

GUIDA ALL'UTILIZZO DEL

MODULO INTEGRATIVO SULLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

della Checklist per la valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero

Ottobre 2015

*“... immaginiamo un mondo diverso,
in cui gli errori sanitari non nuocciano alle persone.
Siamo partner nello sforzo di prevenire tutti i danni evitabili
nell’assistenza sanitaria.
Il rischio e l’incertezza ci accompagnano costantemente.
Per questo ci uniamo nel dialogo,
partecipando con i professionisti sanitari alle cure ...”*

(Patients for Patient Safety, 2006¹)

1

Patients for Patient Safety, *London Declaration*, WHO Patient Safety 29/03/2006
(http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_london_declaration_2010_en.pdf?ua=1)

PREMESSA

La sicurezza dei pazienti è riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization – WHO*) come un tema di importanza globale al quale negli ultimi decenni si è dedicata sempre maggiore attenzione ma sul quale rimane molto da fare².

Per sicurezza del paziente (*Patient safety*) si intende la

“dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti”

(Glossario del Ministero della Salute, 2006)³

Nell'ambito delle attività promosse a livello nazionale per la valutazione partecipata della qualità dell'assistenza ospedaliera, il tema della sicurezza si pone come importante sfida a cui rivolgere l'attenzione congiunta di cittadini e professionisti. A tal fine è stato costruito il *Modulo sulla sicurezza del paziente*, che integra la *Checklist per la valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero* e può essere utilizzato dall'équipe locale di operatori e cittadini impegnata nell'indagine sull'umanizzazione della propria struttura ospedaliera.

La sicurezza del paziente è un tema particolarmente ampio e complesso, che non può essere rappresentato esaustivamente all'interno di un “modulo” nato per essere un agile strumento per la valutazione ed il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Il *Modulo integrativo sulla sicurezza del paziente* raccoglie, infatti, alcuni di item sulla sicurezza selezionati sulla base dei seguenti criteri di scelta:

- items con elementi di particolare interesse dal punto di vista dei cittadini (sicurezza del paziente e coinvolgimento dei cittadini);
- verificabili anche da non professionisti;
- di numero limitato per comporre un “modulo integrativo” della checklist sulla umanizzazione che potrà essere verificato contestualmente all'indagine sull'umanizzazione.

Al fine di favorire una corretta compilazione del *Modulo integrativo sulla sicurezza del paziente* (di seguito Modulo sicurezza) è stata predisposta la presente Guida, che si compone in 3 sezioni.

1. COME È FATTO IL MODULO SICUREZZA?
2. COME RISPONDERE AGLI ITEM (domande) DEL MODULO SICUREZZA?
3. COME REALIZZARE LA VALUTAZIONE PARTECIPATA UTILIZZANDO IL MODULO SICUREZZA?

² WHO, Patient Safety Programme (<http://www.who.int/patientsafety/about/en/>)

³ Ministero della Salute, *Glossario sulla sicurezza dei pazienti*, 2006 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza)

1. COME È FATTO IL MODULO SICUREZZA?

Il Modulo sicurezza è articolato in due sezioni e comprende 2 allegati:

Sezione 1 - Dati Anagrafici della struttura di ricovero

Sezione 2 – Modulo in cui sono elencati i 14 item con le alternative di risposta e le note esplicative

Allegato 1 – Poster “I 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani”

Allegato 2 – Poster “Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?”

Nella **Sezione 1** viene richiesto di inserire tutti i dati necessari ad identificare con certezza lo stabilimento di cura in cui si è realizzata la valutazione partecipata. La Sezione 1 richiede anche informazioni relative ai Servizi e UU.OO./ Moduli di degenza presenti nella struttura, il numero di Posti letto, la data di compilazione ed i nomi di chi ha partecipato all'équipe locale evidenziando, per i professionisti sanitari, la struttura di appartenenza e per i cittadini, l'Associazione di appartenenza. Poiché la Sezione 1 è presente anche nella *Checklist per la valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero*, basterà compilarla una sola volta nel momento in cui si utilizza la checklist umanizzazione (per utilità in allegato alla presente Guida si riportano le istruzioni per la compilazione della Sezione 1).

