). Contestualmente sono state individuate le prime strutture da sottoporre alla verifica da parte degli auditor esterni.

In data 11/10/2017 è stato effettuato un incontro informativo destinato al personale Auditor ISO 9001 e auditor OHSAS 18001 in cui sono state descritte le fasi del percorso di certificazione e i contenuti del Piano Generale Integrato Rischio PIGIR; successivamente, in data 18/10/2017 l’evento è stato riproposta a tutto il personale del Policlinico.

*Personale UO.SPP: Simone Accorsi-Maria Luisa Albinelli-Roberta Chiappalone-Riccardo Foscoli-Francesco Stefano Molina-Francesco Phytillis Lazzarini-Annamaria Polimeni-Laila Ruzza-Nadia Zucchi.

Abstract per il cittadino

L’Ospedale è uno degli ambienti di lavoro tra i più pericolosi (OSHA, Facts About Hospital Worker Safety, 2013). La sicurezza sul lavoro per il personale sanitario è importante sia per gli operatori che per i pazienti. L’Ospedale San Martino di Genova è il primo grande ospedale italiano della Sanità pubblica ad avere conseguito OHSAS 18001, nel 2018. OHSAS 18001 è una certificazione Internazionale sulla gestione della salute e Sicurezza in ambiente di lavoro finalizzata a prevenire gli infortuni e a garantire un sano ambiente di lavoro. La certificazione OHSAS 18001 dimostra che l’Ospedale aderisce ai più alti standard internazionali di tutela della Sicurezza e salute. La sicurezza e la salute non sono delegate a poche persone: sono distribuite tra tutti gli operatori e sono supportate con responsabilità, impegno e attenzione da parte della direzione Tutti coloro quindi che lavorano presso l’Ospedale assumono l'obiettivo di migliorare la sicurezza e le prestazioni sanitarie dell'organizzazione. Un sistema di gestione della sicurezza e della salute aiuta a garantire che i rischi siano identificati in precedenza, che siano messi in atto adeguati sistemi di controllo, che il personale sia adeguatamente formato e responsabilizzato e che i processi di lavoro siano progettati realizzati in modo da garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori. Un sistema di gestione della salute e sicurezza in ospedale garantisce diversi benefici:

- Riduce il numero di incidenti, infezioni e malattie
- Riduce i costi assicurativi
- Diminuisce l’assenteismo e i tempi di rientro al lavoro a seguito di infortunio
- Migliora le procedure di lavoro con benefici anche per i pazienti
- Migliora la reputazione aziendale

Abstract in lingua inglese

A hospital is one of the most hazardous places to work.(OSHA, Facts About Hospital Worker Safety, 2013) .The safety of Healthcare workers (HCW) from workplace-induced injuries and illnesses is important to HCW themselves as well as to the patients they care. San Martino’s hospital in Genoa is the first major public hospital in Italy that has achieved the prestigious international certification OHSAS 18001 in 2018. OHSAS 18001 is an international occupational health and safety management certification designed to help organizations prevent injury and maintain a healthy work environment. An OHSAS 18001 certification demonstrates that the Hospital adhere to high international standards with regards to health and safety. Safety and health is not delegated to only a few people—it is distributed across the workforce and backed up by significant management responsibility, commitment, and attention. Everyone takes ownership of the goal of improving the organization’s safety and health performance. A safety and health management system helps ensure that hazards are identified earlier, effective controls are put in place, people are adequately trained and empowered, and work processes are designed and carried out in a manner that delivers more consistent safety and health performance.

A safety and health management system help the hospital realize a wide range of benefits:

- Fewer injuries, illnesses, and infections.
- Reduced costs for workers’ compensation claims and lower health insurance premiums.
- Less absenteeism and higher return-to-work rates following injury or illness.
- Improved work practices, leading to increased efficiency and greater patient safety and satisfaction.
- Higher job satisfaction, morale, and employee retention.

- Enhanced reputation.

Obiettivi

- Ridurre gli infortuni degli operatori agendo su: procedure, formazione e informazione del personale
- Migliorare gli ambienti di lavoro con un processo graduale di miglioramento e di condivisione partecipato che coinvolga le diverse professionalità aziendali
- Verificare la adeguatezza dell'impostazione del Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro adottato da alcuni anni presso il San Martino rispetto alla norma di riferimento internazionale OHSAS 18001.
- Conseguire la Certificazione OHSAS 18001 "Sviluppo ed erogazione di servizi di diagnosi e cura in regime ambulatoriale ordinario ed in urgenza. Attività di ricerca in ambito oncologico ed universitario. Progettazione ed erogazione di attività formative.

Materiali e Metodi

L'Ospedale Policlinico San Martino si è posto l'obiettivo di stabilire, documentare, attuare, mantenere attivo e migliorare il Sistema di Gestione della Sicurezza, a partire dalla dichiarazione e dalla condivisione della politica della sicurezza con tutte le parti coinvolte, gestendo l'organizzazione secondo la metodologia PLAN - DO - CHECK - ACT (PDCA).

Si è creata una rete di Auditor formata da 66 persone e previsto un incremento sino a 100 entro il 2019, formata da tutte le componenti di lavoratori presenti nel policlinico creando un sistema annuale interno di controlli incrociati (audit di prima parte).

Inoltre è stato costruito con il contributo della UO Formazione e Comunicazione e della UO Medicina del lavoro un programma formativo sulle diverse tipologie di rischio presenti, la formazione di tutti i lavoratori neo assunti, dei preposti e dei Direttori di Unità Operativa che assumono il ruolo di Dirigenti per le norme di sicurezza in ambiente di lavoro.

E' stato sviluppato un sistema di registrazione puntuale degli infortuni e di verifica degli stessi con il coinvolgimento di tutte le UUOO e in particolare con le modalità previste dal progetto SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) coordinato dall'Ospedale Spallanzani un'attenzione specifica verso il rischio infettivo.

Si è quindi fatta richiesta all'ente di certificazione che segue per l'Ospedale le verifiche di seconda parte del Sistema Qualità ISO 9001 di iniziare il percorso verso la certificazione internazionale OHSAS 18001.

Per la fase preparatoria, inizialmente è stata verificata la rispondenza del SGSL in atto ai requisiti previsti da OHSAS 18001. Quindi sono state messe in atto le attività di adeguamento e predisposta la documentazione obbligatoria, necessaria.

Tramite una struttura organizzata e programmi adeguati, è stato possibile:

- attuare le attività di pianificazione, attuazione, controllo, correzione, audit e riesame, per assicurare nello stesso tempo che la politica sia soddisfatta e che il sistema stesso rimanga adeguato anche al cambiamento delle circostanze, compreso il cambiamento delle leggi cogenti e delle regole volontarie;
- assicurare l'indispensabile integrazione del sistema nel più ampio sistema di gestione del Policlinico mediante il coordinamento delle politiche, dei metodi, della documentazione operativa e la coerenza degli obiettivi di miglioramento del Ospedale Policlinico San Martino.

Per la fase di certificazione, ha previsto l'attività di affiancamento agli auditor di Bureau Veritas, secondo 2 fasi:

- Lo Stage 1, oltre alla riunione di apertura, ha previsto incontri dedicati alle U.OO. di Direzione e alla UO SPP, per la verifica dei punti della Norma. In questa fase è stato controllato il Documento di Valutazione dei Rischi e la parte relativa alla conformità strutturale/impiantistica.
- Lo Stage 2 ha previsto il riesame della Direzione durante la riunione di apertura e incontri con la Direzione Generale e con le U.OO. di Direzione e la UO SPP per verificare il riesame, la gestione delle risorse e la formazione; quindi verificato con audit di III parte la conformità ai requisiti di OHSAS 18001 del campione di UUOO rappresentativo del Policlinico.

A conclusione dei due stage, Bureau Veritas ha riportato i risultati raggiunti, compreso, dopo lo Stage 2, la lettura del verbale di audit, preliminare alla certificazione.

Per la fase post verifica, ha previsto l'attività di gestione delle Non Conformità e delle Osservazioni che sono derivate dagli audit di sistema, nei tempi previsti da Bureau Veritas.

Tempi di realizzazione

Il progetto di certificazione OHSAS18001 è stato autorizzato con Deliberazione N. 0602 del 11/05/2017. La delibera ha sottoscritto di rinnovare il contratto in essere con la Società Bureau Veritas estendendolo con il servizio di certificazione secondo la norma OHSAS 18001.

Il contratto prevede la decorrenza dal 02/05/2017 per un triennio e in dettaglio la Verifica Iniziale, la Verifica di Certificazione, 2 Verifiche periodiche di Mantenimento e la Verifica di Rinnovo dicembre 2020.

Lo Stage 1 si è svolto nei giorni: 13 – 14 dicembre 2017

Lo Stage 2 si è svolto nei giorni: 11 – 12 – 13 aprile 2018

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

Nel 2017 sono stati effettuati **33 Audit interni SGSL**, della durata complessiva di 95 ore dedicate, con la collaborazione di personale aziendale formato come Auditor OHSAS, che hanno permesso di rilevare 55 Non conformità (NC) e 105 Raccomandazioni (R) di natura prevalentemente organizzativa e comportamentale e 89 situazioni di interesse aziendale, per le quali sono stati inoltrate delle proposte di intervento Direzioni aziendali competenti. In valori medi, 1,7 NC, 3 R e 2,8 PI per Audit. Le NC sono state registrate su ISOLABWEB.

Il **report infortuni** relativo all'anno 2017 mostra un **andamento dell' indice di incidenza** (senza considerare gli infortuni in itinere) in calo rispetto al 2016: 57,8 vs 65,6. Per gli infortuni a rischio biologico, dovuti a punture accidentali, tagli e contatti con liquidi biologici, sono stati compilati con interviste personalizzate **132 questionari SIROH** (101 per esposizione percutanea e 31 per esposizione mucocutanea). In generale sono state inviate ai vari Direttori di U.O. N° 231 **richieste di approfondimento infortuni** con lo scopo di comprenderne le cause e le eventuali azioni correttive finalizzate allo scongiurare il ripetersi degli eventi. Inoltre, sono stati inoltrati i dati richiesti dall'INAIL per quanto riguarda le **istanze di malattie professionali**.

A Dicembre 2017 è stato effettuato l'Audit di Stage 1 e a seguito della conclusione positiva è stato possibile finalizzare tutti i dettagli dello stage 2, effettuato dal 12 al 15 marzo 2018, che ha condotto gli auditor di Bureau Veritas a valutare un campione rappresentativo di Unità Operative per il rilascio

della Certificazione OGHSAS 18001. Il verbale della verifica ha riportato 6 Non Conformità di cui una maggiore e 9 Osservazioni.

La Non Conformità Maggiore è la seguente: “In relazione alla Pratica n. PI121682 sono emerse una serie di prescrizioni emesse dal Comando VV FF di Genova dopo il sopralluogo al Padiglione Monoblocco effettuato in data 07/12/2017. La scadenza delle prescrizioni ha data 23/03/2018”.

L’azione Correttiva è stata fatta nei tempi, non pregiudicando la Certificazione, e inoltre, la sua risoluzione ha contribuito alla verifica del Comando dei Vigili del Fuoco e all’emissione del Certificato di Prevenzione incendi (CPI) per il padiglione Monoblocco.

In data 04/05/2018 Bureau Veritas ha rilasciato il Certificato di Conformità Bureau Veritas n° IT280473/UK – Divisione Certificazione – Certificazione OHSAS Accredited (Protocollo n. 0025093/18 del 08/06/2018).

La validità del certificato di conformità è soggetta al rispetto dei requisiti contrattuali e all’effettuazione con esito positivo delle verifiche ispettive di mantenimento che saranno eseguite con la seguente periodicità:

- I verifica periodica: 15/03/2019
- Il verifica periodica: 15/03/2020
- Verifica di Rinnovo: 12/2020

Costi. Offerta servizio di certificazione con la Società Bureau Veritas di € 13.000,00 IVA esclusa, comprensive della verifica iniziale, della verifica di certificazione e di 2 verifiche periodiche di mantenimento e la verifica di rinnovo per la durata di 3 anni a partire dalla data 02/05/2017 (Deliberazione N. 0602 del 11/05/2017).

