

| Area | Standard | Buona pratica | Ambito di applicazione |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico | Prevenzione e gestione degli eventi avversi | Gestione della relazione e della comunicazione interna e con il cittadino e/o familiari per gli eventi avversi | Azienda |

Razionale

La comunicazione degli eventi avversi, è una comunicazione difficile per definizione in quanto si tratta di gestire la relazione con persone che hanno subito un danno alla salute provocato da chi avrebbe dovuto favorirne la guarigione. La letteratura internazionale e gli indirizzi di politica sanitaria nazionale evidenziano la possibilità e la necessità di definire politiche di gestione del rischio clinico che promuovono la trasparenza e l'apertura ai cittadini, ritenute le strategie migliori da un punto di vista etico e funzionale per la riduzione dei rischi e del contenzioso (National Patient Safety Agency – UK, Harvard Hospitals – USA). Elemento fondamentale di queste politiche è la definizione di modalità di gestione della comunicazione degli eventi avversi sia per quanto riguarda la comunicazione interna all'organizzazione sanitaria che quella esterna con il cittadino e l'opinione pubblica. In coerenza con la letteratura internazionale e nazionale, la Regione Toscana con la Delibera GRT 225/2006 – azioni di coordinamento e sviluppo delle attività GRC e il DGR n. 704 del 08/10/2007 – gestione eventi sentinella ha fornito alle aziende indicazioni su come gestire eventi che hanno dato luogo alla denuncia o al reclamo per capire se si tratta o meno di eventi avversi, e su come gestire gli eventi avversi anche più gravi quali gli eventi sentinella. Tali atti prevedono inoltre che le aziende si attivino per comunicare tempestivamente con i pazienti ed i familiari. L'obiettivo della buona pratica è quello di definire, in coerenza con gli atti sopra citati, gli elementi base di una buona pratica per la gestione della comunicazione interna all'azienda ed esterna degli eventi avversi. La buona pratica si ispira ad alcuni principi di fondo: l'empatia, il tempismo, l'approccio non colpevolizzante e non difensivo, la trasparenza, l'alleanza con il cittadino, la fiducia, l'impegno per il miglioramento, la collaborazione e il coinvolgimento.

Requisiti minimi

I percorsi di gestione della comunicazione di un evento avverso possono essere differenziati in relazione ai tempi di identificazione dell'evento: in alcuni casi è possibile che gli operatori si rendano immediatamente conto che qualcosa è andato male e che si attivino per porvi rimedio e limitarne le conseguenze, in altri casi l'evento può essere identificato solo a posteriori a seguito della segnalazione spontanea da parte degli operatori, oppure a seguito di denuncia o reclamo. Anche i tempi della comunicazione dell'evento avverso sono pertanto differenziati a seconda delle capacità e delle fonti d'identificazione del problema.

I requisiti della buona pratica vanno quindi strutturati sulle diverse casistiche che possono presentarsi e che sono identificabili in:

SCENARIO 1: Evento senza danno (durante le prestazioni).

Requisiti: Definizione di modalità di coordinamento interno e di gestione della comunicazione coerenti con le indicazioni messe a disposizione dal Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.

SCENARIO 2: Evento sentinella (durante le prestazioni).

Requisiti: Definizione di modalità di coordinamento interno e di gestione della comunicazione coerenti con le indicazioni messe a disposizione dal Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.

SCENARIO 3: Reclami (post dimissione).

Requisiti: Definizione di modalità di coordinamento interno e di gestione della comunicazione coerenti con le indicazioni messe a disposizione dal Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.

SCENARIO 4: Denunce per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti (post dimissione).

Requisiti: Definizione di modalità di coordinamento interno e di gestione della comunicazione coerenti con le indicazioni messe a disposizione dal Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.

Formazione finalizzata alla messa in atto degli scenari proposti.

Livello di prestazione

1. Deliberazione

Recepimento della buona pratica con atto aziendale.

2. Attuazione

Applicazione dei requisiti minimi.

3. Valutazione

Indicatori di processo

- 1) Presenza di una procedura organizzativa aziendale formale e condivisa fra tutti gli operatori interessati relativa alla gestione della relazione e della comunicazione interna e con il cittadino e/o familiari per gli eventi avversi.
- 2) Personale formato alla comunicazione difficile sul totale del personale.
- 3) Numero di segnalazioni relative ad eventi senza danno in seguito alle quali si è attivata una comunicazione come da procedura (differenziando fra quelli che sono stati comunicati anche al cittadino e quelli che sono rimasti interni) su numero di segnalazioni totale nell'anno.
- 4) Numero di ES in seguito ai quali si è attivata una comunicazione come da procedura su numero di ES segnalati nell'anno.
- 5) Numero di reclami di tipo tecnico professionale per i quali si è attivata una comunicazione come da procedura (differenziando fra quelli gestiti con colloqui e quelli gestiti con comunicazione scritta) su numero totale di reclami tecnico professionali ricevuti nell'anno.
- 6) Numero di denunce per le quali si è attivata una comunicazione come da procedura (per entrambi gli aspetti medico-legale e GRC) su numero totale denunce per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti ricevuti nell'anno.

