

All. B

Scheda tecnica 1.1.1

Area 1	Standard 1.1	Buona pratica 1.1.1	Ambito di applicazione
Attività clinica e assistenziale	Sicurezza nell'uso dei farmaci	Scheda Terapeutica Unica	Struttura
Razionale	Requisiti minimi	Livello di prestazione	
<p>La scheda terapeutica unica (STU) è uno strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. La scheda terapeutica unica è parte integrante della cartella clinica ed evita la trascrizione della terapia su altre moduli. La scheda terapeutica unica è il documento utilizzato dai medici per effettuare prescrizioni, dai farmacisti per preparare il farmaco nei processi terapeutici che lo prevedono, dall'infermiere per effettuare la somministrazione.</p> <p>La STU per assolvere alla sua funzione di chiarezza deve rispondere ai requisiti di contenuto e grafici prevista dal quaderno del centro GRC</p>	<p>Di contenuto</p> <ol style="list-style-type: none"> Per ogni prescrizione risulta chiaro e comprensibile <ol style="list-style-type: none"> Il nome chimico o commerciale del farmaco La forma farmaceutica prescritta (comprese, fiale ecc) Il dosaggio per singola somministrazione (mg, g, ecc) Il numero di somministrazioni per die La via di somministrazione E' identificabile il medico che ha prescritto i farmaci in uso E' rilevabile se ogni dose prescritta è stata effettivamente somministrata Nel caso che una dose prescritta non sia stata somministrata è specificato il motivo della mancata somministrazione E' identificabile chi ha somministrato la terapia E' rilevabile ed identificabile la data delle sospensione delle terapie effettuate durante il ricovero ed eventualmente sospese E' identificabile il medico che ha sospeso la terapia Se vengono utilizzate delle abbreviazioni o dei simboli per la <i>prescrizione</i> e/o per la <i>somministrazione</i> di farmaci esiste una legenda dove viene esplicitato il significato dei simboli utilizzati Esiste completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente somministrate durante tutta la durata della degenza Esiste in reparto un registro in cui sono archiviate le sigle e le firme di medici ed infermieri autorizzati a prescrivere e somministrare le 	<p><i>1.deliberazione</i></p> <p>Lettera datata firmata di autorizzazione all'uso della STU del responsabile della struttura e sua comunicazione agli operatori</p>	
		<p><i>2.attuazione</i></p> <p>Il responsabile del reparto può dimostrare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il personale è stato formato all'uso della STU con un breve corso con firma di presenza dei partecipanti; - è disponibile in reparto il vademecum relativo all'uso della STU; - ad ogni paziente ricoverato corrisponde la STU come unico strumenti di prescrizione, programmazione e somministrazione; - esatta corrispondenza della STU ai requisiti previsti. 	

	<p>terapie</p> <p>Grafici</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Scelta font ad alta leggibilità e condensed 2. Utilizzo di un corpo minimo del carattere di 8 p 3. Dimensione minime campi come da quaderno GRC 	
<p>Atti, normativa e bibliografia di riferimento</p>		<p><i>3.valutazione</i></p>
<p>Quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente. Scheda terapeutica unica. Regione Toscana.</p>		<p>Presenza di una STU per ogni paziente ricoverato correttamente compilata secondo le indicazioni del vademecum</p> <p>Presenza in reparto del registro delle firme e delle sigle degli operatori.</p>