Nella **Sezione 2** sono elencati progressivamente 14 item a cui l'équipe locale dovrà rispondere esprimendo un giudizio condiviso. Si riporta alla pagina successiva un esempio grafico degli item con una sintetica descrizione (Figura 3).

Gli **Allegati 1 e 2** rappresentano i Poster informativi (messi a punto dal Ministero della Salute – CCM Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) sulle Linee guida OMS per l'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria, di cui all'item 4 si chiede di verificare la presenza (Figure 1 e 2).

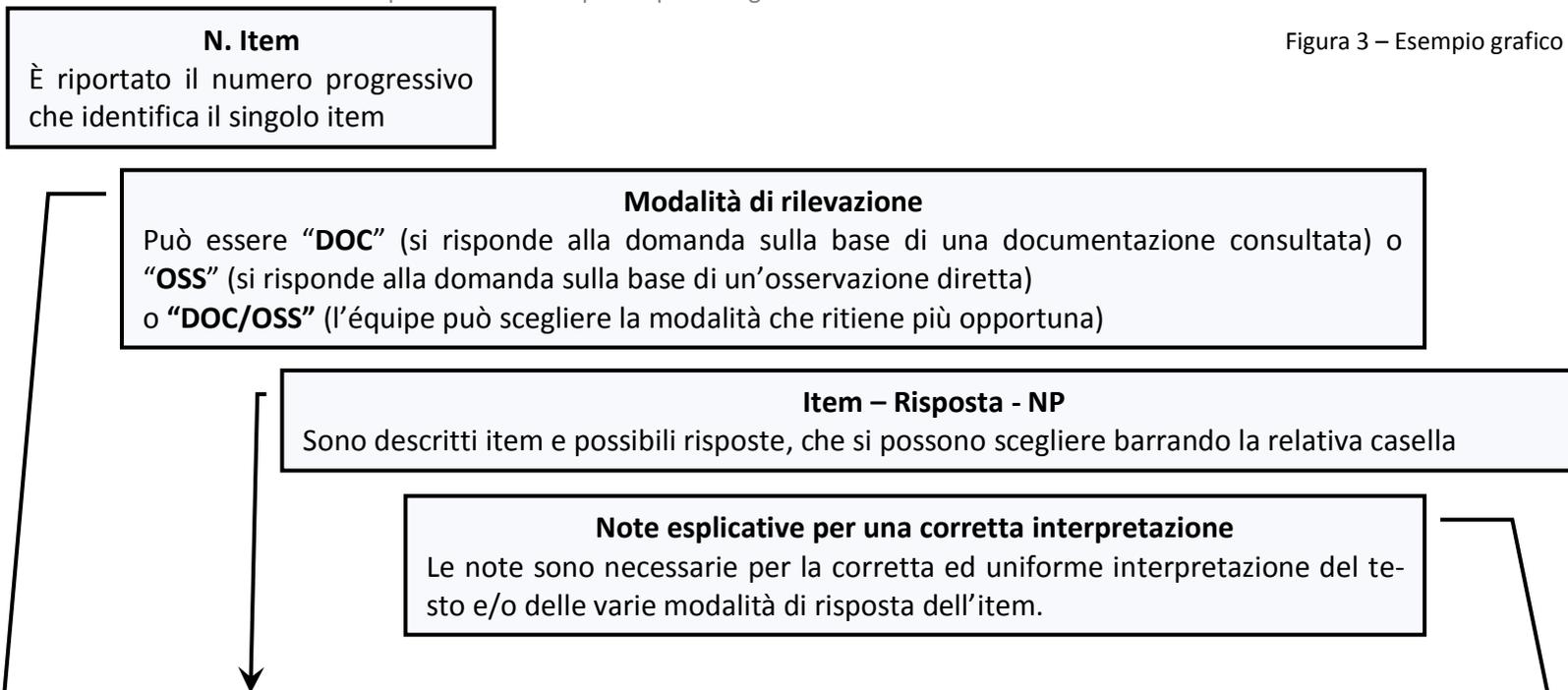
Figura 1 - Poster “I 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani”



Figura 2 - Poster “Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?”



