giunta regionale

Data Protocollo N° Class: Fasc. Allegati N° 1

09/03/2023 0133757 C.101.01.1 1 per tot.pag. 58

Oggetto: Deliberazione n. 231 del 7 marzo 2023 ad oggetto "Recepimento dell'Accordo n. 100/CSR del 9 luglio 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato".

Ai Direttori Generali Aziende Ulss Azienda Ospedale-Università di Padova Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona IOV – IRCCS Azienda Zero

Con la presente si trasmette alle SS.VV. la deliberazione in oggetto riportata, che recepisce l'Accordo n.100/CSR del 9 luglio 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato".

Si invia, pertanto, in allegato, per gli adempimenti di competenza, copia della deliberazione n. 231/2023.

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Direttore Dr. Claudio Pilerci Firmato digitalmente

Direzione Programmazione Sanitaria Responsabile procedimento: Dott. Claudio Pilerci Referente istruttoria: dirigente a supporto Dott.ssa Monica Briani Telefono: segreteria 041/2791501

 $E\text{-}mail: \underline{programmaziones anitaria@regione.veneto.it}$

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tal 041 2701501 1502 3513 3756

Tel. 041 2791501-1502-3513-3756

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazionesanitaria@regione.veneto.it

Proposta n. 239 / 2023

PUNTO 18 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 07/03/2023

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 231 / DGR del 07/03/2023

OGGETTO:

Recepimento dell'Accordo n. 100/CSR del 9 luglio 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato".





COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente Luca Zaia Presente Vicepresidente Elisa De Berti Presente Gianpaolo E. Bottacin Assessori Presente Francesco Calzavara Assente Federico Caner Assente Cristiano Corazzari Presente Elena Donazzan Presente Manuela Lanzarin Presente

Roberto Marcato

Presente

Segretario verbalizzante Lorenzo Traina

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





giunta regionale XI Legislatura

Oggetto:

Recepimento dell'Accordo n. 100/CSR del 9 luglio 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato".

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento viene recepito l'Accordo n. 100/CSR del 9 luglio 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in relazione alla definizione delle linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato.

Il relatore riferisce quanto segue.

La continua crescita nella domanda di prestazioni chirurgiche legata a ragioni demografiche e l'incremento di innovazioni tecnologiche disponibili in chirurgia (ad esempio la chirurgia robotica), a fronte di una disponibilità di risorse economiche e umane non sempre adeguate al fabbisogno e in rapido mutamento, rendono non più rinviabile un'efficiente gestione dell'intero percorso chirurgico al fine di contribuire alla sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, ponendo attenzione all'equità di accesso alle cure per tutti i cittadini.

La chirurgia è certamente una delle attività più complesse dal punto di vista organizzativo che si svolgono all'interno degli Ospedali; costituisce elemento caratterizzante e di alto valore di una struttura sanitaria, rappresentando il centro di costo più rilevante e l'attività potenzialmente a maggior rischio per il paziente. La gestione efficiente del percorso chirurgico deve essere vista nella prospettiva del governo clinico, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari attraverso politiche di programmazione e gestione dei servizi che devono avere come elemento fondante il miglioramento della qualità e della sicurezza, mettendo al centro i bisogni degli utenti.

Lo stesso Decreto del Ministero della salute n. 70 del 2 aprile 2015 detta disposizioni finalizzate a conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza delle Aziende e degli Enti del SSN, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario e nel rispetto della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), da erogarsi in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza e qualità.

In linea con l'attività di supporto e di collaborazione con le Regioni, il Ministero della Salute ha definito delle linee di indirizzo sull'organizzazione del percorso chirurgico del paziente programmato, finalizzate a garantire un appropriato, equo e tempestivo accesso dei cittadini a tale percorso, migliorati livelli di efficienza e sicurezza delle cure.

La Regione del Veneto, con deliberazione n. 162 del 22 febbraio 2022 "Rimodulazione del Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa, adottato ai sensi dell'articolo 29 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, e successivamente aggiornato ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, approvato con dgr n. 1329 dell'8 settembre 2020 e aggiornato con dgr n. 1061 del 3 agosto 2021. Art. 1, comma 276 della legge 30 dicembre 2021, n. 234", fornisce indicazioni relativamente al recupero delle prestazioni di ricovero non erogate tenendo conto sia della classe di priorità, sia della data di inserimento in lista più lontana nel tempo (principio di equità nell'accesso); alla revisione dell'attribuzione delle classi di priorità che, in quanto azione clinica, è di pertinenza dello specialista competente; alla revisione della gestione complessiva delle sale operatorie sulla base dei principali criteri di efficientamento presenti anche in letteratura (es: anticipazione di inizio intervento, riduzione degli intervalli di turnover, ottimizzazione dei tempi di posizionamento,





