

Misura di miglioramento della qualità: Elenco di controllo Chirurgia sicura

Svolgimento della proposta	Data
inoltrata	02.05.2022
riconoscimento dal punto di vista tecnico	22.08.2022
riconoscimento a livello contrattuale	06.04.2023
pubblicazione	aprile 2023

Disposizioni generali

Le misure di miglioramento della qualità sono provvedimenti concreti, sistematici e riconosciuti dalle parti contraenti che riguardano le strutture e i processi interni di un ospedale o una clinica. Il loro scopo è migliorare un aspetto parziale della qualità di trattamento e della sicurezza delle/dei pazienti in un campo d'azione. La loro efficacia in uno specifico ospedale o in una specifica clinica viene valutata e continuamente migliorata nell'ambito del concetto generale sulla qualità relativo al campo d'azione. **La MMQ viene integrata nel ciclo PDCA del concetto sulla qualità del campo d'azione.** Tale integrazione deve essere inserita e descritta nel concetto sulla qualità.

Cambiamenti	Data
Capitolo 1d: Adattamento dei settori tematici ai campi d'azione a seguito della revisione del contratto di qualità	18.09.2023

1. Delimitazione della misura di miglioramento della qualità (MMQ)

a) Nome della misura di miglioramento della qualità
Elenco di controllo Chirurgia sicura
b) Inserimento
<p>Grazie all'elenco di controllo chirurgico s'intende migliorare la comunicazione e la collaborazione nell'equipe interprofessionale che svolge le operazioni e si rivolge dunque a tutta l'equipe dell'operazione (operatrice/tore, personale specializzato di sala operatoria, equipe di anestesia, ulteriore personale di sala operatoria coinvolto). Ciò significa che non una persona da sola elabora e spunta l'elenco di controllo, bensì l'intera equipe. La cultura della qualità e della sicurezza può in tal modo essere migliorata ad ampio livello.</p> <p>L'elenco di controllo chirurgico non è un intervento una tantum, bensì dovrebbe essere impiegato a lungo termine in tutti gli interventi chirurgici e ancorato quale parte integrante nella gestione della qualità di ospedali e cliniche.</p>
c) Obiettivo della misura di miglioramento della qualità
<p>Gli obiettivi di un elenco di controllo chirurgico sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">- evitare errori che mettono in pericolo la sicurezza dei pazienti (ad es. scambio/errore di intervento e di lato)- uno strumento per rammentare e sgravare che ricorda cose e azioni di per sé ovvie, che nella routine clinica però possono facilmente essere dimenticati.- Sostenere una comunicazione ben strutturata e concentrata sull'essenziale nell'equipe interprofessionale e dunque uno scambio migliore delle informazioni. <p>Mentre l'elenco di controllo garantisce le procedure, il personale specializzato può concentrarsi interamente sulle questioni complesse che presuppongono le loro conoscenze specialistiche. Ottengono inoltre spazio per rivolgere le loro attenzioni ad altre informazioni, che permettono di anticipare per tempo eventi critici.</p>
d) Campi d'azione
<p><input type="checkbox"/> Cultura della qualità</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sicurezza del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Processo decisionale basato sulle evidenze</p> <p><input type="checkbox"/> Centralità del paziente</p>
e) Settore(i) specializzato(i)
<p><input checked="" type="checkbox"/> Somatica acuta</p> <p><input type="checkbox"/> Psichiatria</p> <p><input type="checkbox"/> Riabilitazione</p>
f) Delimitazione: Reparti/settori, professioni, ecc.
<p>I due modelli di elenco di controllo Chirurgia sicura (Sicurezza dei pazienti Svizzera) e Surgical Safety Checklist (OMS) sono appositamente formulati in modo generico, per poter essere impiegati in diverse discipline chirurgiche. Si è però dimostrato che tali elenchi di controllo hanno bisogno di essere adattati se si vogliono impiegare per eventi brevi, quale la chirurgia oculistica o interventi molto complessi quale la cardiocirurgia. Esperienze fatte da entrambi i programmi pilota nazionali in merito all'elenco di controllo chirurgico di Sicurezza dei pazienti Svizzera hanno mostrato che in parte vengono impiegati elenchi di controllo specifici per interventi tradizionali e diagnostici nella chirurgia oculistica e dentale e in caso di interventi d'urgenza con pericolo di vita. Pure per quanto riguarda questo genere di elenchi speciali di controllo lo standard minimo però va rispettato. Per principio si sconsiglia di impiegare più elenchi di controllo diversi in sala operatoria.</p>

2. Metodologia, sviluppo ed effetto

a) La metodologia della misura di miglioramento della qualità

La Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (2012) ha adattato per la Svizzera la Surgical Safety Checklist pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2009 e l'ha diffusa in Svizzera nell'ambito del programma «progress! Chirurgia sicura» (2013-2015).