Figura 3 – Esempio grafico di item



N. item	modalità rilevazione	Item	Risposta	NP	Note esplicative per una corretta interpretazione
6	DOC	Adozione della checklist per la sicurezza in sala operatoria, formulata dal Ministero della Salute sulla base delle indicazioni dell'OMS, o di un adattamento della stessa all'interno della sala operatoria			La checklist si intende adottata quando è presente il relativo atto formale della Direzione Generale o Direzione Sanitaria. L'adattamento della checklist può essere un adattamento realizzato a livello aziendale o regionale.
		• sì	<input type="checkbox"/>		
		• no	<input type="checkbox"/>		
		<i>NON PERTINENTE: nella struttura non si effettua attività chirurgica</i>		<input type="checkbox"/>	

2. COME RISPONDERE AGLI ITEM (domande) DEL MODULO SICUREZZA?

Il *Modulo sulla sicurezza del paziente* si compone di 14 item a cui l'équipe locale dovrà rispondere esprimendo un giudizio condiviso.

- È necessario rispondere a **tutti** gli item.
- Ad ogni item si risponde barrando **una sola** tra le opzioni di risposta previste.
- Quasi tutti gli item prevedono due opzioni di risposta tra le quali scegliere (**SÌ/NO**).
- Due item prevedono **3 opzioni** di risposta tra le quali scegliere (ad esempio: • sì, in tutte le UUOO/ Moduli di degenza; • sì, in alcune UUOO/ Moduli di degenza; • no).
- Nei casi in cui l'item proposto non sia applicabile alla struttura esaminata – perché, ad esempio, riguarda l'attività chirurgica e questa non viene effettuata nella struttura - è possibile barrare la casella "**NP – NON PERTINENTE**" (Figura 4). L'item è così automaticamente escluso dalla valutazione.

Figura 4 – Opzione non pertinente di un item del modulo integrativo sicurezza

N. item	modalità rilevazione	Item	Risposta	NP	Note esplicative per una corretta interpretazione
6	DOC	Adozione della checklist per la sicurezza in sala operatoria, formulata dal Ministero della Salute sulla base delle indicazioni dell'OMS, o di un adattamento della stessa all'interno della sala operatoria			La checklist si intende adottata quando è presente il relativo atto formale della Direzione Generale o Direzione Sanitaria. L'adattamento della checklist può essere un adattamento realizzato a livello aziendale o regionale.
		• sì	<input type="checkbox"/>		
		• no	<input type="checkbox"/>		
		<i>NON PERTINENTE: nella struttura non si effettua attività chirurgica</i>		<input checked="" type="checkbox"/>	

- Si può barrare la casella "NP - Non pertinente" anche nel caso in cui i UU.OO/Moduli di degenza fossero presenti ma temporaneamente non attivi.
- **In caso di errore** nella scelta di una risposta, si deve cerchiare la casella, scrivere accanto "NO" e barrare la casella con la risposta giusta che si intende dare.

La maggior parte degli item è accompagnata da una **NOTA ESPLICATIVA** che si raccomanda di leggere con attenzione prima di rispondere; la lettura della nota è di fondamentale utilità per la corretta ed uniforme interpretazione del testo e/o delle varie modalità di risposta dell'item.

Per ogni item, nella seconda colonna del Modulo sicurezza (Figura 4), è indicata la **MODALITÀ DI RILEVAZIONE** attraverso la quale l'équipe locale, deve ricercare l'evidenza oggettiva che giustifica la risposta data:

- "**OSS**" per le evidenze oggettive che devono essere fornite attraverso osservazione diretta (es. presenza della soluzione alcolica per il lavaggio delle mani);

- “**DOC**” per le evidenze oggettive che devono essere fornite tramite prove documentali (es. presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente).
- In alcuni casi sono contemplate ambedue le modalità (**DOC/OSS**) e l'équipe può scegliere, di comune accordo, la modalità che ritiene più idonea al proprio contesto operativo.

L'**osservazione**, di norma, è richiesta quando ci sono servizi o elementi strutturali che i cittadini possono osservare direttamente e in autonomia.

Le **prove documentali**, al contrario, sono richieste laddove gli item riguardano elementi che potrebbero non essere direttamente osservabili, o difficili da rilevare per un cittadino comune.