Per quanto riguarda le risorse umane impiegate nelle varie fasi del progetto, non ci sono costi aggiuntivi:

Fase di preparazione:

Personale UO. Servizio Prevenzione e Protezione
Direzioni UU.OO. trasversali di Direzione

Stage 1:

Personale UO Servizio Prevenzione e Protezione
Direzioni delle UU.OO. trasversali di Direzione

Stage 2:

Personale UO Servizio Prevenzione e Protezione
Direttore, Preposto, Coordinatore UU.OO. oggetto di Audit e Direzioni delle UU.OO. trasversali di Direzione
Medico competente
Ingegneria Biomedica

Condivisione dei Risultati

Tutti i risultati ottenuti sono pubblicati in intranet e sono stati discussi sia con le componenti aziendali che con la rete di auditor e i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, Il Verbale dello Stage 2 è stato condiviso con tutte le UU.OO. auditate da parte dei verificatori di Bureau Veritas. Successivamente all’arrivo del Certificato, la UO. SPP ha trascritto su Isolabweb tutte le Non conformità e le Azioni Correttive, affinché le UU.OO. potessero inserire le Azioni Correttive. Il risultato della Certificazione è stato segnalato sul sito Internet dell’Ospedale e la consegna del certificato da parte di Bureau Veritas è avvenuta il 31/05/2018 nell’Auditorium IST Nord alla

presenza del Direttore Dott. Giovanni Ucci e di Direttori UU.OO., Coordinatori, Preposti, Auditor, RAQ e RAF.

Bibliografia

- The Joint Commission. Improving Patient and Worker Safety: Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation.
- Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, Nov 2012.D. Lgs. 81/2008
- Norma OHSAS 18001:2007
- Prevention of accidental needle sticks before the Directive 2010/32/EU in a sample of Italian hospitals].Di Bari V, De Carli G, Puro V; Gruppo Collaborativo dello Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV e Altri Patogeni a Trasmissione Ematica (SIROH). Med Lav. 2015 May 4;106(3):186-205. Italian.
- Efficacy of safety catheter devices in the prevention of occupational needlestick injuries: applied research in the Liguria Region (Italy). Sossai D, Di Guardo M, Foscoli R, Pezzi R, Polimeni A, Ruzza L, Miele M, Ottaggio L, Fontana V, Copello F, Dellacà P, Doria M, Onesti A, Montecucco G, Risso F, Nelli M, Benvenuti I, Santacroce M, Giribaldi L, Picelli G, Simonini S, Venturini P
- Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses Chapter 39 Personal Safety for Nurses Alison M. Trinkoff; Jeanne M. Geiger-Brown; Claire C. Caruso; Jane A. Lipscomb; Meg Johantgen; Audrey L. Nelson; Barbara A. Sattler; Victoria L. Selby
- How Can the Patients Remain Safe, If We Are Not Safe and Protected from the Infections"? A Qualitative Exploration among Health-Care Workers about Challenges of Maintaining Hospital Cleanliness in a Resource Limited Tertiary Setting in Rural India.
- Joshi SC, Diwan V, Joshi R, Sharma M, Pathak A, Shah H, Tamhankar AJ, Stålsby Lundborg C. Int J Environ Res Public Health. 2018 Sep 6;15(9).

• Indagine Relativa ad Episodi di Violenza in Ambito Lavorativo

Gruppo lavoro per la valutazione dei rischi psicosociali: stress lavoro-correlato e violenza
Coordinato dal Dott. D. Sossai Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione

Composizione del Gruppo di lavoro:

Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, Direttore UO Clinica Psichiatrica, Direttore UO Psicologia Clinica e Psicoterapia, Dirigente Psicologo UO Psicologia Clinica e Psicoterapia, Direttore UO Direzione delle Professioni Sanitarie, Direttore UO Medicina del Lavoro, Dirigente Medico UO Medicina del Lavoro, Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione, Dirigente UO Servizio Prevenzione e Protezione, Direttore UO Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera, Direttore UO Gestione del Rischio Clinico Qualità Accreditamento e URP, Direttore Struttura Semplice Dipartimentale Formazione e Comunicazione, Direttore UO Sviluppo e Gestione Risorse Umane.

Il Gruppo di lavoro è Coordinato dal Direttore UO Servizio Prevenzione e Protezione.

(Delibera 324 del 28/04/2009 - Delibera 870 del 04/07/2013 - Delibera 1718 del 30/11/2018).

Abstract per il cittadino

Prosegue nell'Ospedale Policlinico la rilevazione di comportamenti aggressivi, mediante la registrazione dei dati segnalati attraverso le Schede di rilevazione dei comportamenti aggressivi da parte di pazienti/familiari/altri. La rilevazione è finalizzata ad accertare il numero di eventi aggressivi nel Policlinico, l'intensità degli episodi tramite l'utilizzo del questionario internazionale "Overt Aggression Scale - OAS" (Yudofsky et al., 1986) che descrive il crescendo dell'aggressività verbale, fisica contro oggetti, contro persone, autodiretta. **Obiettivo:** accertare la frequenza degli episodi di aggressività in tutti i Reparti per qualsiasi tipologia di ricovero, motivare l'eventuale necessità di modifiche all'interno dell'Istituto, permettere l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi. Il Progetto di rilevazione degli episodi di aggressività rientra in quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n.8 "Prevenzione degli atti di violenza a carico degli operatori". La rilevazione è iniziata il 1 aprile del 2014, ristretta sperimentalmente per 4 mesi ai reparti a maggior rischio per tipologia di paziente (Psichiatria, Geriatria, Medicina interna, Neurologia, Malattie infettive) o per tipologia di prestazioni (Pronto Soccorso, Terapia Intensiva).

La rilevazione è costante ed è stata estesa a tutti i reparti dell'Ospedale.

Nel 2018 sono stati segnalati 549 eventi e nel 2019 la situazione è sovrapponibile.

Abstract in lingua inglese

Detection of aggressive behaviors continues in the Polyclinic Hospital, through the data recording of the cards of the detection of aggressive behaviors by patients / family / others. The survey is aimed at ascertaining the number of aggressive events in the Hospital, the intensity of the episodes through the use of the international questionnaire "Overt Aggression Scale - OAS" (Yudofsky et al., 1986) which describes the increase of verbal aggression, physics aggression against objects, aggression against people, aggression self-directed. **Aim:** ascertain the frequency of aggressive accidents in all Departments, to motivate the possible need for changes in the Institute, to allow the acquisition of skills by the operators in assessing and managing these events. The Project for the

detection of incidents of aggression is included in the Ministerial Recommendation n.8 "Prevention of acts of violence against operators". The survey began on 1 April 2014, experimentally restricted for 4 months to the departments at greatest risk for patient type (Psychiatry, Geriatrics, Internal medicine, Neurology, Infectious diseases) or by type of services (First Aid, Intensive Care). The detection is constant and has been extended to all hospital departments. In 2018, 549 events were reported and in 2019 the situation is overlapping.

Obiettivi

Lo scopo della rilevazione e del Progetto è accertare la frequenza degli episodi di aggressività in tutti i Reparti per qualsiasi tipologia di ricovero, motivare l'eventuale necessità di modifiche all'interno dell'Istituto, permettere l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi.

Metodi

La rilevazione di comportamenti aggressivi all'interno dell'Ospedale Policlinico è effettuata mediante la registrazione dei dati delle Schede rilevazione dei comportamenti aggressivi tenuti da parte di pazienti/familiari/altri. La rilevazione è finalizzata ad accertare il numero di eventi aggressivi nel Policlinico, l'intensità degli episodi tramite l'utilizzo del questionario internazionale " Overt Aggression Scale - OAS " (Yudofsky et al., 1986) che descrive il crescendo dell'aggressività verbale, fisica contro oggetti, contro persone o autodiretta.

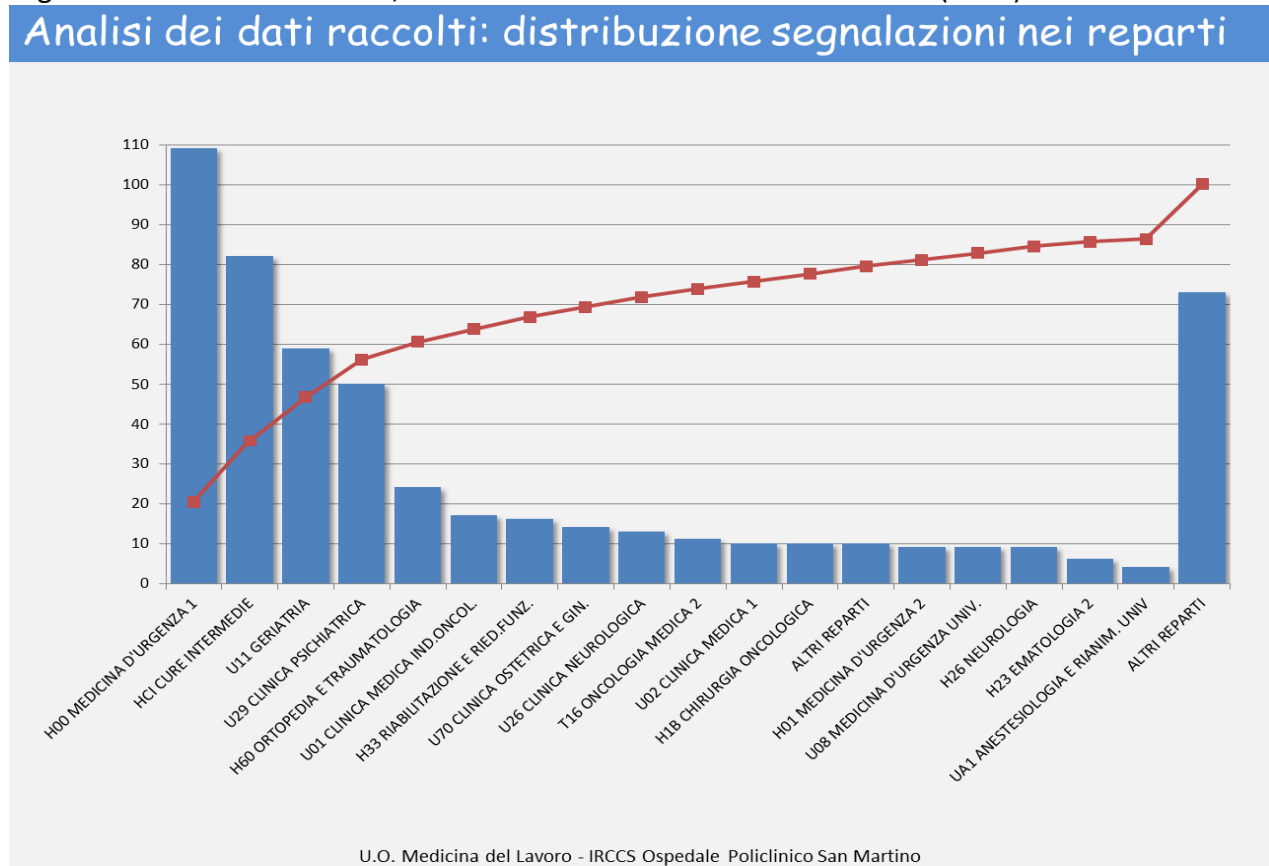
Tempi di realizzazione

La rilevazione è iniziata il 1 aprile del 2014 ed è in corso a tutt'oggi.