efficientamento dell'utilizzo della pre-sala operatoria); nonché alla definizione di percorsi di gestione e di presa in carico post-intervento (es. PDTA frattura di femore, PDTA protesi anca o ginocchio), che prevedano una semplificazione del percorso di cura postoperatorio ed una riduzione dei tempi di degenza.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, considerato il superamento dell'emergenza pandemica che ha contribuito in modo considerevole a ridurre gli interventi chirurgici e le attività ad essi associata, si ritiene ora necessario recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sensi dell'art.4, del D.Lvo 28 agosto 1997, n. 281, concernente "le linee di indirizzo per percorso del paziente chirurgico programmato", rep. atti. n. 100/CSR del 9 luglio 2020, di cui all'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Considerato che l'attività chirurgica rappresenta una componente rilevante nella programmazione sanitaria e nelle strategie regionali in tema di reti cliniche, si propone di demandare ad un successivo Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale la nomina di un gruppo di lavoro composto da esperti in ambito chirurgico, per fornire adeguato supporto e gli eventuali chiarimenti alle Aziende sanitarie nell'applicazione delle linee di indirizzo di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome rep. Atti n. 100/CSR del 9 luglio 2020.

Ciò premesso, in considerazione dei diversi contesti territoriali e dei relativi bisogni di salute, si propone di incaricare Azienda Zero del monitoraggio sull'attuazione delle fasi e delle attività previste dal percorso chirurgico programmato, al fine di garantirne l'omogenea applicazione dello stesso nella Regione del Veneto, relazionando annualmente la Direzione Programmazione Sanitaria.

Si precisa che il monitoraggio dovrà essere eseguito con particolare riferimento al tempo di attesa per il ricovero (lista di attesa), tempo per espletare le attività di preparazione all'intervento (pre-ricovero), tempo del periodo peri-operatorio (dalla presa in carico del paziente alla risoluzione del problema chirurgico acuto), come espressamente previsti dal citato Accordo rep. Atti n. 100/CSR del 9 luglio 2020.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO il DM n. 70 del aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;

VISTA la deliberazione n. 162 del 22 febbraio 2022 "Rimodulazione del Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa, adottato ai sensi dell'articolo 29 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, e successivamente aggiornato ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, approvato con dgr n. 1329 dell'8 settembre 2020 e aggiornato con dgr n. 1061 del 3 agosto 2021. Art. 1, comma 276 della legge 30 dicembre 2021, n. 234";

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. 0) e l'art. 4 della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

DELIBERA





- 1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2. di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato", rep. atti. n. 100/CSR del 9 luglio 2020, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
- 3. di demandare ad un successivo Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale la nomina di un gruppo di lavoro composto da esperti in ambito chirurgico, per fornire adeguato supporto alle Aziende sanitarie nell'applicazione delle linee di indirizzo di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome rep. Atti n. 100/CSR del 9 luglio 2020;
- 4. di incaricare Azienda Zero del monitoraggio sull'attuazione delle fasi e delle attività previste dal percorso chirurgico programmato, al fine di garantirne l'omogenea applicazione dello stesso nella Regione del Veneto, relazionando annualmente la Direzione Programmazione Sanitaria;
- 5. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
- 6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;
- 7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott, Lorenzo Traina -







Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato".

Rep. Attin. 100/CSR del 9 luglo 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 9 luglio 2020

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 10, comma1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in base al quale si prevede, tra l'altro, l'adozione di metodi di verifica e revisione della qualità delle prestazioni a tutela della complessiva qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini;

VISTA la legge 23 dicembre 2005, n. 266 che all'articolo 1, comma 282, ha stabilito, nel quadro degli interventi per il contenimento dei tempi di attesa a garanzia della tutela della salute dei cittadini, il divieto di sospendere le attività di prenotazione delle prestazioni, disponendo che le Regioni sono tenute ad adottare misure nel caso in cui la sospensione dell'erogazione sia legata a motivi tecnici, dandone informazione periodica al Ministero della salute;

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2016), in particolare l'articolo 1, commi 521 e 522, i quali prevedono la necessità di adottare procedure per conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza degli enti del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario e nel rispetto della garanzia dei LEA, al fine di favorire la corretta ed appropriata allocazione delle risorse programmate per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale e per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), in raccordo tra l'altro con il sistema di monitoraggio regionale;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ed in particolare il Capo V relativo all'assistenza ospedaliera, laddove vengono indicati criteri generali di appropriatezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni chirurgiche nei vari setting assistenziali;