Tale elenco di controllo chirurgico è composto da tre parti che vengono impiegate in tre diversi momenti chiaramente definiti durante il processo operatorio. La prima parte – il sign in – viene eseguita prima dell'induzione dell'anestesia, la seconda parte – il Team Time Out – prima dell'incisione e la terza parte – il sign out – al termine dell'operazione. L'elenco di controllo comprende due tipi di oggetti dell'elenco di controllo, gli oggetti di controllo e quelli di intima-zione. I primi comprendono un controllo quale la verifica dell'identità della/del paziente, gli ultimi invitano a uno scambio di informazioni all'interno dell'equipe dell'operazione. Vi rientrano in particolare la discussione sui rischi specifici dell'intervento e quelli specifici del paziente.

L'elenco di controllo Chirurgia sicura di Sicurezza dei pazienti Svizzera è disponibile in tedesco, francese e italiano sul sito web della fondazione.

Per adempiere ai requisiti minimi, un elenco di controllo chirurgico dovrebbe contenere quanto segue:

- le tre parti Sign In, Team Time Out, Sign Out
- il set minimo di oggetti standard definito nella serie di scritti 5+ per interventi brevi (cfr. cap. 4.6, tab.1)
- le direttive per l'esecuzione che definiscono almeno i seguenti aspetti (per ogni parte di elenco di controllo) (cfr. serie di scritti 5+; cap. 4.7 & 4.8)
il momento dell'esecuzione, i membri dell'equipe presenti, il ruolo della coordinazione dell'elenco di controllo, le indicazioni per l'elaborazione degli oggetti (item), il procedimento in caso di divergenze, le direttive per contrassegnare
- la periodicità e la responsabilità personale per quanto riguarda la verifica dell'elenco di controllo chirurgico e la derivazione di misure di miglioramento
- la procedura per introdurre nuove collaboratrici e nuovi collaboratori nell'impiego dell'elenco di controllo chirurgico

Allegati alla metodologia delle misure di miglioramento della qualità

https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/1_Projekte_und_Programme/progress_COM-Check/Finale_Materialien/Checkliste_D.jpg

Bezzola, P., Hochreutener, M.A., Schwappach, D. (2012). Serie di scritti 5. Operazione Chirurgia sicura. Die chirurgische Checkliste und ihre Implementierung: Kultur-Team-Tools. Zurigo: Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera.

Imhof A, Fridrich, A., Schwappach, D. (2021). Serie di scritti 5+: COM-Check – Chirurgia sicura. Zurigo: Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera. https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/1_Projekte_und_Programme/progress_COM-Check/Finale_Materialien/D_Schriftenreihe_5_def.pdf