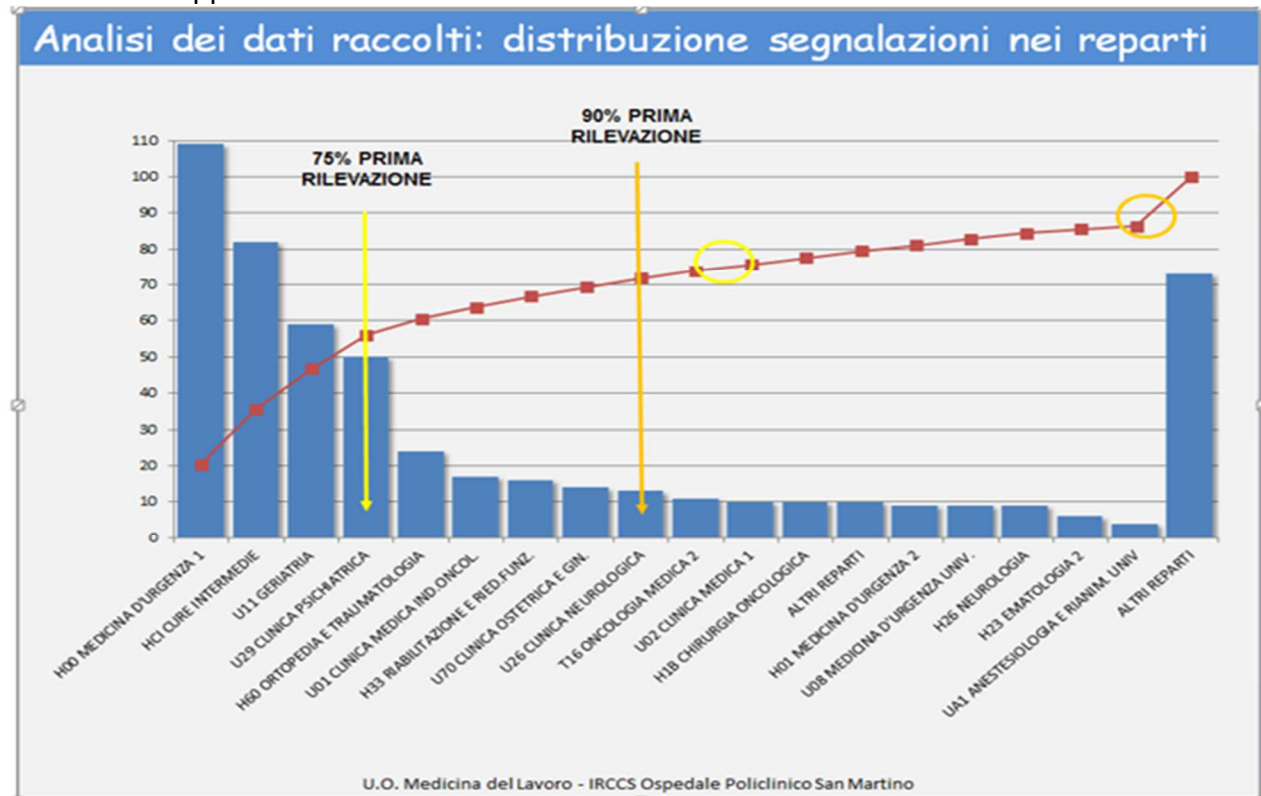
Costi

I componenti del Gruppo di lavoro partecipano allo stesso, quale attività istituzionale.

Il **Grafico 1** rappresenta la distribuzione nei reparti, che vede al primo posto la Medicina d'Urgenza, seguita dalle Cure Intermedie, dalla Geriatria e dalla Clinica Psichiatrica (**2018**)



Il **Grafico 2.** rappresenta la situazione di rilevazione nell'anno **2019**



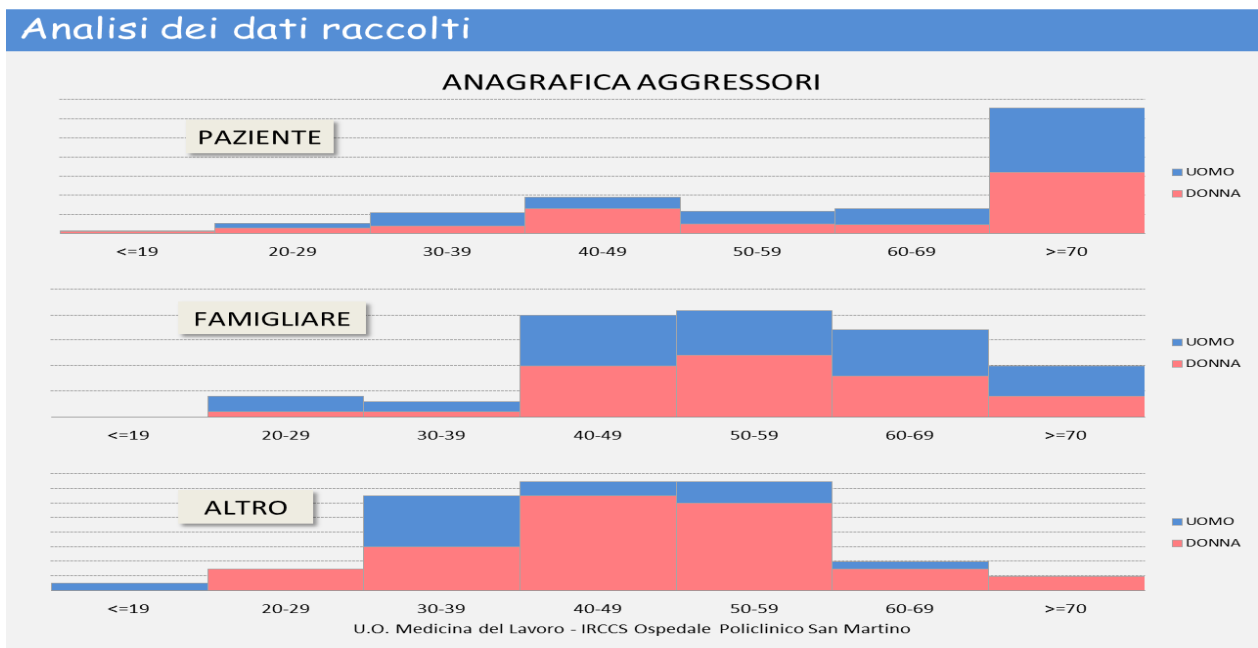


Grafico 3. La distribuzione per sesso ed età degli aggressori vede prevalentemente anziani tra i pazienti, più giovani tra i famigliari ed altre figure; i due sessi si equivalgono con l’eccezione delle altre figure dove prevale il sesso femminile.

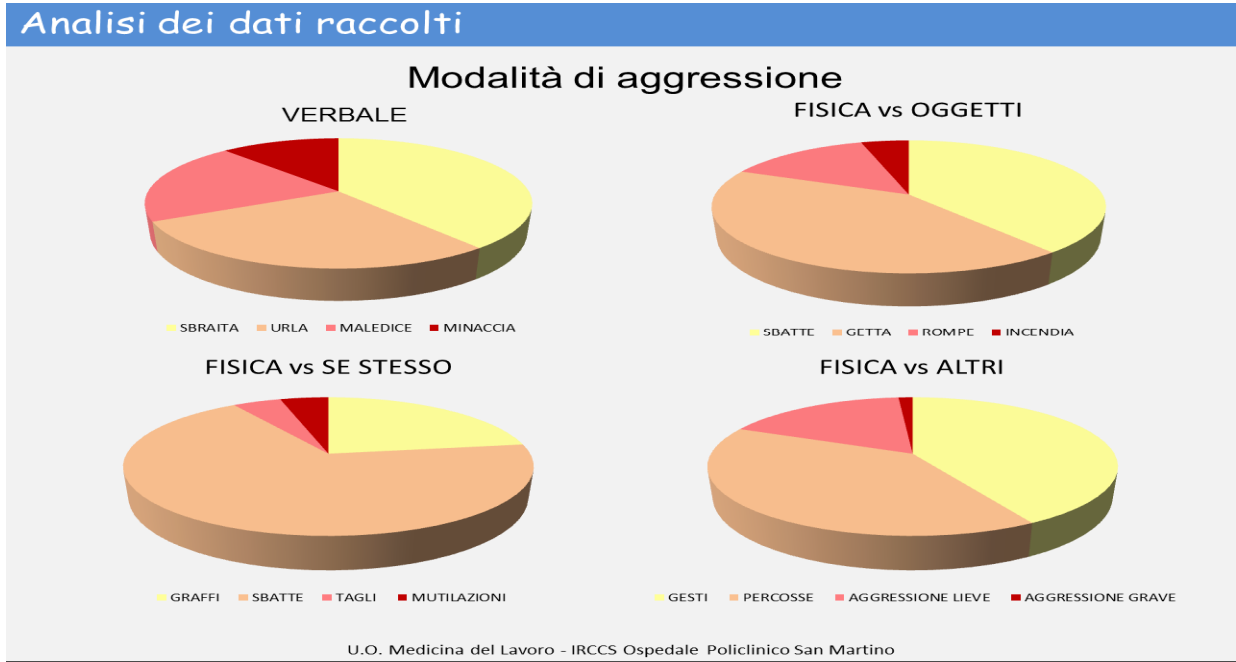
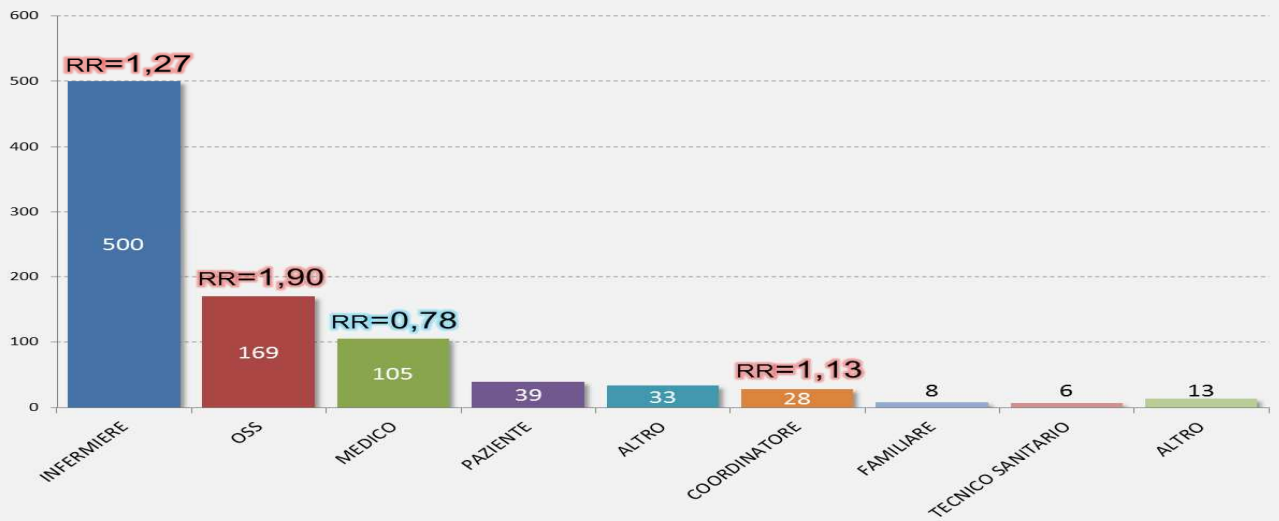


Grafico 4. Le modalità di aggressione vanno dalla verbale più semplice (sbraitare e urlare) sino alle lesioni gravi nei confronti del personale o degli oggetti (incendio); sono stati segnalati anche casi di autolesionismo.

Analisi dei dati raccolti

Distribuzione vittime per qualifica



U.O. Medicina del Lavoro - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

Grafico 5. Il personale più spesso interessato, tenendo conto della sua prevalenza tra i dipendenti, è rappresentato dagli OSS (Operatori Socio Sanitari) e dagli Infermieri (vedi rischio relativo).