NON È RICHIESTO ALLEGARE O FOTOCOPIARE documenti, né annotare gli estremi delle procedure o degli atti aziendali. Se alcune équipe ritenessero utile o opportuno appuntare i riferimenti dei documenti aziendali, possono utilizzare il Diario di Bordo. Se la documentazione è disponibile nell'intranet aziendale, è **sufficiente visionarla**.

Gli item n. 4 e n. 5 chiedono di verificare la presenza dei Poster sull'igiene delle mani e della soluzione alcolica per il lavaggio delle mani, in due “reparti indice” ed in uno “sorteggiato”.

Sono definiti “**reparti indice**” quelle Unità Operative(UU.OO)/Moduli di degenza a cui si limita l'osservazione di alcuni elementi richiesti dagli item, senza doverli verificare in tutte le UU.OO./Moduli di degenza della struttura sanitaria, poiché si presuppone la diffusione di tali elementi in tutte o quasi le UU.OO./Moduli. I reparti-indice previsti dagli item n. 4 e n. 5, sono:

- Unità Operativa di Medicina Generale/Modulo di degenza di Area funzionale medica - livello a media intensità di cure
- Unità Operativa di Chirurgia Generale/ Modulo di degenza di Area chirurgica – livello a media intensità di cure

N.B. Nel caso in cui nella struttura siano presenti più UU.OO. di Medicina Generale/ Modulo di degenza di Area funzionale medica, o UU.OO. di Chirurgia Generale/ Modulo di degenza di Area chirurgica, ecc., si prende come riferimento quella con il maggior numero di posti-letto, usando per le due relative domande sempre lo stesso reparto individuato. La scelta è motivata dal fatto che più pazienti beneficiano dell'aspetto positivo rilevato.

Nel caso in cui le UU.OO./Moduli abbiano lo stesso numero di posti-letto, scegliere di volta in volta, per dare la risposta, quella che presenta la situazione più favorevole.

Oltre ai reparti-indice, all'item 4 e 5 è richiesto di effettuare la rilevazione anche in un **reparto sorteggiato** dall'équipe locale, tra le Unità Operative/Moduli di degenza presenti.

Dal sorteggio vanno escluse le UU.OO./Moduli di cure intensive (Terapie intensive, UTIC, Stroke Unit, ecc.). Sarà importante specificare l'Unità Operativa/ Modulo di degenza sorteggiato, scrivendone il nome sul modulo dove indicato (Figura 5).

Figura 5 – Indicazione dell'UU.OO./ Modulo di degenza sorteggiato

4.3	nell'Unità Operativa/ Modulo di degenza di (specificare)OSTETRICIA.....				
	• sì		<input type="checkbox"/>		
	• no		<input type="checkbox"/>		
	NON PERTINENTE: Nella struttura non è presente altra unità operativa/ Modulo di degenza			<input type="checkbox"/>	

3. COME REALIZZARE LA VALUTAZIONE PARTECIPATA UTILIZZANDO IL MODULO SICUREZZA?

Il Modulo sicurezza, essendo uno strumento nato ad integrazione della checklist umanizzazione, segue la stessa metodologia di applicazione. Dovrà, dunque, essere compilato un Modulo sicurezza per ogni struttura di ricovero che partecipa alla rilevazione. Nei casi in cui ci sia una struttura di ricovero che riunisca più sub-strutture (stabilimenti di cura), dovrà essere compilato un Modulo sicurezza per ogni sub-struttura (stabilimento di cura) che partecipa alla rilevazione.

Gli ospedali a "padiglioni" sono considerati come un'unica struttura di ricovero.

Successivamente al corso di **formazione** e, quindi, dopo avere ricevuto tutti gli elementi di contenuto e di metodo necessari a compilare correttamente il Modulo sicurezza, l'équipe locale può iniziare le sue attività.

Il **lavoro preparatorio** alla compilazione consiste essenzialmente in uno studio approfondito del Modulo sicurezza e nella raccolta del materiale documentale necessario per rispondere ai quesiti presenti. Lo studio può essere effettuato sia a livello di équipe locale sia a livello individuale, ed è finalizzato a preparare, in base alle eventuali conoscenze già acquisite della realtà aziendale, le risposte da fornire, tramite la pre-compilazione di una o più copie di lavoro del Modulo sicurezza. La raccolta del **materiale documentale** richiesto, indispensabile per il successivo incontro dell'équipe, è realizzata a cura dei referenti aziendali, ai quali si raccomanda di pianificare un tempo congruo per tale operazione.