VISTA l'Intesa del 21 febbraio 2019 (rep. atti n. 28/CSR) sul Piano Nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, ed in particolare l'allegato A, punto 3.2 in cui si prevede che, nell'ambito delle attività di governo regionale delle liste di attesa, si "dovranno prevedere l'adozione di modelli gestionali aziendali atti a garantire l'incremento dell'efficienza di utilizzo dei posti letto ospedalieri, nonché prevedendo l'incremento delle sedute operatorie, programmando le stesse anche al pomeriggio, intervenendo sia sui processi intraospedalieri che determinano la durata della degenza media, sia sui processi di deospedalizzazione laddove questi richiedano interventi di facilitazione";

DATO ATTO che tale Intesa prevede altresì che le Regioni attivino meccanismi di contenimento dei tempi massimi di attesa, quali il blocco dell'attività libero professionale in caso di superamento del rapporto tra l'attività in libera professione e istituzionale sulle prestazioni erogate e/o di sforamento dei tempi di attesa massimi già individuati, esplicitando così che l'ottimizzazione dei percorsi di erogazione delle prestazioni sanitarie, tra i quali si colloca il percorso per la gestione del paziente chirurgico programmato, non è solo una necessità inerente all'incremento dell'appropriatezza e dell'efficacia degli interventi nel senso della qualità clinica, ma anche sul versante della rispondenza dei processi alle norme giuridiche che li vincolano rispetto alla loro sanzionabilità se non conformi;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e in particolare l'allegato 1, punto 1.3 laddove prevede, tra l'altro, di promuovere l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure, tenendo anche conto dei principi generali sul modello di governo clinico (Clinical Governance) di cui al punto 5.2, e l'opportunità di ricorrere alla definizione concordata di linee di indirizzo per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie ad erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona;

CONSIDERATO che il documento in argomento è stato prodotto quale esito dell'attività condotta dal Gruppo di lavoro ristretto (expert team) comprendente rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni, operante nell'ambito di un più ampio progetto "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura" al quale hanno aderito tutte le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano:

RITENUTO che gli obiettivi generali del documento consistano nel fornire, in un'ottica di collaborazione tra Stato, Regioni e Province autonome, una definizione condivisa, teorica ed operativa per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato nelle sue declinazioni organizzative descrivendone gli elementi costitutivi attraverso la definizione di una tassonomia condivisa che garantisca un linguaggio comune ed omogeneo a livello nazionale funzionale ai bisogni che il paziente chirurgico programmato esprime in termini di presa in carico e continuità delle cure sottolineando la centralità della funzione di governo delle Liste di attesa e della connessa programmazione chirurgica quale elemento di equità di accesso alle cure;







RITENUTO altresì che tali indirizzi condivisi sul governo del percorso, permetteranno di conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza delle Aziende e degli Enti del Servizio sanitario nazionale incrementando la risposta del SSN ai bisogni di salute del cittadino, individuando i principali nodi organizzativi a garanzia dell'omogeneità del SSN; nel definire le regole di funzionamento e gli strumenti di supporto del percorso del paziente chirurgico programmato; nell'impattare in termini di riorganizzazione e governo efficiente dei blocchi operatori; nel promuovere un Servizio sanitario nazionale volto a superare le disuguaglianze tre le diverse aree del Paese nei blocchi operatori, quali punto nevralgico dell'organizzazione ospedaliera;

CONSIDERATO che il documento è stato condiviso con le principali Società scientifiche e con le Federazioni maggiormente rappresentative del settore nel corso di una riunione svoltasi il 26 luglio 2019, recependo sostanzialmente le relative osservazioni;

RITENUTO di dover procedere a definire le modalità attuative delle suddette linee di indirizzo, anche attraverso la definizione concordata, tra Stato, Regioni e Province autonome, di un sistema di monitoraggio sul processo di implementazione dei relativi indirizzi;

TENENDO CONTO che il documento prevede l'istituzione di un Osservatorio nazionale sul governo del percorso chirurgico programmato, per garantire una migliore attuazione delle relative linee di indirizzo;

VISTA la nota del 23 gennaio 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo in epigrafe;

VISTA la nota 23 gennaio 2020, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il testo della proposta di accordo alle Regioni ed alle Province autonome;

VISTA la nota del 30 giugno 2020, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha espresso avviso favorevole sul testo, seppur formulando alcuni emendamenti;

VISTA la nota del 30 giugno 2020, con la quale l'Ufficio di Segreteria ha diramato le osservazioni regionali al Ministero della salute;

VISTA la nota dell'8 luglio 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la nuova versione del testo dell'accordo, riformulato secondo le richieste delle Regioni, tempestivamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza;