Analisi dei dati raccolti

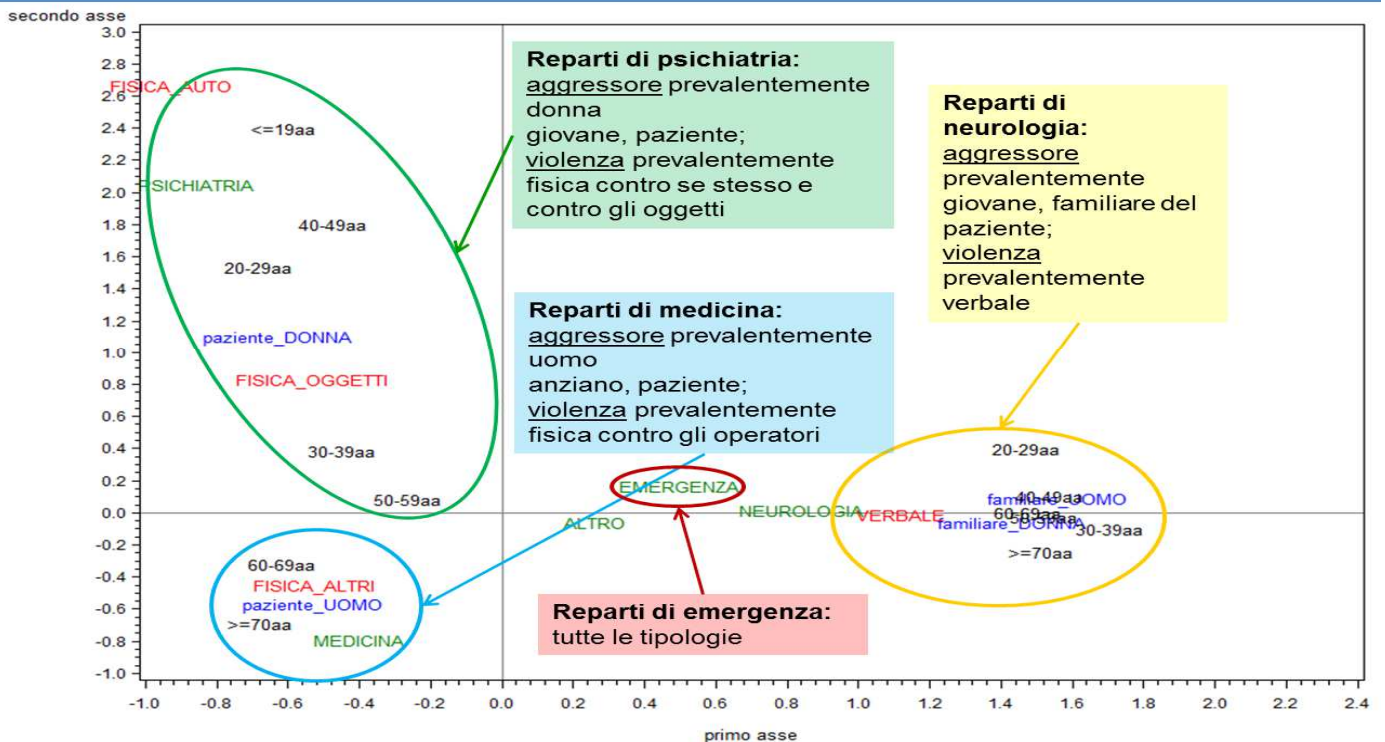
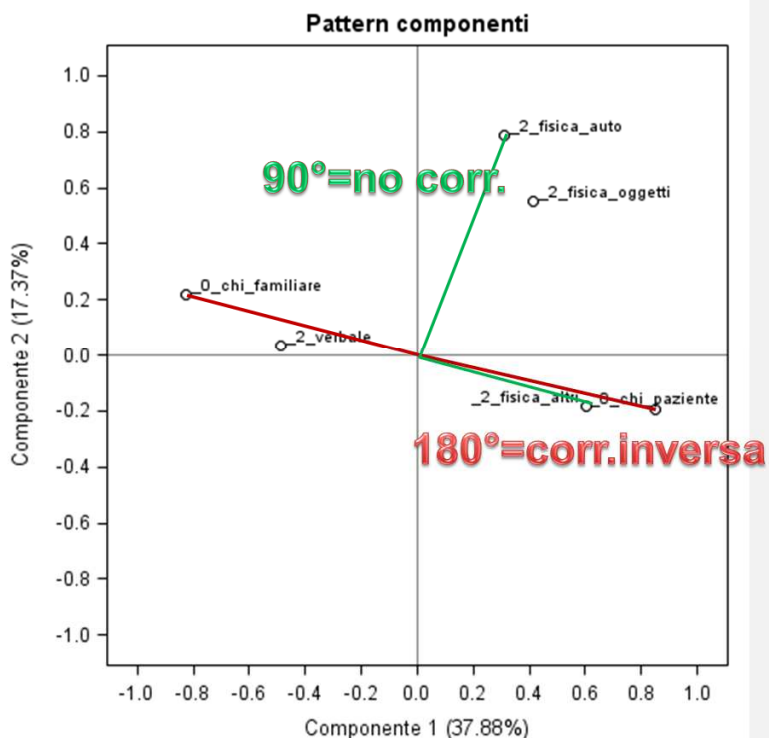
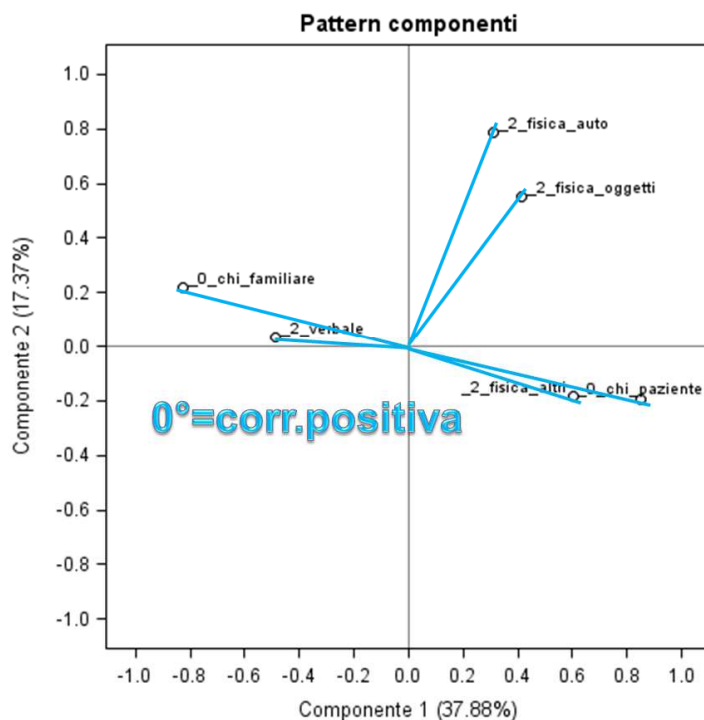


Grafico 6. L'analisi statistica multidimensionale consente di individuare essenzialmente quattro tipologie di aggressione, diverse per contesto, caratteristiche dell'aggressore e comportamento violento messo in atto.

Analisi dei dati raccolti



Analisi dei dati raccolti



Grafici 7-8. L'analisi multidimensionale evidenzia l'associazione tra la violenza verso gli oggetti e verso se stesso, ambedue però non correlate con la violenza verso gli operatori. Quest'ultima è prevalentemente messa in atto da parte dei pazienti, mentre i famigliari solitamente esprimono una violenza di carattere verbale. Solitamente pazienti e famigliari non sono associati nella messa in atto del comportamento violento.

Analisi dei dati raccolti

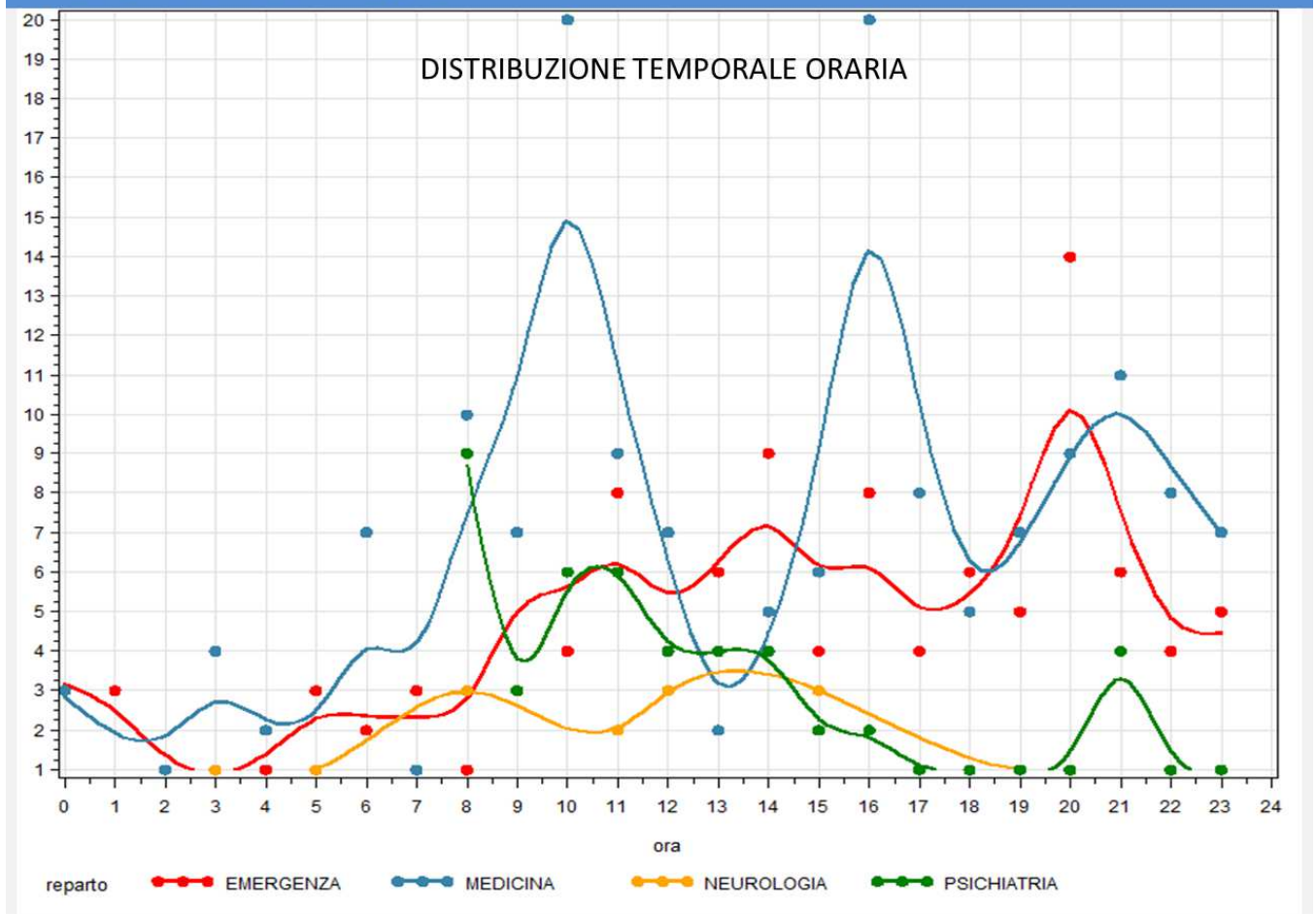


Grafico 9. La distribuzione oraria nei diversi reparti dimostra trend giornalieri differenti: in salita nelle Medicine con tre picchi (metà mattina, metà pomeriggio e in serata); in salita al Pronto Soccorso con due picchi al cambio turno delle ore 14 e delle ore 20; in discesa in Psichiatria dopo il picco del mattino con un lieve picco alle ore 21; indicativamente costante nelle Neurologie con due picchi nella prima mattina e nel primo pomeriggio.

Bibliografia e Normativa

Decreto Legislativo N. 81 del 9 aprile 2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"

Raccomandazione Ministeriale N. 8 "Prevenzione degli atti di violenza a carico degli operatori"

Delibera D.G. N. 324 del 28/04/2009 ed integrazione con provvedimento N. 1202 del 29/12/2009

Delibera N. 870 del 04/07/2013

Delibera N. 1718 del 30/11/2018 "Revisione della composizione del Gruppo di lavoro per la valutazione dei rischi psicosociali: stress lavoro-correlato e violenza"

• Valutazione del rischio nel Policlinico San Martino-analisi S.W.O.T.

Responsabile

Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

➤ UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP:

Sanfilippo Sonia sonia.sanfilippo@hsanmartino.it

Savaglia Francesca francesca.savaglia@hsanmartino.it

Diaz Gaitan Nidia Sofia nidia.diaz@hsanmartino.it

Dapino Patrizia patrizia.dapino@hsanmartino.it

Filanti Antonella antonella.filanti@hsanmartino.it

➤ Rete del Sistema Gestione Qualità del Policlinico San Martino

composta da Direttori, RAQ Referenti Aziendali Qualità, Coordinatori delle UU.OO.

La prevenzione del rischio è fondamento della progettazione. La norma UNI ISO EN 9001: 2015 introduce il concetto di Risk Based Thinking come modalità proattiva di disegno dei processi: l'analisi dell'incertezza dei processi rappresenta la modalità di contestualizzazione e gestione della rischiosità in tutti i suoi aspetti.

L'analisi SWOT, adottata nel Policlinico dal 2015, è uno strumento utile per individuare i punti critici delle innumerevoli attività svolte. Il metodo favorisce la valutazione dei processi interni ed esterni per poter adottare scelte che comportino il minor numero possibile di rischi ed errori, tenendo conto degli obiettivi e del contesto in cui operiamo. La matrice SWOT è costituita da quattro elementi che compongono il modello di analisi da effettuare:

- Strengths punti di forza
- Weaknesses punti deboli
- Opportunities opportunità da cogliere
- Threats minacce esterne

Risultati SWOT delle Unità Operative del Policlinico (biennio 2018-2019)

Ogni U.O. del San Martino ha annualmente elaborato una SWOT relativamente alla propria attività di reparto. I risultati delle 114 analisi SWOT, prodotte dalle UU.OO. nel biennio 2018-2019, comprendono un totale di 2014 voci di cui: - Punti di forza totale 705- Punti di debolezza totale 492 - Opportunità totale 447- Minacce totale 370.