Scheda tecnica 1.2.1

Area 1	Standard 2.1	Buona pratica 1.2.1	Ambito di applicazione
Attività clinica e assistenziale	Controllo infezioni	Le mani pulite	
Razionale	Requisiti minimi	Livello di prestazione	
<p>Gli studi internazionali individuano nel corretto lavaggio delle mani uno degli elementi fondamentali nel controllo delle infezioni ospedaliere. Per il corretto lavaggio delle mani è necessario realizzare in maniera congiunta una serie di azioni: definizione di una procedura aziendale per il lavaggio delle mani; introduzione del gel alcolico per il lavaggio delle mani senza acqua; realizzazione di una campagna di formazione ed informazione a operatori e pubblico. Queste azioni per assolvere alla loro funzione devono rispondere ad una serie di requisiti previsti dal quaderno GRC</p>	<p>1. Definizione di una procedura aziendale per il lavaggio delle mani che sia condivisa con tutti gli operatori sanitari, che sia coerente con le indicazioni fornite dalle linee guida internazionali (OMS, CDC di Atlanta), che indichi in maniera specifica quando è necessario utilizzare acqua e sapone e quando invece si può utilizzare il gel alcolico senza risciacquo.</p> <p>2. Introduzione di un gel per il lavaggio delle mani che abbia le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attività antibatterica: concentrazione alcolica tra 60 e 70% - Tipo di formulazione galenica: formulazioni che non necessitavano diluizione e scelta del gel rispetto alle soluzioni poiché quest'ultime tendono a gocciolare. - Assenza di un altro agente disinfettante - Presenza di sostanze emollienti ed idratanti - Assenza di effetti collaterali per l'uomo e di effetti tossici per l'ambiente - Appartenenza alla categoria infiammabile nella classificazione delle sostanze pericolose (escludere le categorie "facilmente infiammabile" e "altamente infiammabile") - Autorizzazione Ministeriale come Presidio Medico-chirurgico <p>3. Campagna di formazione: le figure coinvolte nella formazione sono l'infermiere epidemiologo, un medico infettivologo un farmacista I principali contenuti del corso sono: informazioni sulla campagna sulle infezioni ospedaliere (comune a tutte le aziende); epidemiologia delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali; aspetti microbiologici delle infezioni; fonti di infezione; procedure (preparate da ogni singola azienda); illustrazione delle caratteristiche del prodotto alcolico e modalità d'uso del gel nella effettuazione della frizione alcolica delle mani; vantaggi dell'uso di preparazioni alcoliche; prova del gel da parte dei partecipanti al corso; il corso va realizzato prima dell'introduzione del gel e deve coinvolgere tutto il personale dei reparti</p>	<p><i>1. deliberazione</i></p> <p>Delibera aziendale per una procedura sul lavaggio della mani Delibera aziendale per definizione di programmi di formazione e comunicazione continua</p>	
		<p><i>2. attuazione</i></p> <p>Utilizzo del gel lavamani in ogni reparto Personale dei reparti formato all'utilizzo del gel e al lavaggio delle mani Introduzione dei materiali informativi per operatori e pazienti in ogni reparto</p>	

	<p>4. Campagna di informazione E' necessario utilizzare per la comunicazione una serie di materiali differenti: Il materiale informativo per gli operatori, per i visitatori e pazienti deve essere consegnato agli operatori dei reparti interessati e collocato nei posti di maggiore visibilità. Il manifesto di sensibilizzazione per il pubblico è da affiggere in punti strategici dell'ospedale. Il materiale informativo per il pubblico, può essere posizionato su un totem o altri tipi di espositori già presenti nella struttura</p>	
Atti, normativa e bibliografia di riferimento		3.valutazione
Quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente. Le Mani Pulite. Regione Toscana.		Presenza di una procedura aziendale sul lavaggio delle mani Presenza del gel lavamani in ogni reparto e utilizzo costante Presenza di un piano di formazione continuo sul lavaggio delle mani Presenza di un piano di comunicazione sul lavaggio delle mani

Scheda tecnica 1.2.2

Area 1	Standard 1.2	Buona pratica 1.2.2	Ambito di applicazione
Attività clinica e assistenziale	Controllo infezioni	Uso corretto degli antibiotici	
Razionale	Requisiti minimi	Livello di prestazione	
<p>Circa il 50% dei pazienti ricoverati in Ospedale esegue almeno un trattamento antibiotico.</p> <p>L'uso continuo di questi farmaci in ambiente ospedaliero favorisce l'insorgenza di resistenze batteriche. La loro comparsa e l'esito non soddisfacente della terapia è spesso conseguenza di comportamenti terapeutici non corretti.</p> <p>All'aumento delle resistenze può accompagnarsi un aumento delle infezioni ospedaliere.</p> <p>Gli obiettivi primari di una somministrazione corretta degli antibiotici sono quelli di garantire in ogni caso al paziente il trattamento più sicuro ed efficace, di contenere l'insorgere di resistenze, di qualificare i costi.</p>	<p>Per promuovere un uso corretto degli antibiotici e abbattere l'incidenza delle infezioni, è necessario che in ogni organizzazione ci sia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il confronto fra infettivologo e microbiologo per la scelta e la periodica revisione degli antibiotici da testare negli antibiogrammi 2) la periodica revisione, tramite audit clinici, dei casi più complessi 3) il parere da parte dell'infettivologo, e la eventuale consulenza del microbiologo, nei confronti della antibiotico terapia di frontiera (casi multiresistenti, ripetuti cluster epidemici in determinati reparti etc), in un confronto professionale sull'osservanza di protocolli terapeutici approvati. 4) l'utilizzazione di alcuni antibiotici su specifica indicazione degli specialisti in terapia antiinfettiva. 5) Organizzazione di progetti formativi con ECM, nell'ambito dei programmi di aggiornamento previsti nelle varie aziende ed aree vaste, inerenti la terapia anti-infettiva. 	<i>1.deliberazione</i>	
		Definizione di una procedura aziendale che segua le indicazioni definite a livello regionale dalla CTR	
		<i>2.attuazione</i>	
		Organizzazione delle attività relative all'utilizzo degli antibiotici sulla base della procedura approvata dalla CTR Realizzazione di formazione ad hoc sulla terapia antiinfettiva richiedente l'attestazione volontaria	
Atti, normativa e bibliografia di riferimento		<i>3.valutazione</i>	
Indirizzo della CTR per una maggior appropriatezza d'uso dei chemioterapici antibatterici – 6 settembre 2006		Verifica realizzazione formazione ed adeguamento della organizzazione alla nuova procedura.	