b) Margine di manovra		
<p>L'elenco di controllo chirurgico pubblicato nel 2012 da Sicurezza dei pazienti Svizzera è da intendersi quale modello da adattare al rispettivo contesto locale. Ciò significa che non ha la pretesa di essere completo e adatto a ogni contesto e ogni setting specifico.</p> <p>Sia Sicurezza dei pazienti Svizzera sia l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) raccomandano di adeguare l'elenco di controllo chirurgico al contesto locale quando la si introduce nella propria azienda. Adeguamenti specifici fatti all'elenco di controllo, possono incrementare l'adeguatezza tra l'elenco di controllo e il contesto locale. In aggiunta, il processo di adattamento all'interno di un'equipe possibilmente interprofessionale può influire positivamente sull'identificazione con l'elenco di controllo e rafforzare la sensazione di autoresponsabilità. L'adeguamento efficace può inoltre portare a sviluppare ulteriormente una pratica. Il processo di adeguamento può però racchiudere pure dei pericoli: possono ad esempio andare perse parti importanti dell'elenco di controllo, l'aggiunta di oggetti (item) può andare a scapito della chiarezza, ristrutturazioni possono spostare il focus e pregiudicare la funzione vera e propria dell'elenco di controllo. Tutto ciò può provocare una riduzione dell'efficacia. Oltre a dover osservare gli standard minimi, effettuando l'adeguamento è dunque importante procedere in modo sistematico, sia durante l'adeguamento iniziale dell'elenco di controllo alle condizioni locali sia, nel caso di adeguamenti al contesto sanitario e ospedaliero dinamico effettuati più tardi, ai sensi di un processo di miglioramento continuo.</p>		
c) Trasferibilità su altri reparti e/o ospedali		
<p>L'elenco di controllo Chirurgia sicura è volutamente formulato in modo generico e dunque per principio è possibile impiegarlo in ogni disciplina chirurgica e in ogni ospedale. È possibile farne uso indipendentemente dalle condizioni strutturali. L'applicazione è stata analizzata a fondo nel quadro dei due programmi pilota di Sicurezza dei pazienti Svizzera in diversi setting (ospedale acuto, clinica ambulatoriale-chirurgica, ecc.) e diversi settori specializzati (ad es. clinica oftalmologica, clinica pediatrica).</p> <p>L'elenco di controllo e tutto il materiale di accompagnamento (serie di scritti, valigia per l'attuazione ecc.) è disponibile in tre lingue (tedesco, francese, italiano).</p>		
d) Fase dello sviluppo		
Autocertificazione: La misura di miglioramento della qualità ...		
<input checked="" type="checkbox"/> ...è stata sviluppata in modo da essere vicina alla pratica.	<input checked="" type="checkbox"/> ...ed è stata sperimentata da almeno un <u>progetto pilota</u> .	<input type="checkbox"/> non è adempiuta
	<p><i>Sono considerate un progetto pilota le MMQ che sono state attuate in almeno un ospedale o settore parziale di un ospedale e per cui sono state raccolte delle esperienze.</i></p>	

e) L'effetto desiderato sulla qualità di trattamento e/o sulla sicurezza delle/dei pazienti	
<p>Negli scorsi anni sono state pubblicate numerose meta-analisi e numerosi review sistematici sull'efficacia dell'elenco di controllo chirurgico. Da questi ultimi risulta che l'elenco di controllo chirurgico è un mezzo ausiliario efficace per la riduzione della mortalità e che ha effetti positivi su diversi outcome clinici, complicazioni postoperatorie e sul lavoro in equipe (teamwork) (ad es. Bergs et al., 2014; Borchard et al., 2012).</p> <p>In parte si sono però evidenziati anche risultati contraddittori riguardanti l'efficacia. La maggior parte delle panoramiche e delle meta-analisi si basano però sulla supposizione che gli elenchi di controllo impiegati negli studi sono pressoché identici. In effetti, i singoli studi sono però difficili da confrontare, visto che in parte oggetto dell'analisi sono stati state soltanto singole parti dell'elenco di controllo e che la maggior parte degli elenchi di controllo viene adeguata alle condizioni strutturali o locali. Sicurezza dei pazienti Svizzera, ad esempio, ha confrontato gli elenchi di controllo di 18 aziende pilota con quelle raccomandate dall'OMS o da Sicurezza dei pazienti Svizzera e constatato grandi scostamenti sia nel numero di oggetti dell'elenco di controllo sia nel contenuto (Fridrich et al., 2021). Tali scostamenti possono limitare l'efficacia dell'elenco di controllo. Si consiglia perciò di rispettare determinati standard minimi.</p>	
<i>Allegati in merito all'effetto o all'evidenza</i>	
<i>Bibliografia</i>	
<p>Bergs J., Hellings, J., Cleemput, I., Simons, P., Zurel, O., Vertriest, S., Vandijck, D. (2014). Surgical safety checklists: An update. Acta Chir Belg;114:219–24.</p> <p>Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. (2012). A Systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. Annals of Surgery; 256:925-33, DOI: 10.1097/SLA.0b013e3182682f27.</p> <p>Fridrich A., Imhof, A., Schwappach, D. (2021). How Much and What Local Adaptation Is Acceptable? A Comparison of 24 Surgical Safety Checklists in Switzerland. J Patient Saf 2021;17:217–22.</p>	