Tra i punti di forza e le opportunità emergono: la competenza, la specializzazione, l'eccellenza della prestazione, la presa in carico del paziente, la rilevanza nazionale ed internazionale, la multidisciplinarietà ma anche il clima organizzativo, il senso di appartenenza e la numerosità dei progetti in corso. Il Policlinico, attraverso la chiave di lettura della SWOT, presenta un numero maggiore di punti di forza/opportunità rispetto alle minacce/punti di debolezza.

Le 114 analisi SWOT (2018-2019) redatte dalle UU.OO. hanno evidenziato criticità di seguito riportate:

Minacce	N	%
Mancanza/inadeguatezza infrastruttura/attrezzature	70	18,9
Staff inadeguato/insufficiente/carico di lavoro	59	15,9
tempi d'attesa prestazioni/refertazione	55	14,9
eventi avversi/difficoltà a garantire rapida risposta in emergenza	37	10,0
carenze organizzative	30	8,1
inadeguata comunicazione	21	5,7
inadeguatezza dei servizi territoriali	16	4,3
competenza/formazione/aggiornamento	14	3,8
risorse economiche	12	3,2
carico adempimenti burocratici/ridondanza	12	3,2
presa in carico e PDTA del paziente	11	3,0
conflitti/violenza su operatori/demotivazione	7	1,9
concorrenza/visibilità esterna/isolamento scientifico	6	1,6
richiesta di prestazione inappropriata	5	1,4
vincoli normativi	5	1,4
inadeguatezza della prestazione	4	1,1
gestione fornitori e ritardi nel processo	3	0,8
assenza di team work	2	0,5
fughe pz. fuori regione	1	0,3
	370	100,0

PUNTI DI DEBOLEZZA	N	%
inadeguatezza infrastruttura/attrezzature	146	29,7
staff inadeguato/carico di lavoro	119	24,2
carenze organizzative	32	6,5
competenza/formazione/aggiornamento	24	4,9
presa in carico e PDTA del paziente/relazione con paziente e caregiver	20	4,1
scarsa integrazione con territorio	19	3,9
demotivazione/scarso riconoscimento	17	3,5
carico adempimenti burocratici/ridondanza	17	3,5
finanziamenti/sprechi/sottoutilizzo tecnologie	14	2,8
eventi avversi/gestione emergenza	13	2,6
inadeguata comunicazione	13	2,6
scarsa collaborazione tra specialisti	13	2,6
tempi d'attesa prestazioni/ritardo refertazione	12	2,4
Produzione scientifica/isolamento scientifico	11	2,2
gestione fornitori	3	0,6
inadeguatezza della prestazione	6	1,2
richiesta inappropriata di prestazione	6	1,2
vincoli normativi	4	0,8
altro	3	0,6
	492	100,0

Risultati SWOT Aziendale 2015

Nel 2015 si è elaborata una prima SWOT di tipo Aziendale durante il Quality Day, incontro dedicato alla diffusione delle politiche della Qualità e della Gestione del Rischio Clinico, a cui partecipa la Rete del Sistema Gestione Qualità del Policlinico San Martino, composta da Direttori, RAQ Referenti Aziendali Qualità, Coordinatori delle UU.OO.

I risultati sono esposti in modo esteso nel “Piano Qualità 2019-2021” e di seguito se ne riporta sintesi, rimandando al documento citato, per le rappresentazioni grafiche.

[...La percezione complessiva di un campione non rappresentativo (in quanto non randomizzato) di operatori dell’Istituto è relativa ad una struttura che vede i **suoi punti di debolezza** rappresentati da:

- difficoltà a motivare e valorizzare le competenze presenti,
- carenze di personale,
- difficoltà a trattenere le competenze migliori che presso l’Istituto, durante gli anni formativi dei corsi di laurea, di specializzazione e di dottorato, sono state faticosamente costruite,
- problemi di comunicazione avvertiti principalmente dal personale del comparto e carenze nella condivisione della visione strategica principalmente avvertite dalla dirigenza.

D’altro canto, analizzando i **punti di forza**, emerge in modo omogeneo e condiviso dal personale del comparto e dalla dirigenza come la multidisciplinarietà rappresenti il grande valore aggiunto del nostro Istituto.

L’opportunità di lavorare per processi, in ambiente multidisciplinare e multiprofessionale, che l’Istituto ha reso possibile ufficializzando il modello organizzativo dei DMT, è stata percepita come cruciale per la crescita complessiva del Sistema San Martino – IST.

Gli altri aspetti valorizzati come punti di forza sono rappresentati dal fatto di essere un IRCCS che, considerando il lungo e complicato cammino realizzato da settembre 2011, non poteva essere dato per scontato; in questa direzione la voglia di affermare il ruolo del San Martino – IST come domicilio della ricerca medica può essere considerata una logica conseguenza.

Emerge quindi una fiducia in un sistema che presenta potenzialità importanti che probabilmente trovano nella presenza dell’Università un ulteriore strumento per trovare espressione.

Le **opportunità**, intese come la percezione che l’utenza ha della positività dell’Istituto, sono rappresentate:

- dalla competenza del personale,
- dal fatto di essere strutturati per affrontare in modo articolato tutte le principali urgenze (il DEA quindi viene considerato una struttura rassicurante),
- dall’idea che ricerca e innovazione rappresentino un elemento di qualità aggiuntivo e
- dalla consapevolezza che i volumi di attività trattati siano garanzia di standardizzazione delle procedure (vastità della casistica).

L’Istituto viene per contro percepito come minaccioso nell’immaginazione di chi ha interpretato il pensiero degli utenti soprattutto per

- le carenze di personale (è facile intuire la presenza di un *bias* legato alla percezione degli operatori dell’Istituto),
- le carenze di comunicazione che effettivamente esistono con l’Istituto nel suo complesso. ...]

Nel 2015 si è ritenuto di poter utilizzare le risultanze dell'analisi orientando in modo più deciso lo sforzo di programmazione in direzione del consolidamento del modello organizzativo dei DMT – GIP, per consolidare le infrastrutture degli uffici della ricerca come già dettagliato nell'azione 19 dell'improvement plan redatto a seguito della visita di OEI, per dare maggiore evidenza alle caratteristiche di *Comprehensive Cancer Center* dell'Istituto.

[.....Probabilmente necessitiamo di introdurre modalità organizzative innovative anche al fine di ridurre l'attuale pressione su personale "anziano" e quantitativamente carente per le classiche modalità di offerta delle prestazioni, politiche di gestione del personale che tengano in considerazione la possibilità di trattenere le migliori e più giovani competenze che, anche grazie alla presenza dei corsi di formazione Universitari, riusciamo a costruirci. Riteniamo questa analisi il punto di partenza sia per rispondere alle osservazioni mosse dall'organismo di certificazione sia per impostare una strategia nuova che rilanci l'Istituto a livello Regionale, Nazionale ed Europeo....]

Risultati SWOT Aziendale 2019

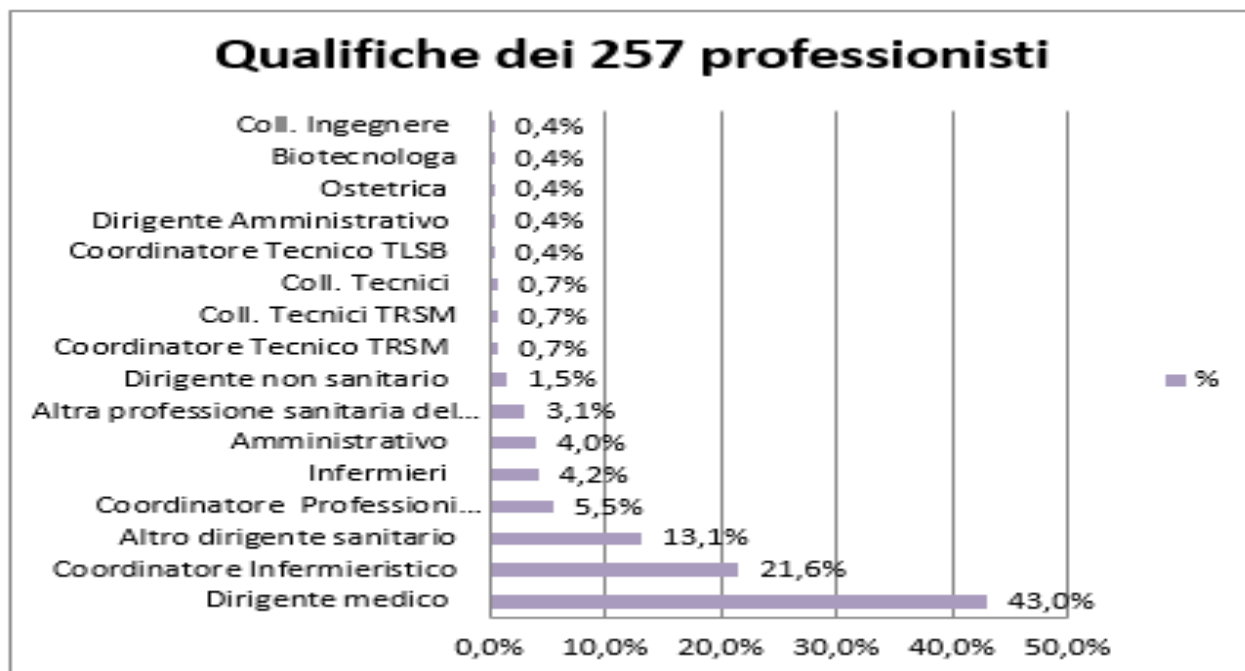
Nel 2019 è stata riproposta la SWOT in data 17/12/2019 durante il Quality Day, incontro dedicato alla diffusione delle politiche della Qualità e della Gestione del Rischio Clinico.

I risultati della analisi SWOT 2019 sono esposti in modo esteso nel "**Piano Qualità 2019-2021**". Si riporta di seguito sintesi di quanto è emerso e delle conclusioni.

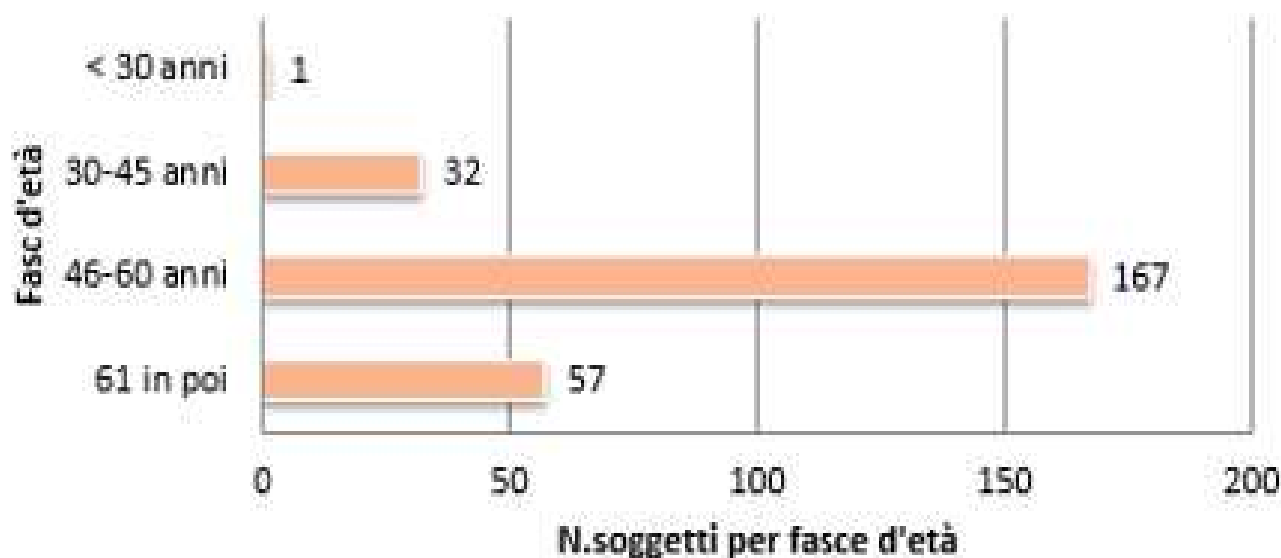
A differenza della precedente rilevazione (2015) i soggetti intervistati dovevano rispondere solo in merito a **punti di forza e punti di debolezza** percepiti in quanto professionisti del Policlinico.

Il campione di rilevazione è costituito da 257 persone di età compresa, per la maggior parte, tra 46 e 60 anni (64.9%).