Scheda tecnica 2.3

Area 2	Standard 2.3	2.3.1 Buona pratica	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Analisi dei rischi	Rassegna di Mortalità e Morbilità	
Razionale	Requisiti minimi	Livello di prestazione	
<p>Le criticità ed i rischi emersi in un'organizzazione possono essere analizzati attraverso una discussione interdisciplinare che si realizza tra i professionisti che lavorano in una stessa realtà. In particolare la rassegna di mortalità e morbidità è una revisione tra pari, interdisciplinare ed interprofessionale mirata all'analisi periodica dei casi clinici critici con l'obiettivo di individuare comportamenti e pratiche che possono migliorare la gestione delle criticità e diminuire i livelli di rischio. Il documento di sintesi relativo alla rassegna in cui si elencano i nomi dei partecipanti ed il problema affrontato è gestito a livello informativo.</p>	<p>L'adozione della rassegna di mortalità e morbidità come mezzo di analisi di rischi in un'organizzazione deve rispondere ad alcuni requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • deve essere promossa dai Direttori di struttura con il supporto dei facilitatori • In ciascuna struttura semplice o complessa deve essere realizzata almeno una volta al mese. • è da intendersi come revisione tra pari, interdisciplinare e interprofessionale • è da includersi nel piano di formazione aziendale e prevede l'assegnazione di crediti ECM a tutti i partecipanti. • ha carattere formale che non comporta la stesura di alcun documento conclusivo ma solo quello relativo all'attestazione di presenza dei partecipanti e la definizione del problema affrontato • è un intervento di miglioramento e strumento organizzativo orientato alla riduzione della rischiosità aziendale e rappresenta elemento significativo nella contrattazione del premio assicurativo. 	<p><i>1.deliberazione</i></p> <p>Delibera aziendale che accoglie la delibera regionale 6604 del 22 novembre 2005</p>	
		<p><i>2.attuazione</i></p> <p>Realizzazione in ogni unità operativa di una rassegna di mortalità e morbidità al mese con produzione di un documento dove è inclusa la raccolta firme dei partecipanti e il problema discusso</p>	
		<p><i>3.valutazione</i></p> <p>Documenti che certificano la realizzazione degli incontri e attestare l'effettiva realizzazione degli incontri</p>	
<p>Atti, normativa e bibliografia di riferimento</p> <p>delibera regionale 6604 del 22 novembre 2005 formato M&M elaborato dal centro GRC</p>			

Scheda tecnica 2.3

Area 2	Standard 2.3	2.3.2 Buona pratica	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Analisi dei rischi	Audit clinico GRC	
Razionale	Requisiti minimi	Livello di prestazione	
<p>Le criticità ed i rischi emersi in un'organizzazione possono essere analizzati attraverso una discussione interdisciplinare che si realizza tra i professionisti che sono stati direttamente coinvolti in un caso particolarmente critico. In particolare l'audit clinico GRC è una revisione tra pari, interdisciplinare ed interprofessionale mirata all'analisi di un singolo caso clinico con l'obiettivo di individuare azioni di miglioramento che riguardano i diversi aspetti del sistema: tecnologia persone ed organizzazione. Il report di allerta viene gestito a livello informativo.</p>	<p>L'adozione della pratica dell'audit clinico GRC come mezzo di analisi di rischi in un'organizzazione deve rispondere ad alcuni requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • deve essere promosso dai facilitatori con il supporto del gruppo di lavoro e del Referente della gestione del rischio clinico • devono essere realizzati almeno tre audit l'anno in ciascuna struttura semplice o complessa, coinvolgendo in almeno un terzo dei casi un medico di medicina generale • Sono tenuti a partecipare tutti gli operatori direttamente coinvolti nella gestione del caso, oltre ad eventuali esperti anche esterni • è da intendersi come revisione tra pari, interdisciplinare e interprofessionale • L'audit clinico GRC è un momento di approfondimento e confronto strutturato, realizzato con il supporto di tecniche specifiche • Deve concludersi con un alert report • è da includersi nel piano di formazione aziendale e prevede l'assegnazione di crediti ECM a tutti i partecipanti. • è un intervento di miglioramento e strumento organizzativo orientato alla riduzione della rischiosità aziendale e rappresenta elemento significativo nella contrattazione del premio assicurativo. 	<i>1.deliberazione</i>	
		Delibera aziendale che accoglie la delibera regionale 6604 del 22 novembre 2005	
		<i>2.attuazione</i>	
		Realizzazione in ogni unità operativa di tre audit clinici GRC all'anno con elaborazione di un alert report finale (redatto secondo le indicazioni del centro GRC)	
		<i>3.valutazione</i>	
Atti, normativa e bibliografia di riferimento		Documenti che certificano la realizzazione degli incontri e	