Indicatori di esito

Da monitorare periodicamente:

- 1) Numero di ES in seguito ai quali viene effettuata una denuncia per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti (nel breve periodo: monitoraggio nel trend rispetto all'anno precedente nel medio/lungo periodo: riduzione del trend rispetto all'anno precedente).
- 2) Numero di reclami tecnico-professionali che si trasformano in denunce (nel breve periodo: monitoraggio nel trend rispetto all'anno precedente nel medio/lungo periodo: riduzione del trend rispetto all'anno precedente).
- 3) Numero di segnalazioni di eventi senza danno che esitano in un reclamo tecnico-professionale o in una denuncia per lesioni personali, decessi e lesioni di diritti (nel breve periodo: monitoraggio nel trend rispetto all'anno precedente nel medio/ lungo periodo: riduzione del trend rispetto all'anno precedente).

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Regione Toscana - DGRT n. 225/2006 - Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività GRC.
2. Regione Toscana - DGRT n. 704/2007 - Gestione eventi sentinella.
3. Regione Toscana - DGRT n. 1203/2009 - Gestione diretta del rischio per responsabilità civile nel Servizio Sanitario Toscano - Linee di indirizzo.
4. Ministero della Salute - Il coinvolgimento del paziente nella valutazione della qualità delle cure e nella prevenzione e gestione del rischio clinico (<http://www.ministerosalute.it/speciali/piSpecialiNuova.jsp?id=83>).
5. NPSA - Being open - communicating patient safety incidents with patients and their carers (<http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/beingopen>).
6. AHRQ - Tips for consumers and patients (<http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm>).
7. IHI - When Things Go Wrong: Responding to Adverse Events (<http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Literature/WhenThingsGoWrongRespondingtoAdverseEvents.htm>).

| Area | Standard | Buona pratica | Ambito di applicazione |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico | Prevenzione e gestione degli eventi avversi | Ckeck list di sala operatoria | Azienda |

Razionale

I dati relativi ai sinistri e derivanti dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera e il risultato degli studi sugli eventi avversi, dimostrano che l'area chirurgica è quella a maggior rischio di eventi avversi e genera di conseguenza numerose richieste di risarcimento da parte dei cittadini.

Per incidere favorevolmente su un processo complesso come l'atto chirurgico, che vede coinvolti molteplici operatori, è dunque necessario intraprendere un cammino che porti da un lato all'analisi partecipata degli eventi avversi tramite l'audit clinico e gli M&M (Stead J. & Sweeney G. 2001; Tartaglia et al. 2005b) e dall'altro all'elaborazione di procedure e alla costruzione di strumenti di lavoro che presidino i passaggi maggiormente a rischio.

La check list di sala operatoria è uno degli strumenti proposti dalla WHO all'interno della campagna "Safe Surgery Saves Lives" (2008). Laddove correttamente impiegato tale strumento è in grado di ridurre la morbilità e la mortalità dei pazienti chirurgici (Haynes A.B. et al., 2009). La Regione Toscana ha voluto fare propria tale proposta e ha ampliato il processo controllato dalla check list, dall'atto operatorio all'intero percorso del paziente chirurgico, dal momento in cui esce dal reparto a quando vi fa ritorno dopo il risveglio.

Responsabili della compilazione della check list sono tutte le figure coinvolte nel processo e quindi chirurghi operatori, anestesista, ferrista, infermieri di sala e di reparto, ciascuno per la parte di sua competenza.

Lo scopo dell'applicazione di tale strumento è quello di prevenire procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e la ritenzione di garze, strumenti o altri materiali all'interno del sito chirurgico, come previsto dalle raccomandazioni del Ministero della Salute.

Requisiti minimi

I requisiti della buona pratica sono strutturati su due percorsi entrambe attestabili come buona pratica:

PERCORSO DELL'INTERVENTO CHIRURGICO: Check list di sicurezza di sala operatoria.

Requisito: Adozione check list OMS adattata e fornita dal Centro GRC (requisito valido per l'accreditamento istituzionale)

PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO: Check list di sicurezza del paziente chirurgico.

Requisito: Adozione check list del percorso chirurgico elaborata e fornita dal Centro GRC (requisito valido per l'accreditamento di eccellenza)

Formazione finalizzata all'applicazione degli strumenti proposti.

Livello di prestazione

1. *Deliberazione*

Recepimento della buona pratica con atto aziendale.

2. *Attuazione*

Applicazione dei requisiti minimi.

3. *Valutazione*

Indicatori di processo

- 1) Presenza di una procedura organizzativa aziendale formale e condivisa fra tutti gli operatori interessati relativa alla gestione e compilazione della check list di sicurezza di sala operatoria e del paziente chirurgico.
- 2) Personale formato sul significato e utilizzo dello strumento sul totale del personale.

Indicatori di esito

Da monitorare periodicamente:

- 1) Percentuale di scheda compilata
- 2) Numero di segnalazioni di near miss relativi a:
 - errata identificazione del paziente/sito
 - ritenzione in addome di strumenti/garze
 - mancata somministrazione della profilassi antibiotica e ATE
 - reazioni allergiche

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Ministero della Salute - Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist (scaricabili su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf).
2. Ministero della Salute - Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (<http://www.salute.gov.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=587>)
3. Ministero della Salute - Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (<http://www.salute.gov.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=585>)
4. Ministero della Salute - Raccomandazione n°7 - Marzo 2008 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (<http://www.salute.gov.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=675>)
5. WHO - Safe Surgery Saves Lives (<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>)
6. WHO surgical safety checklist and implementation manual (http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/index.html)
7. Regione Toscana – Centro GRC – Buona pratica per la corretta identificazione del paziente (<http://web.rete.toscana.it/vetrinaasl/servlet/gateway>)
8. Regione Toscana – Centro GRC – Buona pratica per l'uso corretto degli antibiotici (<http://web.rete.toscana.it/vetrinaasl/servlet/gateway>)