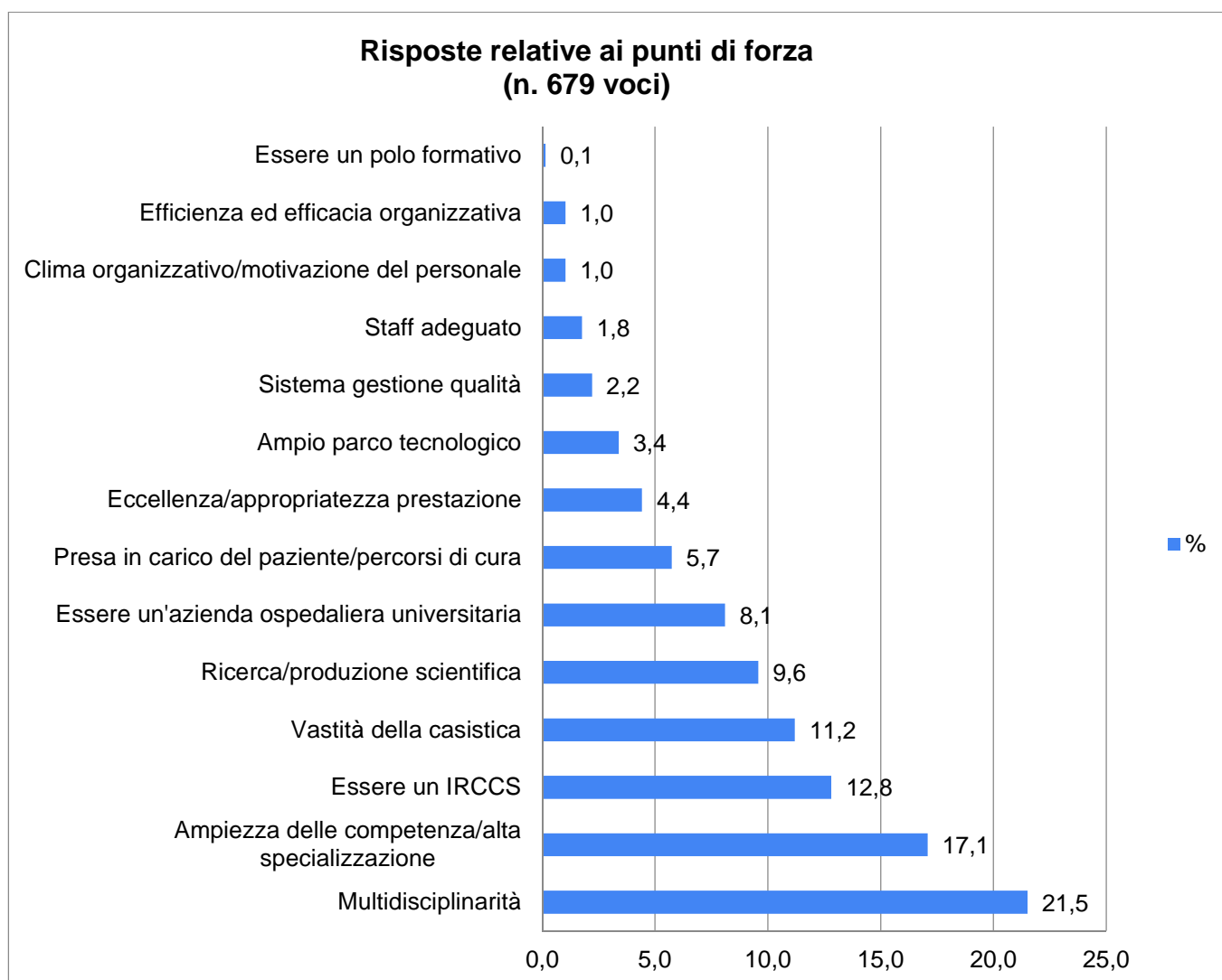
Il profilo professionale del campione è costituito da Dirigenti Medici, Coordinatori, Infermieri e altre Professioni Sanitarie come rilevabile nelle tabelle seguenti.



Età dei 257 professionisti che hanno partecipato all'analisi SWOT Aziendale 2019

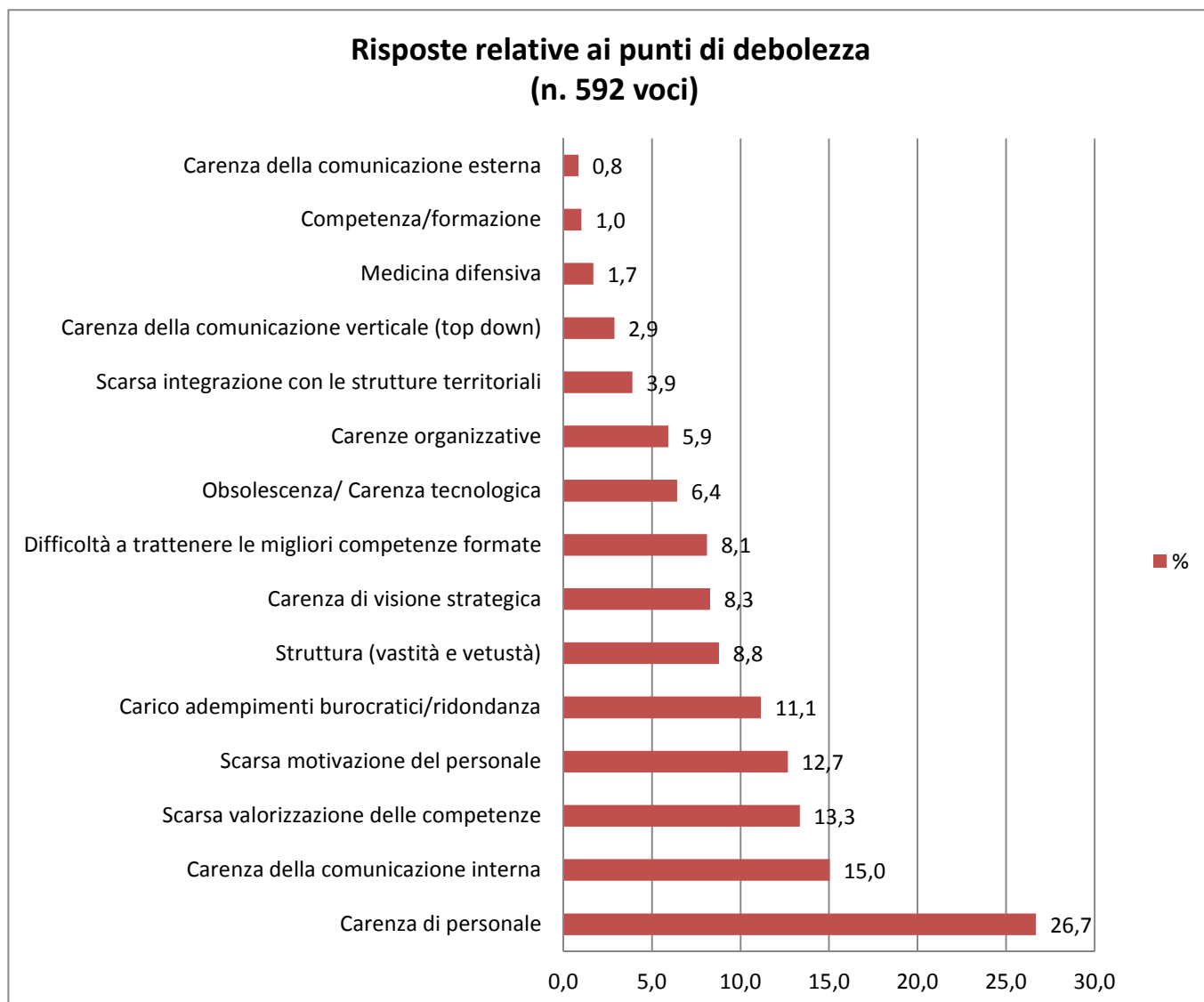


Punti di Forza SWOT Aziendale 2019



Si rileva che i Punti di Forza individuati dai partecipanti sono sovrapponibili a quanto emerso dalla rilevazione precedente (2015), ovvero la multidisciplinarietà è percepita come il grande valore aggiunto del nostro Istituto. L'ampiezza delle competenze e l'alta specializzazione unitamente a essere un IRCCS sono stati valorizzati come altri punti di forza importanti.

Punti di Debolezza SWOT Aziendale 2019



I Punti di Debolezza maggiormente individuati dai partecipanti sono la carenza di personale, la carenza della comunicazione interna e la difficoltà a motivare e valorizzare le competenze presenti.

Conclusioni

Da quanto emerso con la SWOT del 17/12/2019 riguardo ai Punti di Forza, si rileva una sovrapposizione con i dati 2015, riguardo ai Punti di Debolezza si rileva una maggiore evidenza della percezione di tre elementi:

- carenza di personale
- carenza della comunicazione interna
- difficoltà a motivare e valorizzare le competenze presenti

In merito alla carenza di personale si ha la percezione che l'esigenza sia una rimodulazione organizzativa ed un diverso approccio alla valorizzazione delle competenze.

I dati emersi rendono evidente quanto il problema sia avvertito con urgenza dai professionisti e di quanto i tre elementi siano strettamente correlati.

La carenza di comunicazione interna rappresenta una dispersione di risorse.

La scarsa valorizzazione delle competenze presenti comporta demotivazione del personale e perdita del valore che ogni soggetto invece sarebbe in grado di apportare al Policlinico e non consente di maturare il trasferimento delle competenze e delle esperienze da parte dei professionisti più anziani in favore di quelli più giovani.

Inoltre, l'insufficienza dell'organico è una tra le più rilevanti "condizioni latenti" di carattere sistemico su cui si innesta la possibilità di un episodio di errore sanitario: è un dato di fatto che gli eventi avversi in sanità sono spesso la punta di un iceberg e costituiscono l'effetto di criticità organizzative, piuttosto che di profili di colpa individuale (in particolare gli episodi correlati a stress da iper-lavoro, disattenzione o difetto di comunicazione, che sono tipicamente il frutto della carenza di personale e del carico di lavoro incrementale che ne deriva per gli operatori sanitari).

Nel report 2020 sarà data evidenza delle azioni di miglioramento che si introdurranno.

• Iter di revisione di Informativa e Consensi a procedura/intervento

Responsabile

Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

-Tutte le Unità Operative del Policlinico

-UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP

- Morganti Simona simona.morganti@hsanmartino.it
- Filanti Antonella antonella.filanti@hsanmartino.it

Abstract per il cittadino

In adempimento alle indicazioni della Legge 219 del 22/12/2017, è in corso all'interno del Policlinico la revisione dei Consensi a procedura/intervento: l'attività è descritta nella Istruzione Operativa Aziendale IOAZHQA_0011, revisione 03 del 18/08/2017.

La finalità dell'iter di revisione delle Informative a procedura/intervento è assicurare l'aderenza, della documentazione relativa all'acquisizione del Consenso, a requisiti che garantiscano l'eshaustività dell'informazione e la maggior comprensione possibile da parte dell'utente, di quanto comunicato dal medico. L'attività prevede:

- la revisione o nuova redazione delle Informative per acquisire il Consenso/Dissenso del paziente a procedura o intervento
- il governo del passaggio dalla documentazione attualmente in vigore nel Policlinico alle nuove Informative che saranno consultabili dall'utente sul sito aziendale Internet
- il monitoraggio del corretto utilizzo di Informative e moduli di acquisizione del Consenso
- la manutenzione delle Informative in funzione delle innovazioni delle tecnologie

L'acquisizione del Consenso è espressione della relazione medico-paziente in cui il medico è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva, partecipata e compresa alla procedura cui il paziente è candidato ad essere sottoposto.

Il consenso del paziente non è un atto formale ma è la condizione essenziale per trasformare un atto "normalmente illecito", come la violazione dell'integrità psicofisica, in un atto lecito e responsabile.

Si intende quindi dare maggior rilievo possibile alla fase di informazione separando questa, anche dal punto di vista documentale, dalla fase di acquisizione del Consenso/Dissenso allo scopo di sensibilizzare tutti i professionisti ad una maggiore attenzione alla informazione del paziente che, vale la pena di ricordare, costituisce parte integrante dell'atto diagnostico/terapeutico.

Sono stati revisionati 218 consensi al 10/10/2019 (in data 18/02/2020 le revisioni sono 225).

Obiettivi

L'obiettivo fondamentale dell'attività di revisione delle Informative a procedura/intervento è assicurare l'aderenza della documentazione relativa all'acquisizione del Consenso a requisiti che garantiscano l'eshaustività dell'informazione e la maggior comprensione possibile da parte dell'utente di quanto comunicato dal medico.