delibera regionale 6604 del 22 novembre 2005
formati alert report elaborati dal centro GRC

attestare l'effettiva realizzazione degli incontri

Scheda tecnica 2.1

Area 2	Standard 2.1	Buona pratica	Ambito di applicazione
Sviluppo del sistema di gestione del rischio clinico	Segnalazione volontaria dei quasi eventi e degli eventi senza danno (Incident reporting)		
Razionale	Requisiti minimi	Livello di prestazione	
<p>Il sistema di incident reporting raccoglie le segnalazioni volontarie degli operatori sanitari sugli eventi avversi senza danno ed i quasi eventi. Il sistema si basa sulla raccolta delle segnalazioni da parte di un facilitatore in ciascuna unità operativa. Il sistema ha l'obiettivo di far emergere le criticità ed i rischi che caratterizzano i specifici contesti locali. Il flusso delle segnalazioni è gestito a livello informativo. L'analisi della segnalazione da parte del facilitatore è seguita da una delle seguenti azioni: archiviazione, discussione in una rassegna di mortalità e morbilità, analisi attraverso l'organizzazione di un audit clinico (vedi schede relative)</p>	<p>La segnalazione dei quasi eventi e degli eventi senza danno deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - volontaria, - confidenziale, - gestita dal facilitatore attraverso le schede di segnalazione e di pre-analisi e fornendo sempre un feedback a chi segnala - realizzata da qualsiasi operatore sanitario - gestita attraverso il sistema informativo elaborato a livello regionale e distribuito a tutte le aziende sanitarie toscane 	<i>1.deliberazione</i>	
		L'organizzazione ha definito un piano per l'introduzione del sistema di segnalazione volontaria in ciascuna unità operativa	
		<i>2.attuazione</i>	
		<p>In ciascuna unità operativa è stato individuato un facilitatore di riferimento per la raccolta delle segnalazioni, sono state introdotte le schede di segnalazione, il personale è stato formato su cosa è come partecipare al sistema di segnalazione volontaria. Periodicamente le segnalazioni raccolte sono analizzate e valutate dal facilitatore.</p>	
Atti, normativa e bibliografia di riferimento		<i>3.valutazione</i>	
		Si valuta l'effettiva effettuazione delle segnalazioni e	

<p>Definizione di azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico <i>(delibera n. 225 del 03/04/2006</i> Procedura IR definita dal centro GRC WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems</p>	<p>l'analisi delle stesse</p>
--	-------------------------------

Scheda tecnica 2.2

Area 2	Standard 2.2	Buona pratica	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Segnalazione degli eventi con danno (Eventi sentinella)		
Razionale	Requisiti minimi	Livello di prestazione	
<p>La segnalazione di eventi con danno coinvolge direttamente il referente per la gestione del rischio clinico ed il medico legale aziendale. La direzione aziendale o il facilitatore che ricevono questa segnalazione coinvolgono direttamente il medico legale e il referente per la gestione del rischio clinico. Insieme queste due figure analizzano l'evento con l'obiettivo di individuare criticità e ipotesi di miglioramento. Questo processo si svolge in maniera indipendente ed autonoma dagli eventuali accertamenti legali che possono essere intrapresi dalla direzione aziendale e dalla magistratura e che sono invece indirizzati ad individuare le responsabilità individuali. Alla raccolta degli eventi sentinella segue un'analisi attraverso il metodo della RCA (vedi scheda relativa).</p>	<p>Per ogni segnalazione di evento sentinella:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono coinvolti il clinical risk manager ed il medico legale - è realizzato un approfondimento attraverso l'applicazione del metodo RCA - l'analisi realizzata è finalizzata al miglioramento organizzativo - il processo di gestione dell'evento segue la procedura definita a livello regionale 	<i>1.deliberazione</i>	
		L'organizzazione ha definito una procedura per la gestione degli eventi sentinella in ottica di gestione del rischio clinico	
		<i>2.attuazione</i>	
		L'organizzazione applica la procedura definita ogni volta che si realizza un evento con danno	
Atti, normativa e bibliografia di riferimento		<i>3.valutazione</i>	
<p>Definizione procedura per eventi sentinella da parte del centro regionale GRC Definizione gestione eventi sentinella attraverso circolare da parte del centro GRC WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems</p>		Si verifica l'effettiva realizzazione dell'analisi degli eventi attraverso i documenti prodotti a seguito dell'applicazione della RCA	