3. Attuazione e costi

a) Registro		
La MMQ prevede la tenuta di uno o più registri?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
b) Certificazione		
La MMQ prevede una certificazione?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
c) Licenze		
La MMQ prevede delle licenze (ad es. questionario, sistema IT)?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No

d) Stima dell'impiego di personale e della spesa economica per l'attuazione della misura di miglioramento della qualità

L'introduzione dell'elenco di controllo chirurgico non è direttamente legata a dispendi finanziari elevati, richiede però risorse di personale che indirettamente causano dispendi finanziari. La decisione se implementare l'elenco di controllo chirurgico va presa al massimo livello dirigenziale. Idealmente il personale dirigente superiore dei gruppi professionali più importanti (i quadri medici e i medici accreditati chirurgia e anestesia, la direzione del personale di sala operatoria, la direzione delle cure infermieristiche) e la persona responsabile della gestione clinica dei rischi vengono coinvolti nella decisione, nella pianificazione e nell'organizzazione di progetto e nella scelta della direzione di progetto. Unicamente procedendo in questo modo si crea la base per un'attuazione efficace. La direzione di progetto andrà sostenuta da un'«equipe dell'elenco di controllo» composta da personale specializzato di tutti i gruppi professionali coinvolti: manager della qualità e dei rischi, chirurghe/ghi, anestesiste/i, personale infermieristico in anestesia, personale di sala operatoria, infermiere/i.

Per l'introduzione dell'elenco di controllo chirurgico è necessario svolgere le seguenti tappe:

- adeguare l'elenco di controllo chirurgico alla situazione di partenza locale e ai requisiti specifici.
- durante la preparazione alle operazioni, adeguare i processi integrando le misure di sicurezza pertinenti e i controlli di sicurezza
- testare i processi adattati e l'elenco di controllo
- definire la strategia per la diffusione dell'applicazione dell'elenco di controllo nell'intera azienda
- definire misure di accompagnamento quali la trasmissione di conoscenze per il personale specializzato o il lavoro di motivazione con formatori di opinioni
- sviluppare un concetto di comunicazione con elementi quali training, debriefing o informazione alle/ai pazienti
- sviluppare un concetto di valutazione con rilevamenti di valutazione prima e dopo l'implementazione, con l'obiettivo di conoscere lo stato dell'attuazione e di poter definire le misure per l'implementazione sostenibile.

4. Verifica dell'integrazione nel concetto sulla qualità interno all'azienda

*L'organismo di controllo esterno verifica se la MMQ è integrata nel concetto interno sulla qualità (ciclo PDCA). Per verificare tale integrazione in modo costruttivo ed equo, qui di seguito sono stabiliti dei **criteri**.*

I requisiti minimi definiti al punto 2a per l'elenco di controllo chirurgico sono adempiuti/documentati, ciò significa concretamente:

- l'elenco di controllo chirurgico è inserito nel concetto di qualità dell'ospedale
- l'elenco di controllo applicato rispetta i requisiti minimi
- le direttive per l'esecuzione contengono tutte le informazioni rilevanti
- nuovi collaboratori vengono formati in merito all'applicazione dell'elenco di controllo
- gli oggetti e l'esecuzione dell'elenco di controllo vengono regolarmente verificati
- le misure di miglioramento vengono regolarmente derivate

5. Proponente e conflitti d'interesse

Proponente (istituzione)	Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
<i>Descrizione di eventuali conflitti d'interesse del proponente</i>	
<p>La Commissione federale per la qualità (CFQ) ha quale obiettivo di proseguire i programmi (Progress!) e i progetti nazionali sovvenzionati dall'UFSP e di implementarli (obiettivo 2022-05):</p> <p>«Sulla base dei programmi nazionali progress! conclusi e della consultazione della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera ed eventualmente di altri esperti, la CFQ formula raccomandazioni alle parti delle convenzioni sulla qualità e alle autorità competenti riguardo all'implementazione dei risultati scaturiti dai progetti e dai programmi nazionali. Propone criteri o indicatori capaci di riflettere il grado di avanzamento e il successo dell'implementazione.»</p> <p>Le domande di misure di miglioramento della qualità e lo sviluppo di criteri/indicatori se del caso vengono dunque concordati con la CFQ.</p>	

non ancora in vigore