Materiali e Metodi

Per la redazione/revisione delle Informative per acquisire il Consenso/Dissenso del paziente a procedura o intervento, sono state pianificate le seguenti attività:

- creare un unico Consenso/Dissenso valido per tutte le procedure
- redigere per ogni procedura un'Informativa adeguata e basata su prove di efficacia
- produrre una ed una sola Informativa per ognuna delle procedure/prestazioni che vengono erogate da più di una struttura/unità operativa
- pubblicare nel sito Internet del Policlinico tutte le Informative revisionate

Tutti i Consensi in uso sono sottoposti a revisione separando la parte "Informativa" dalla formula di "acquisizione del Consenso", condividendo le modifiche al testo con gli specialisti della disciplina cui afferisce la procedura descritta e controllati dall' UO Gestione Rischio Clinico per la validazione finale. Gli elementi qualificanti di ogni singola informativa sono i seguenti:

- Indicazioni (da letteratura)
- Descrizione della Procedura
- Rischi e percentuali di rischio e delle complicanze (ragionevoli da letteratura)
- Rischi conseguenti al "Non Sottoporsi" alla procedura proposta
- Alternative terapeutiche possibili
- Percentuale di casistica e complicanze di unità operativa (facoltativo)
- Bibliografia

Le Informative revisionate sono pubblicate in Isolabweb e quindi sul sito web del Policlinico e naturalmente saranno revisionate nel caso di eventuali innovazioni delle tecnologie adottate nell'espletamento delle procedure/interventi.

Il criterio di codifica delle Informative è teso a superare la logica di Unità Operativa per ricondurre i diversi moduli di consenso, per medesima prestazione, ad un unico modulo.

Il metodo adottato prevede la ricodifica di tutte le Informative secondo i criteri:

- di appartenenza alle AFO (Area Funzionale Omogenea) e delle Discipline
- di identificazione mediante i codici ICD (International Classification of Diseases) per patologia e per procedura
- produrre una e una sola informativa per ciascuna prestazione che necessiti di consenso

Avanzamento attività al 10/10/2019.

In totale al 10/10/2019 sono state revisionate 218 Informative, pubblicate in Isolabweb e nel sito del Policlinico all'indirizzo: <http://www.ospedalesanmartino.it/servizi-alla-persona/informative-per-procedure-sanitarie.html>.

Da gennaio 2019 sono state pubblicate:

- 40 Revisioni di informative (reperibili in Isolabweb e sito Policlinico)
- 55 consensi di UO e Aziendali di cui 24 traduzioni (reperibili in Isolabweb)

Di seguito i dati numerici delle **Informative revisionate e pubblicate** per Area Funzionale Omogenea e per Disciplina, al 10/10/2019.

AFO	DISCIPLINA	INFORMATIVE PUBBLICATE
Medica	ALLERGOLOGIA	7
	CARDIOLOGIA	1
	EMATOLOGIA	3
	MALATTIE ENDOCRINE DEL RICAMBIO E NUTR.	4
	MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	1
	NEFROLOGIA	2
	NEUROLOGIA	2
	DERMATOLOGIA	5
	GASTROENTEROLOGIA	5
	MEDICINA NUCLEARE	31
	PNEUMOLOGIA	8
	RADIOLOGIA	16
	RADIOTERAPIA	1
AFO	DISCIPLINA	INFORMATIVE PUBBLICATE
Chirurgica	CHIRURGIA GENERALE	13
	CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	18
	CHIRURGIA PLASTICA	11
	CHIRURGIA VASCOLARE	14
	OCULISTICA	14
	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	12
	OTORINOLARINGOIATRIA	3
	UROLOGIA	1
	NEFROLOGIA (ABIL. AL TRAPIANTO DI RENE)	4
AFO	DISCIPLINA	INFORMATIVE PUBBLICATE
Terapie intensive	TERAPIA INTENSIVA	13
AFO	DISCIPLINA	INFORMATIVE PUBBLICATE
Materno infantile	FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA	9
	NEONATOLOGIA	1
AFO	DISCIPLINA	INFORMATIVE PUBBLICATE
Riabilitazione e lungodegenza	RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE	19

A seguito della Raccomandazione da parte dell'Organismo di Certificazione Bureau Veritas in sede di Audit di terza parte del 2018, si è provveduto ad un monitoraggio ulteriore dei lavori: a marzo 2019 si è effettuato un controllo per singola UO e per tipo di intervento, riguardo ai volumi 2018 per avere una dimensione maggiormente contestualizzata.

Si sono inviati solleciti mediante email, ai Direttori di UO. Poiché ad oggi la risposta degli specialisti non è tale da poter prevedere una rapida revisione dei documenti in uso, si prendono in

considerazione strategie di intervento per favorire il perseguimento dell'obiettivo: il Risk Manager e Direttore di HQA conferirà personalmente con i Direttori di UO delle discipline per le quali non sono state revisionati i consensi in uso. Sono stati avviati gli incontri, partendo dalle discipline erogate in una sola unità operativa. Le Unità Operative del Policlinico che erogano le prestazioni per le quali è necessario effettuare revisione del testo sono, in alcuni casi più di una, come nel caso della Chirurgia Generale (10 UO), Otorinolaringoiatria (2 UO), Cardiologia (2 UO), Radiologia (4 UO), Ostetricia e Ginecologia (2 UO).

Si riportano di seguito le Unità Operative per le quali si rende necessaria la revisione della documentazione informativa a procedura/intervento:

UO Erogatrice prestazioni	AFO Chirurgica (Discipline afferenti)
UO CARDIOCHIRURGIA	CARDIOCHIRURGIA (D07)
UO CHIRURGIA TORACICA	CHIRURGIA TORACICA (D13)
UO CLINICA NEUROCHIRURGICA E NEUROTRAUMATOLOGICA	NEUROCHIRURGIA (D30)
UO CLINICA ORL UO FONIATRIA	OTORINOLARINGOIATRIA (D38)
UO CLINICA UROLOGICA	UROLOGIA (D43)
UO CLINICA CHIRURGICA 1 S.S.DIP. CHIRURGIA GEN. AD INDIRIZZO ONCOLOGICO S.S.DIP. TRAUMA CENTER ED EMERGENZA CHIRURGICA S.S.DIP. CHIRURGIA DEI TRAPIANTI DI FEGATO S.S.DIP. CHIRURGIA DEL TRAPIANTO DI RENE UO CHIRURGIA OSP. 1 CHIR.OSP.1 - S.S.CHIRURGIA ENDOCRINA S.S. CHIRURGIA MININVASIVA S.S. CHIRURGIA BARIATRICA S.S.DIP. CHIRURGIA GENERALE INDIRIZZO FUNZIONALE	CHIRURGIA GENERALE (D09)
UO Erogatrice prestazioni	AFO Medica (Discipline afferenti)
UO CLINICA MALATTIE APPARATO CARDIOVASCOLARE UO CARDIOLOGIA	CARDIOLOGIA (D08)
UO RADIOLOGIA INTERVENTISTICA UO RADIOLOGIA EMERGENZA UO NEURORADIOLOGIA SS DIP RADIOLOGIA GENERALE	RADIOLOGIA (D69)
UO Erogatrice prestazioni	AFO Terapie Intensive (Discipline afferenti)
UO RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	RADIOTERAPIA ONCOLOGICA (D74)
UO Erogatrice prestazioni	AFO Materno Infantile (Discipline afferenti)
UO CLINICA OSTETRICA E GINECOLOGICA UO OSTETRICA E GINECOLOGIA	OSTETRICA E GINECOLOGIA (D37)

Le discipline per le quali si registra una situazione di maggiore carenza di revisioni dei documenti informativi a procedura/intervento, sono:

Area Funzionale Omogenea	Disciplina	Informative/Consensi in uso da Revisionare
Chirurgica	CARDIOCHIRURGIA (D07)	2
	CHIRURGIA TORACICA (D13)	27
	NEUROCHIRURGIA (D30)	58
	OTORINOLARINGOIATRIA (D38)	45
	UROLOGIA (D43)	69
	CHIRURGIA GENERALE (D09)	105
Medica	CARDIOLOGIA (D08)	35
	RADIOLOGIA (D69)	99
Terapie Intensive	RADIOTERAPIA ONCOLOGICA (D74)	21
Materno Infantile	OSTETRICIA E GINECOLOGIA (D37)	44
Totale Informative da revisionare		505

Come espresso in precedenza, il Risk Manager e Direttore di HQA conferirà personalmente con i Direttori di UO delle discipline per le quali non sono state revisionati i consensi in uso. Sono stati avviati gli incontri, partendo dalle discipline erogate in una sola unità operativa.

Nel 2019 è stato effettuato un **Audit Clinico su Informazione e Consenso** (esposizione completa dei risultati dell’Audit Clinico è visibile in questa Relazione a pagina 130) con gli obiettivi di:

- monitorare la qualità dell’informazione fornita per l’acquisizione del consenso-dissenso alle prestazioni
- valutare la percezioni del paziente riguardo la completezza, comprensione, consapevolezza e soddisfazione del processo del consenso informato
- rilevare delle criticità ed individuazione delle azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

E’ stato richiesto ai pazienti arruolati nell’Audit Clinico, di partecipare ad una intervista semi strutturata e compilare un questionario elaborato ad hoc dal gruppo di lavoro dell’Audit. L’Audit è stato progettato e condotto dai Facilitatori di Audit Clinico formati con corso specifico nel 2018.

E’ stato attivato un Gruppo di Miglioramento formalizzato con Delibera del Direttore Generale 1031 del 15/05/2018.

Tempi di realizzazione: l’attività di revisione delle Informative/Consensi in uso, è costantemente in corso.

Efficacia del progetto

L’attività in oggetto produrrà un miglioramento per quanto riguarda l’aderenza della documentazione relativa all’acquisizione del Consenso a requisiti che garantiscano l’esaustività dell’informazione e la maggior comprensione possibile da parte dell’utente di quanto comunicato dal medico.

Costi: il percorso descritto è svolto in orario di lavoro.

Di seguito un esempio di **Informativa** a procedura revisionata e pubblicata nel software Isolabweb e nel sito web all'indirizzo <http://www.ospedalesanmartino.it/servizi-alla-persona/informative-per-procedure-sanitarie.html>.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

INFORMATIVA A PROCEDURA / INTERVENTO RACHICENTESI

Significato

La Puntura Lombare (PL) o Rachicentesi è una procedura di prelievo con finalità diagnostica e talora terapeutica che esamina il liquido cerebrospinale, fluido che circola all'interno del Sistema Nervoso Centrale ed entra in contatto con le radici dei Nervi Periferici, con la funzione di ammortizzare gli urti delle strutture nervose contro le ossa del cranio e della colonna vertebrale. L'intimo contatto di questo liquido con siti del sistema nervoso, frequentemente sedi di patologia, rende preziosa, essenziale e spesso insostituibile la valutazione di normalità o di alterazione della pressione o delle componenti del liquor (cellule, proteine, anticorpi, agenti estranei presenti). Offre inoltre la possibilità di effettuare trattamenti in prossimità di siti del sistema nervoso interessati dalla patologia e di effettuare sottrazioni liquorali in caso di disordini della circolazione liquorale stessa. La rachicentesi si effettua per finalità:

1. *diagnostica: per confermare o escludere se alcuni sintomi o segni clinici siano in relazione ad importanti patologie del sistema nervoso*
2. *terapeutica: per valutare l'effetto di procedure di sottrazione liquorale o iniezione di sostanze farmacologiche sulla patologia neurologica*
3. *prognostica: per seguire l'evoluzione della patologia e l'effetto dei trattamenti correlati ad essa*

La Puntura Lombare può essere effettuata in 2 modalità:

- *Urgenza: nel sospetto di patologie rapidamente ingravescenti che possono anche condurre a morte il paziente. In tali casi la PL viene eseguita in condizioni di necessità e in autonomia dal medico, senza il consenso del pz se questo non può per motivi clinici o gestionali essere ottenuto.*
- *Elezione: nel sospetto di patologie neurologiche che necessitano di conferme diagnostiche e/o interventi terapeutici attraverso il prelievo liquorale, non ottenibili con altri metodi non invasivi. In tale caso sia le modalità di esecuzione, i rischi derivanti da tale procedura e i benefici riguardo alla patologia da cui è affetto il paziente vengono esposti allo stesso.*

Indicazioni

Le patologie o il sospetto clinico per cui si ricercano alterazioni liquorali utili alla diagnosi o alla terapia sono:

- *Patologie Infettive: meningiti, encefaliti, neuriti*
- *Patologie Infiammatorie: Sclerosi Multipla e altre Sindromi Demielinizzanti, Vasculiti, Complicanze di malattie Infiammatorie Sistemiche, Polineuropatie Infiammatorie*
- *Patologie Tumoriali: tumori primitivi e secondari del Sistema Nervoso*
- *Patologie Vascolari: emorragia subaracnoidea, trombosi venosa cerebrale*
- *Patologie Degenerative: Malattia di Alzheimer, Encefalopatie degenerative, Neuropatie Degenerative, Malattie del Motoneurone*
- *Patologie Metaboliche: Encefalopatie, Mielopatie e Neuropatie metaboliche, tossiche, carenziali*
- *Patologie da Alterazione Pressione Intracranica e Circolazione Liquorale: Idrocefalo Normoteso, Pseudotumor Cerebri, Papilledema non compressivo*

Descrizione della procedura

La rachicentesi in elezione viene di soliti praticata al mattino in paziente a digiuno per minimizzare eventuali reazioni vegetative (nausea, lipotimia) alla procedura.