CONSIDERATO che nel corso della seduta le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo condizionato all'accoglimento delle seguenti proposte emendative: **nel testo dello schema di accordo**, sostituire il punto 2, relativo all'istituzione di un Osservatorio Nazionale con il seguente testo: "E' istituito un Tavolo di lavoro tra Ministero, Regioni e Agenas ed esperti con il compito di monitoraggio, rilevazioni delle criticità e indirizzo volti a far fronte a disuguaglianze e rispondere in modo puntuale ai bisogni dei cittadini". Nell'Allegato, eliminare a pag. 5 il paragrafo recante "Osservatorio nazionale";







CONSIDERATO altresì che il Ministero della salute ha accolto le richieste di emendamenti delle regioni;

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato" nei seguenti termini:

Articolo 1

- 1. E' approvato il documento di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente accordo, modificato secondo quanto richiesto dalle regioni.
- 2. E' istituito un Tavolo di lavoro tra Ministero, Regioni e Agenas ed esperti con il compito di monitoraggio, rilevazioni delle criticità e indirizzo volti a far fronte a disuguaglianze e rispondere in modo puntuale ai bisogni dei cittadini".
- 3. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire il presente accordo entro sei mesi dalla data di approvazione dello stesso.

IL SEGRETARIO Cons. Elisa Grande Sapen Sapen

IL PRESIDENTE

PR PR

R



Au. A

LINEE DI INDIRIZZO PER IL GOVERNO DEL PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO PROGRAMMATO





Sommario

Premessa	
Introduzione	4
Obiettivo	
Osservatorio Nazionale	
Rilevanza del percorso chirurgico	6
Background e definizione del contesto di riferimento	7
Evidenze di letteratura	8
Normativa di riferimento in Italia	
Livelli di responsabilità e organizzazione	11
Programmazione Regionale	11
Organizzazione Aziendale	11
Gruppo Strategico	
Gruppo di Programmazione	13
Gruppo Operativo	13
Regolamento di sala operatoria	
Il percorso peri-operatorio	
Fase pre-operatoria	16
Bross in Carico del paziente e inserimento in Lista di Attesa	16
Il pre-ricovero	19
Programmazione Blocco Operatorio	18
Pianificazione Risorse	22
Indicatori fase pre-operatoria	
Fase intra-operatoria	23
Mannatura del Percorso intra-operatorio	
Indicatori fase intra-operatoria	29
La sicurezza nel processo	22
Fase post-operatoria	
Recovery Room	33
Terapia intensiva Postoperatoria	35
Il Bed Management	36
Indicatori fase post-operatoria	38
Formazione	39
Audit a Accreditamento	39
Costinga Operativa	40
Lean System	41
Gruppo Tecnico di Redazione	44
Piferimenti hihliografici	







Premessa

La continua crescita nella domanda di prestazioni chirurgiche legata a ragioni demografiche (il cosiddetto Silver Tsunami) e l'incremento di innovazioni tecnologiche disponibili in chirurgia (ad esempio la chirurgia robotica), a fronte di una disponibilità di risorse economiche e umane non sempre adeguate al fabbisogno e in rapido mutamento, rendono non più rinviabile un'efficiente gestione dell'intero percorso chirurgico al fine di contribuire alla sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, ponendo attenzione all'equità di accesso alle cure per tutti i cittadini.

La chirurgia è certamente una delle attività più complesse dal punto di vista organizzativo che si svolgono all'interno degli Ospedali; costituisce elemento caratterizzante e di alto valore di una struttura sanitaria, rappresentando il centro di costo più rilevante e l'attività potenzialmente a maggiore rischio per il paziente.

La gestione efficiente del percorso chirurgico deve essere vista nella prospettiva del governo clinico, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari attraverso politiche di programmazione e gestione dei servizi che devono avere come elemento fondante il miglioramento della qualità e della sicurezza, mettendo al centro i bisogni degli utenti.

Il D.M. 70/2015 detta disposizioni finalizzate a conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario e nel rispetto della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), da erogarsi in condizione di appropriatezza, efficacia, efficienza e qualità. In linea con l'attività di supporto e di collaborazione con le Regioni, questo Ministero ha definito delle Linee di Indirizzo sull'organizzazione del percorso chirurgico del paziente programmato, finalizzate a garantire un appropriato, equo e tempestivo accesso dei cittadini a tale percorso, migliorati livelli di efficienza e sicurezza delle cure.

Le Linee di indirizzo pongono al centro del processo il paziente, con l'obiettivo di generare valore per esso in modo equo e sostenibile.





Introduzione

Le Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato sono redatte al fine di rendere omogeneo sul territorio italiano l'approccio al governo di tale percorso. Il presente documento non tratta il percorso del paziente in urgenza/emergenza, che deve essere considerato in maniera distinta al fine di garantire maggiore efficacia e efficienza.

La realizzazione delle Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato costituisce un impegno comune del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome, che convengono sui principi cardine, fondati sulla promozione del principio di efficienza del processo organizzativo, mantenendo inalterata la sicurezza per pazienti ed operatori, a garanzia dell'equità d'accesso alle prestazioni e di sostenibilità per il sistema sanitario.