Dopo queste attività preparatorie, l'équipe locale si riunisce presso la struttura oggetto della rilevazione, ed in una sola giornata, compie le **seguenti operazioni**:

- inizia la compilazione finale congiunta della Modulo sicurezza, avvalendosi del confronto tra le copie eventualmente pre-compilate;
- esamina le evidenze documentali richieste (item del tipo "DOC");
- compie le osservazioni richieste (item del tipo "OSS");
- controlla che **tutti** gli item abbiano ricevuto una risposta;
- raccoglie in un "**Diario di Bordo**" (da inviare anche al gruppo di coord.to nazionale) eventuali osservazioni per tenere traccia di:
 - aspetti critici, migliorabili, e/o positivi, virtuosi del processo
 - eventuali osservazioni o annotazioni per arricchire/contestualizzare le risposte date
 - informazioni sulle modalità di coinvolgimento dei cittadini e sugli scenari di partecipazione;
- compila in via definitiva la Modulo con firma di tutti i referenti;
- verbalizza in un documento separato le eventuali risposte divergenti.

Allegato 1 Istruzioni per compilare la Sezione 1 - dati anagrafici della struttura di ricovero

La **Sezione 1** contiene i dati anagrafici della struttura e deve essere **compilata a cura del referente aziendale** incaricato dalla Direzione Generale. È importante indicare tutti i dati richiesti nella sezione 1 al fine di identificare con certezza in quale stabilimento si è realizzata la valutazione partecipata. Di seguito si riporta una sintetica descrizione di ogni campo da compilare presente nella sezione 1

RIQUADRO DATI ANAGRAFICI DELLA STRUTTURA DI RICOVERO

Regione	Provincia	COMUNE:
Denominazione Azienda Sanitaria di afferenza		
Denominazione struttura		
Denominazione struttura interna (stabilimento ospedaliero).....		
CODICE STRUTTURA [][][] [][][] SUB-CODICE [][] CODICE U.S.L./ AZ. OSP [][][][]		
INDIRIZZO		

- **REGIONE:** inserire il nome della Regione o Provincia Autonoma sul cui territorio insiste lo stabilimento di cura
- **PROVINCIA:** inserire il nome della Provincia sul cui territorio insiste lo stabilimento di cura
- **COMUNE:** inserire il nome del Comune sul cui territorio insiste lo stabilimento di cura

- **DENOMINAZIONE AZIENDA SANITARIA DI AFFERENZA:** indicare per le Case di Cura la ASL sul territorio della quale insiste lo stabilimento
- **DENOMINAZIONE STRUTTURA:** indicare la denominazione ufficiale della struttura di ricovero;
- **DENOMINAZIONE STRUTTURA INTERNA (stabilimento di cura):** da compilare solo nei casi nei quali la struttura di ricovero nel suo complesso, così come denominata ufficialmente, comprenda più strutture/stabilimenti ed il modulo si riferisca ad una di queste strutture/stabilimenti;
- **CODICE STRUTTURA:** inserire il codice richiesto il quale è composto dal codice Regione di cui al DM 17/9/1986 (primi tre caratteri) e da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale (ultimi tre caratteri);
- **SUB-CODICE:** compilare nei casi nei quali è stato compilata la voce “denominazione struttura interna”, riportando il relativo codice;
- **CODICE USL / AZIENDA OSPEDALIERA:** deve essere riportato il codice di cui al DM 17/9/1986 e successive modifiche; in caso di azienda ospedaliera, policlinico universitario o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, riportare il progressivo numerico attribuito in ambito regionale (da “901” a “998”), che è lo stesso riportato negli ultimi tre caratteri del quadro B.

NB. La trasmissione ad Agenas delle informazioni raccolte, sarà effettuata attraverso l’inserimento dei dati rilevati nella versione on-line della Checklist, alla quale sarà possibile accedere attraverso apposito sito web. Nella versione online, il riquadro con i dati anagrafici della struttura che apre la Sezione I sarà pre-compilato a cura di Agenas.