Posizione

Il paziente per la Rachicentesi può assumere 2 posizioni:

1. *Posizione seduta: il paziente viene posizionato seduto diritto sul letto con busto in moderata anteroflessione, il più possibile vicino alla estremità laterale del letto e aiutato dal sanitario ausiliario a mantenere le spalle ferme affinché le spine iliache siano ambedue alla stessa altezza. Tale posizione è preferibile in paziente collaboranti e con anomalie scheletriche dorso lombari per la migliore palpazione degli spazi intervertebrali o con difficoltà alla flessione degli AAll (arti inferiori)*
2. *Posizione in decubito laterale: il paziente viene posizionato sdraiato in posizione laterale, con ginocchia semiflesse sul torace e la colonna dorso-lombare parallela al piano orizzontale del letto in posizione "a cane di fucile". Tale posizione è utile in pazienti incoscienti, poco collaboranti, incapaci di assumere la posizione seduta per problematiche ortopediche, internistiche, personali*

Esecuzione

Previa adozione di procedure antisettiche e disinfezione della cute sovrastante gli spazi intervertebrali D-L con disinfettanti per uso esterno, vengono reperite le spine iliache anteriori e identificato lo spazio intervertebrale L3-L4, a livello del quale non si trova più midollo spinale, dove si può effettuare il prelievo liquorale.

Si può praticare anestesia locale con lidocaina 2% spray, ma con possibile estrinsecazione di maggiore dolore lombare successivo alla rachicentesi per contrattura muscolare da freddo nelle zone sottoposte ad anestetico criospray.

Si esegue introduzione di ago spinale di calibro 18 o, se indicato, più sottile nello spazio intervertebrale L3-L4 o L4-L5 e si prelevano 10-15 cc. di liquor e si inviano al Laboratorio di Diagnostica Liquorale. In caso di sottrazioni liquorali terapeutiche in patologie della circolazione liquorale la quantità di liquor da prelevare può essere maggiore, a giudizio clinico. Si tampona la sede di prelievo con garza imbevuta di collodio come pellicola protettiva e favorente la cicatrizzazione. E' necessario accoppiare al prelievo liquorale un prelievo di sangue per analisi appaiate di competenza.

Rischi e complicanze della Rachicentesi

Qualunque atto medico, sia esplorativo che operativo sul corpo umano, anche se condotto con competenza e in condizioni di sicurezza conformi alle conoscenze e disposizioni attuali comporta un minimo rischio di complicanze. Anni di esperienza hanno mostrato che la rachicentesi è una procedura sicura.

1) *Cefalea da ipotensione liquorale*

La cefalea è dovuta ad una ipotensione liquorale da deflusso del liquor in corrispondenza della breccia durale aperta dall'ago, compare classicamente in stazione eretta e tende alla spontanea risoluzione nel giro di alcuni giorni. Per prevenire tale complicanza si usano aghi sottili e si preleva la quantità di liquor minima indispensabile, compatibilmente con le necessità del laboratorio. Si invita inoltre il paziente a rimanere in decubito prono per un'ora dopo l'esame e in decubito supino nelle successive 24 ore possibilmente senza cuscino. Si consiglia altresì di assumere abbondanti liquidi e se necessario si provvederà a somministrare infusioni idratanti per via endovenosa e terapia analgesica.

2) *Dolore tipo "scossa elettrica"*

Raramente può essere avvertito un transitorio dolore folgorante a livello di un arto inferiore che indica la puntura delle radici nervose, tale evenienza è un inconveniente benigno e non lascia reliquati.

3) *Erniazione di masse intracraniche*

L'erniazione di masse intracraniche determinanti ipertensione endocranica, ovvero un possibile spostamento verso il basso della massa cerebrale con rischio di morte del paziente, è una evenienza possibile solo in caso di presenza di masse intracerebrali e viene scongiurata eseguendo prima dell'esame se una valutazione del fondo oculare e se vi è indicazione una TC cerebrale.

Attenzione va posta nel considerare la rachicentesi in paziente con stenosi cervicale severa o compressioni midollari accertate neuroradiologicamente per il possibile peggioramento della sofferenza midollare.

4) *Contaminazione delle meningi da processi settici.*

Tale rischio viene ridotto da una rigorosa asepsi ottenuta con un accurato lavaggio delle mani dell'operatore, una rigorosa disinfezione della cute del paziente e dall'uso di teli, guanti e strumenti sterili. La rachicentesi non deve essere eseguita su lesioni cutanee infettive.

5) *Emorragia subaracnoidea ed ematoma intrarachideo*

Sono eventi rari che occorrono solo in caso di presenza di diatesi emorragiche non note prima dell'esame.

La rachicentesi non deve essere effettuata, in elezione, in pazienti con disturbi della coagulazione quali gravi piastrinopenie (PLT < 25000/mmc) o trattamento con anticoagulanti. In caso di terapia con TAO (terapia anticoagulante) si consiglia la sospensione e un controllo INR normale prima di procedere ed in caso di terapia con NAO (nuovi anticoagulanti) sospensione del farmaco 48 ore prima .

Rischi conseguenti al "Non sottoporsi" alla Rachicentesi

Il rischio connesso al "non sottoporsi" alla rachicentesi è quello di non permettere una corretta diagnosi di patologie acute e croniche.

Per quanto riguarda le patologie acute si tratta di meningiti, meningo-encefaliti virali, batteriche e micotiche ed emorragie subaracnoidee non visibili alla TAC. In questi casi la mancata diagnosi porta al decesso del paziente.

Per quanto riguarda le patologie croniche quali la sclerosi multipla, le polineuropatie e i disturbi della circolazione liquorale una sua non esecuzione porta ad un ritardo di diagnosi con conseguente ritardo terapeutico e rischio di grave accumulo di disabilità.

Per ultimo, in caso di patologie tumorali, la mancata effettuazione della rachicentesi comporta un ritardo diagnostico con il rischio di decesso del paziente.

Alternative terapeutiche/diagnostiche possibili

Non esistono alternative alla rachicentesi, in quanto nessun esame strumentale può sostituirla i risultati.

Bibliografia

1. R.A. Fishman, *Cerebrospinal Fluid in Diseases of the Nervous System*, W.B. Saunders, London, 1992
2. Gastaldi M, Zardini E, Leante R, Ruggieri M, Costa G, et al., . *Cerebrospinal fluid analysis and the determination of oligoclonal bands*. *Neurol Sci*. 2017 Oct;38(Suppl2):217-224. doi: 10.1007/s10072-017-3034-2. Review. PubMed PMID: 29030765.
3. Costerus JM, Brouwer MC, van de Beek D. *Technological advances and changing indications for lumbar puncture in neurological disorders*. *Lancet Neurol*. 2018 ar;17(3):268-278. doi: 10.1016/S1474-4422(18)30033-4. Review. PubMed PMID:29452686.

Bibliografia consultata per "Iter di revisione di Informative e Consensi a procedura/intervento".

1. Legge 219 del 22/12/2017 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento
2. <http://www.rivistaresponsabilitamedica.it/consenso-informato-responsabilita-civile/>.
<http://www.rivistaresponsabilitamedica.it/consenso-informato-responsabilita-civile/>. [Online]
[Riportato: 2 Agosto 2017.]
3. *Interventions to improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review*. **Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D**. 31(1): 151-173, s.l. : Med Decis Making , 2017.
4. **Consent., American Medical Association [Accesed 27 April 2009] Informed**. AMA.
<http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/legal-topics/patient-physician-relationship-topics/informed-consent.shtml>. [Online]
5. *Reconceptualizing the informed consent process at eight innovative hospitals*. **Matiasek J, Wynia MK**. 2008; 34 (3):127-37, Jt Comm J Qual Patient Saf.
6. *Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and oter invasive healthcare procedures*. **Kinnesrley P, Phillips K, Savage K, Kelly M, Farrell E, Whistance, R, Lewis V, Mann MK, Stephens BI, Blazeby J, Elwyn G, Edwards AGK**. 2013, The cochrane collaboration.
7. *6. Resolving Ethical, LoB. Dilemmas: A guide for clinicians*. Philadelphia : Lippincotto Williams & Wilkins, 2000.
8. **F., Rozovsky**. *Consent Treatment: A practical guide*. New York : Aspen, 2007.
9. **DoH (Department of Health, (UK))**. *Reference Guide to Consent for Examination or Treatment*. London : Department of Health (UK), 2009, 2009.
10. *Informed consent for clinical treatment*. **Hall DE, Prochazka AV, Fink AS**. 2012, CMAJ.
11. *The role of risk and benefit perception in informed consent for surgery*. **Lloyd, Hayes P, Bell P**. 2001, Med Decis Making, p. 21:141-9.

12. *Factors affecting quality of informed consent.* **Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, et al.** 1993, *BMJ*, p. 306:885-90.
13. *Do they understand? (part II): assent of children participation in clinical anesthesia and surgery research.* **Taid AR, Voepel-Lewis T, Malviya S.** s.l. : *Anesthesiology*, 2003, Vol. 98:609-14.
14. *Informed consent in senile cataract extraction.* **Morgan LW, Schwab JR.** 1986, *Arch Ophthalmol*, p. 104:42:5.
15. *Observations on the myth of "informed consent".* **Leeb D, Bowers DG, Lynch JB.** 1976, *Plast Reconstr Surg*, p. 58:280-2.
16. *Informed consent: how much and what do patients understand?* **Falagas ME., Korbila IP., Giannopolou KP., Kondilis BK., Peppas G.** 198,420-435, s.l. : *The American Journal of Surgery*, 2009.
17. *Informed consent: Is it a myth? .* **Herz DA, Looman JE, Lewis SK.** 1992, *Neurosurgery*, p. 30:453-58.
18. *Factors affecting quality of informed consent.* **Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A.** 1993, *BMJ*, p. 306(6882):885-90.
19. *Informed consent: moral necessity or illusion?* **I, Doyal.** s.l. : *Qual Health Care*, 2001, Vol. 10:i29-33.
20. *Improving Informed Consent of Surgical Patients Using a Multimedia-Based Program?* **Bollschweiler E., Apitzch J., Obliers R., Koerfer A., Monig SP., Metzger, R.** 2, s.l. : *Annals of Surgery*, 2008, Vol. 248.
21. *Informed consent recall and comprehension in orthodontics: Traditional vs improved readability and processability methods.* **Kang, EY., Fields HW., Kiyak A., Beck M., Firestone A.** 136, s.l. : *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 2009, Vol. October.
22. *3-dimensional computer animation-a new medium for supporting patient educational before surgery. Acceptance and assessment of patients based on a prospective randomized study-picture versus test.* **M., Hermann.** 5, s.l. : *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin*, 2002, Vol. 73.
23. *Current state of research on decision-making competence of cognitively impaired elderly person,.* **Kim SY, Caine ED.** s.l. : *Am J Geriatric Psychiatry*, 2002, Vol. 10.
24. *Il consenso informato e la valutazione della capacità a prestare il consenso nel paziente anziano con declino cognitivo o demenza.* **Marigliano V., Santoni M., Marinella E., La Russa R., Arbarello P.** (2-3), s.l. : *Italian Journal of Geriatrics and Gerontology*, 2013, Vol. 1.
25. **Health, DoH (Department of.** *Reference Guide to Consent for Examination or Treatment.* London : Department of Health, 2009.