Il presente documento intende condividere indicazioni organizzative, operative e tassonomia delle fasi e del percorso peri-operatorio.

I principi fondanti del documento sono:

- la garanzia del rispetto della trasparenza della lista di attesa e dei tempi di attesa previsti dalla normativa sul percorso chirurgico;
- l'informatizzazione dell'intero percorso chirurgico;
- la raccolta dati ed il monitoraggio dell'intero percorso chirurgico;
- la conoscenza ed il rispetto delle pratiche di sicurezza nella gestione delle sale operatorie;
- la capacità di rendicontare le proprie performance utilizzando strumenti/indicatori efficaci e condivisi.

Le Linee di indirizzo nascono dall'esperienza maturata nell'ambito del Progetto del Ministero della Salute: "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura", avviato nel Gennaio 2018 e che vede la partecipazione di tutte le Regioni e Province Autonome e di 34 Ospedali Pilota dislocati su tutto il territorio nazionale.

Il progetto, di durata triennale, è nato con lo scopo di mettere a disposizione conoscenze e competenze messe a punto ed implementate in altre realtà sanitarie nazionali, per le Regioni interessate a processi di riorganizzazione dell'area chirurgica.

Lo scopo delle Linee di indirizzo, quindi, è quello di definire e descrivere il percorso del paziente chirurgico, individuando elementi essenziali ed irrinunciabili quali attività, ruoli, tempi, responsabilità, elementi di rischio e strumenti di lavoro per definire le modalità organizzative in grado di garantire il corretto funzionamento del percorso stesso, dal momento dell'indicazione chirurgica, all'accesso in ospedale, al ricovero, al trattamento chirurgico, fino alla dimissione.







Obiettivo

Il documento vuole presentare una definizione condivisa, teorica ed operativa per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato e descrivere gli elementi costitutivi di tale percorso attraverso la definizione di una tassonomia condivisa che garantisca un linguaggio comune ed omogeneo a livello nazionale, funzionale ai bisogni che il paziente chirurgico programmato esprime in termini di presa in presa in carico e continuità delle cure.

L'implementazione potrà avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verrà sviluppata, anche in relazione ad esigenze specifiche correlate a bisogni di salute ed ai vincoli di sistema del contesto specifico di riferimento. Poiché è esperienza comune che a livello regionale e locale sia presente una forte eterogeneità e disomogeneità nella costruzione del percorso chirurgico, l'obiettivo del presente documento è quello di poter disporre di Linee di indirizzo nazionali da utilizzare come guida per quanti sono impegnati nella progettazione e nell'attuazione del percorso chirurgico programmato a livello regionale e locale.

Gli obiettivi specifici sono di seguito elencati:

- determinare le modalità gestionali ed organizzative più idonee al governo della complessità dell'attività dei blocchi operatori;
- individuare le regole generali di attività dei blocchi operatori aziendali (regolamento);
- definire i ruoli, le responsabilità ed i compiti delle diverse figure professionali coinvolte nella pianificazione/realizzazione del percorso chirurgico;
- definire, pianificare e monitorare le attività che costituiscono il percorso;
- ottimizzare l'impiego delle risorse umane, tecniche, strumentali e logistiche, al fine di perseguire il raggiungimento degli obiettivi di qualità, efficacia, efficienza e sostenibilità economica;
- armonizzare gli standard operativi e le raccomandazioni nazionali atti a garantire la sicurezza e l'efficienza del sistema;
- definire la tassonomia, la metrica ed il glossario dei tempi e degli indicatori di sala operatoria;
- identificare strategie iniziative/programmi formativi.

Osservatorio Nazionale

L'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sul governo del percorso del paziente chirurgico programmato monitorerà l'attuazione delle Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato.

Verrà istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, composto dagli esperti del settore identificati dal Ministero della Salute all'interno del gruppo Expert Team del progetto "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura" supportati da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'AGENAS, di tutte le Regioni e Province Autonome, dell'Istituto Superiore di Sanità.





L'Osservatorio avrà anche un ruolo proattivo nell'implementazione e monitoraggio delle Linee di indirizzo; provvederà ad essere centro di coordinamento di attività di audit a livello nazionale, su richiesta delle Regioni.

Pertanto, l'Osservatorio avrà il compito di monitorare l'andamento delle indicazioni previste dal presente atto, rilevare le criticità e fornire indicazioni per uniformare le modalità operative.

La descrizione degli indicatori dell'Osservatorio è demandata all'interno delle sezioni inerenti le fasi del percorso peri-operatorio del paziente chirurgico programmato, all'interno del presente documento.