RIQUADRO POSTI LETTO, TIPO STRUTTURA, SERVIZI E U.O./MODULI DI DEGENZA

NUM. DI POSTI LETTO TOTALI PRESENTI NELLA STRUTTURA: (Day Hospital, Degenze ordinarie e a pagamento) /_/_/_/_/_/	
TIPO STRUTTURA (barrare la casella corrispondente):	
1 - AZIENDA OSPEDALIERA <input type="checkbox"/>	LA STRUTTURA OSPEDALIERA HA UNO O PIÙ: URP <input type="checkbox"/> CUP <input type="checkbox"/> Centro prelievi <input type="checkbox"/> Pronto Soccorso <input type="checkbox"/> Medicina Generale <input type="checkbox"/> Chirurgia Generale <input type="checkbox"/> Pediatria <input type="checkbox"/> Ostetricia <input type="checkbox"/> Oncologia e/o ematologia oncologica e/o chirurgia oncologica <input type="checkbox"/> Terapia intensiva polivalente, specialistica o post-operatoria <input type="checkbox"/> Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura/ Psichiatria <input type="checkbox"/>
2 - OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA <input type="checkbox"/>	
3 - AZIENDA OSPEDALIERA - UNIVERSITARIA E POLICLINICO <input type="checkbox"/>	
A.O. Integrata con II S.S.N. <input type="checkbox"/>	
A.O. Integrata con l'Università <input type="checkbox"/>	
Policlinico Universitario Privato <input type="checkbox"/>	
4 - ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS): <input type="checkbox"/>	
pubblico <input type="checkbox"/> privato <input type="checkbox"/> fondazione <input type="checkbox"/>	
5 - OSPEDALE CLASSIFICATO O ASSIMILATO AI SENSI DELL'ART. 1, ULTIMO COMMA, DELLA LEGGE 132/1968 <input type="checkbox"/>	
6 - CASA DI CURA PRIVATA ACCREDITATA <input type="checkbox"/>	
7 - ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L. <input type="checkbox"/>	

- **NUMERO DI POSTI LETTO TOTALI:** indicare il numero totale di posti letto esistenti e utilizzabili nelle Unità Operative (occupati o meno dai degenti), in regime di ricovero ordinario e in regime di day hospital. È di PARTICOLARE IMPORTANZA indicare il numero dei posti letto
- **TIPO DI STRUTTURA:** barrare la casella - tra le tipologie predefinite - corrispondente alla struttura di ricovero.
- **SERVIZI ED UU.OO./MODULI DI DEGENZA PRESENTI NELLA STRUTTURA:** indicare quali, tra i servizi ed UU.OO./Moduli di degenza elencati, sono presenti nella struttura di ricovero. La compilazione di queste caselle è particolarmente importante soprattutto nella versione informatizzata della Checklist. Nel corso della compilazione online, infatti, cliccando su ciascuna casella dell'elenco, si attiveranno tutti gli item riferiti alla corrispondente Servizio e UU.OO./Modulo di degenza e sarà possibile inserire la risposta individuata. Se, al contrario, non si cliccherà su una delle caselle dell'elenco, tutti gli item corrispondenti saranno inattivi.

RIQUADRO DATA COMPILAZIONE, NOTE, REFERENTI AZIENDALI E CIVICI

Data compilazione: /_/_/_/-/_/_/_/-/_/_/_/_/_/ Note eventuali:.....
Referenti della struttura (ruolo, nome, cognome e firma):
Referenti civici (nome, cognome e firma):

- **DATA DI COMPILAZIONE:** indicare la data di compilazione. La data di compilazione è la data in cui l'équipe locale ha compilato insieme, sottoscrivendo, l'intera checklist
- **NOTE EVENTUALI:** inserire in questo spazio eventuali note che si ritengono utili alla lettura dei risultati.
- **REFERENTI DELLA STRUTTURA:** Inserire nome, cognome e ruolo dei referenti aziendali che hanno partecipato all'équipe locale
- **REFERENTI CIVICI:** Inserire nome e cognome dei referenti civici che hanno partecipato all'équipe locale con il nome dell'Associazione di appartenenza