Gli esperti del settore identificati dal Ministero della Salute costituiranno nuclei operativi inerenti specifici argomenti, quali Audit e Accreditamento, Gestione Operativa e Lean System. Sarà compito dell'Osservatorio proporre nuove linee di formazione recependo le necessità emergenti dal territorio italiano.

Rilevanza del percorso chirurgico

La chirurgia presuppone l'utilizzo di setting, tecnologie e competenze estremamente articolate; pone al lavoro contemporaneamente differenti attori sanitari e di fatto giustifica, comprendendo anche le unità intensive, la classificazione stessa quale struttura ospedaliera.

Il percorso chirurgico rappresenta il centro di costo più rilevante ed è quindi razionale che si intenda agire per ottenere il massimo ritorno in termini di efficienza e di efficacia. Inoltre, l'attività chirurgica è quella che genera il maggior numero di eventi avversi evitabili e, pertanto, è strettamente legata al tema della sicurezza. Vi sono ormai numerose evidenze scientifiche e best practices che indicano le più corrette vie per organizzare e gestire l'attività chirurgica; tuttavia in Italia non sempre si riscontra un utilizzo ottimale di queste funzioni e aree dell'ospedale. Infatti, spesso non esistono slot di sala e percorsi separati tra elezione ed urgenza/emergenza; l'utilizzo della Day Surgery è ancora insufficiente ed in molte strutture continuano ad esistere molteplici piccoli blocchi operatori "appartenenti" a singole specialità chirurgiche (cosidette block room) la cui attività non risponde a criteri di efficacia, efficienza ed economicità nella gestione della risorsa pubblica.







6

٠.

Background e definizione del contesto di riferimento

Il contesto di riferimento a livello nazionale mette in evidenza una distribuzione dei dimessi per acuti in Regime Ordinario (RO) e Day Hospital (DH) in cui il totale dei DRG medici supera quello dei DRG chirurgici (rispettivamente 4.457.978 e 3.782.469: 54,1% contro 45,9%).

Osservando la distribuzione dei ricoveri per acuti dal 2014 al 2016, si può notare una sostanziale stabilità della quota di ricoveri in regime ordinario con DRG medico sul totale delle dimissioni in RO, con un lieve calo dal 58,0% del 2014 al 57,0% del 2016 (–178.733 dimissioni in termini assoluti). Anche l'attività chirurgica in RO mostra, nello stesso periodo, un decremento in termini assoluti (–19.134), seppur più contenuto. Si sono ridotte le Regioni che registrano un'incidenza dei ricoveri chirurgici in regime ordinario per acuti sul totale minore del 36%, fissato come soglia minima dal Comitato ministeriale dei LEA. Nel DH, invece, prevale l'attività di day surgery (55,3%, in crescita di 1,9 punti percentuali negli ultimi 3 anni e di 9,8 rispetto al 2010).

Un indicatore dell'utilizzo dei servizi ospedalieri riguarda le operazioni chirurgiche.

Sono state selezionate due procedure considerate rappresentative dell'attività di chirurgia ortopedica all'interno delle strutture ospedaliere (sostituzione del ginocchio e sostituzione d'anca totale). Inoltre, sono state confrontate le casistiche a livello di sistema Paese di tre prestazioni largamente diffuse e ormai considerabili a bassa complessità (colecistectomia, angioplastica coronarica e installazione di bypass aortocoronarico), individuate e monitorate dal DM 70/2015 in Italia.

Con la sola eccezione della Svezia e della Grecia, il numero di interventi di chirurgia ortopedica è cresciuto nel corso degli ultimi sei anni nei Paesi analizzati (in media 45 interventi in più per 100.000 abitanti nel 2016 – o ultimo anno disponibile – rispetto al 2010), con un aumento più contenuto in Austria e Danimarca, pari rispettivamente a +3,4 e +5,3 interventi. Nello stesso periodo, l'Italia ha registrato un aumento lievemente inferiore alla media internazionale (+38,7 interventi). Nel 2016, Germania, Finlandia, Austria e Belgio riportano il numero di interventi maggiori (oltre 450 procedure ogni 100.000 abitanti), a fronte di una media OECD di 331,2 procedure ogni 100.000 abitanti. La variabilità è parzialmente influenzata dalla struttura della popolazione (età e sesso) e dalla presenza di fattori di rischio, come obesità e scarsa attività fisica, che contribuiscono ad un diverso ricorso ad interventi di chirurgia ortopedica; tuttavia, dopo una standardizzazione per età e sesso, la differenza di procedure tra Paesi e intra-Paese rimane elevata (OECD, 2013). Per quanto riguarda gli interventi di colecistectomia, nel 2016 l'Italia riporta un numero di procedure pari a 191,0 ogni 100.000 abitanti, superiore alla media internazionale (187,2), pur avendo registrato una riduzione del numero degli interventi dal 2010 (-6,6%). Germania, Ungheria, Belgio, Austria, Polonia e Canada hanno effettuato un numero di interventi superiori a 200 ogni 100.000 abitanti, e la Grecia ha registrato il numero di procedure più elevato tra i Paesi analizzati, pari a 322,4. In merito agli interventi di angioplastica coronarica, nel 2016 l'Italia mostra un valore leggermente superiore alla media internazionale (210,6), con 216,2 procedure ogni 100.000 abitanti, e un volume di interventi aumentato negli ultimi sei anni (+8,5%). Inoltre, si osserva che, per tale procedura, la Germania si attesta nel 2016 a valori superiori a quelli degli altri Paesi considerati (406,2 ogni 100.000 abitanti) e la Polonia ba registrato una crescita del numero di interventi pari a 212,3% dal 2010. A differenza di quanto





7

rilevato per gli interventi di colecistectomia e angioplastica coronarica, nel 2016 l'Italia si colloca al di sotto della media internazionale per numero di procedure di bypass aorto-coronarico (39,4 contro 43,8 operazioni ogni 100.000 abitanti). Infine, Danimarca, Germania, Belgio, Canada e Polonia registrano, nell'ultimo anno a disposizione, un numero di interventi superiore a 50 ogni 100.000 abitanti, nonostante abbiano comunque diminuito o mantenuto i volumi di procedure dal 2010 (ad eccezione della Polonia, +21,6%).

Evidenze di letteratura

L'esigenza di trovare un riferimento teorico ed operativo condiviso su ciò che si intende con percorso del paziente chirurgico programmato è comune tra chi, a diversi livelli e con diversi ruoli, si occupa di programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari e per quanti vi lavorano. Vi sono ormai numerose evidenze scientifiche che indicano gli approcci metodologici più efficaci e diffusi per organizzare e gestire l'intero percorso chirurgico (Agnoletti, 2013). Tra questi, si stanno sempre più diffondendo la medicina basata sul valore, che ha per obiettivo il miglior rapporto possibile tra l'esito delle cure e la spesa sostenuta per realizzarle (Porter, 2010), il Lean Management, metodologia orientata al miglioramento continuo della qualità dei processi di cura, attraverso l'identificazione e l'eliminazione delle attività che non generano valore aggiunto per il paziente, quali ritardi, errori o interruzioni (Brandau de Souza, 2009) e le metodologie del Focused Management che mirano a migliorare le performance dei processi attraverso l'uso di un mix di metodi e approcci, nonché attraverso l'identificazione delle determinanti del valore e la focalizzazione sulle stesse.

In particolare, in letteratura sono stati riportati risultati positivi dell'applicazione del Lean in campo sanitario in termini di miglioramento della produttività, dell'efficienza, dell'efficacia e della sicurezza (Hallam and Contreras, 2018; Costa and Filho 2016; D'Andrematteo et al., 2015); tra gli ambiti di applicazione maggiormente sperimentati emerge la chirurgia, oltre al pronto soccorso e le piastre di servizi (laboratorio, centrale di sterilizzazione, anatomia patologica, servizi di imaging); ciò è dovuto alla sfida per la sostenibilità particolarmente sentita in ambito chirurgico, dove si eroga il servizio più complesso, distintivo e di alto valore di un ospedale, che si stima generi mediamente circa il 60-70% dei ricavi complessivi ma, nel contempo, genera mediamente circa il 40% dei costi (Rothstein and Raval, 2018).

A livello internazionale è opportuno richiamare quanto evidenziato dalla rilevante esperienza Lean condotta dal sistema sanitario nazionale inglese, noto come "The Productive Operating Theatre program - TPOT" e dal framework "Scaling up Projects", particolarmente utile nel considerare il contesto organizzativo (Simmons et al, 2007).

Normativa di riferimento in Italia

Il "Piano nazionale di governo delle liste di attesa" per il triennio 2019-2021 nasce con l'obiettivo prioritario di avvicinare ulteriormente la sanità pubblica al cittadini, individuando elementi di tutela e di garanzia volti ad agire come leve per incrementare il grado di efficienza e di appropriatezza di utilizzo delle risorse disponibili.

99e9ah3ñ



Il presente Piano di governo delle liste di attesa mira ad individuare strumenti e modi di collaborazione tra tutti gli attori del sistema, sia quelli operanti sul versante prescrittivo sia quelli di tutela del cittadino per una concreta presa in carico dei pazienti fin dal processo di definizione o approfondimento diagnostico da parte degli specialisti delle strutture, dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS), prevedendo anche modelli di gestione integrata dell'assistenza per pazienti cronici nell'ambito delle cure primarie, attraverso l'attuazione e la gestione programmata dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

Il Piano si propone di condividere un percorso per il Governo delle Liste di Attesa, finalizzato a garantire un appropriato, equo e tempestivo accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, il rispetto delle Classi di priorità, la trasparenza e l'accesso diffuso alle informazioni da parte dei cittadini sui loro diritti e doveri.

Il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 ha approvato il regolamento che definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale relativamente all'adeguatezza delle strutture, delle risorse umane implegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico—assistenziale delle strutture, fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure. L'erogazione delle cure secondo i principi appena descritti prevede, in un contesto di risorse limitate, una riorganizzazione della rete ospedaliera per la quale elementi determinanti risultano essere i volumi di attività per specifici processi e la valutazione degli esiti, molti dei quali sono riferiti all'attività e alle procedure chirurgiche. Inoltre, nell'ambito degli standard di qualità, il regolamento prevede l'individuazione di standard organizzativi secondo il modello Clinical Governance al fine di fornire un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile e centrato sui bisogni della persona.

Il "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist", redatto dal Ministero della Salute nel 2009, si pone l'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori ed implementare degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della Checklist per la sicurezza in sala operatoria in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate. La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare (v) dopo l'avvenuto controllo. Si tratta di uno strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 definisce e aggiorna i livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30



dicembre 1992, n. 502 e il Patto per la Salute 2014-2016 che al loro interno richiamano i regimi di ricovero.

Il rispetto dei LEA pone pressione sulle prestazioni di cura e sulle necessità assistenziali quali elementi portanti del flusso dei pazienti: il concetto di intensità e gradualità delle cure e dell'assistenza si esplicita nella progressività dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e nel superamento della distinzione per disciplina e specialità.

Il concetto di Chirurgia Ambulatoriale e di Day Surgery si è notevolmente evoluto trasferendo in ricovero diurno o in regime di assistenza ambulatoriale alcune prestazioni relativamente complesse.

In quest'ambito sono cresciuti vari altri modelli organizzativi chirurgici (Week Surgery) che coniugano la crescente capacità clinica di trattare e gestire interventi complessi con tecniche chirurgiche mini-invasive e supporti anestesiologici adeguati per contenere i tempi post operatori, con la ricerca della maggiore flessibilità organizzativa per un utilizzo sempre più ottimale delle risorse di sala operatoria e dei posti letto.

Lo sviluppo della Chirurgia Ambulatoriale e della Day Surgery va quindi inserito in un contesto più ampio che prevede la completa ridefinizione di tutto l'ambito della chirurgia programmata, dividendo l'offerta chirurgica tra Regime Ambulatoriale e Ricovero ordinario.

A questa stregua si identificano modelli di attività chirurgica come la Chirurgia Ambulatoriale, la Day Surgery, la Week Surgery e poi la Chirurgia programmata ordinaria ad alta complessità.

In questo panorama si riconoscono gli outpatients e gli inpatients, identificando nei primi i pazienti per i quali non sia prevista la degenza notturna.

Queste specifiche e il raffronto con i modelli chirurgici ci permette una certa indipendenza dalle caratteristiche amministrative e dalle terminologie che caratterizzano alcune delibere Regionali.





Livelli di responsabilità e organizzazione

Programmazione Regionale

Nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario le Regioni sviluppano processi di riorganizzazione dell'attività sanitaria al fine di garantire i Livelli Essenziali di Assistenza per tutti i cittadini, anche differenziando le mission delle diverse Aziende Sanitarie.

A questo fine è necessario prevedere una dettagliata analisi dei bisogni e della domanda di prestazioni espressi dai cittadini, delle risorse (professionali, strutturali e gestionali) disponibili al fine di giungere alla corretta definizione degli obiettivi di programmazione sanitaria da assegnare.

Per quanto riguarda l'attività chirurgica la programmazione regionale è finalizzata a definire le strategie necessarie a garantire le prestazioni nel rispetto di precisi standard di volume (rapporto volumi/esiti), di tempo (PNGLA) ed appropriatezza.

L'attività chirurgica è inoltre una componente rilevante delle strategie regionali in tema di reti cliniche, si veda ad esempio il caso delle reti oncologiche.

Questo si traduce, in relazione alle diverse patologie, nella necessità di definire percorsi di concentrazione o diffusione della capacità produttiva, individuando piattaforme produttive che possano costituire setting appropriati (es. percorsi outpatient o chirurgia degenza breve) ed allo stesso tempo "sostenibili".

In questo contesto devono essere rese disponibili le informazioni (dati) necessarie alla definizione degli obiettivi relativi all'attività chirurgica ed al corretto utilizzo delle risorse - blocchi operatori ed altre piattaforme - da assegnare ai produttori.

È inoltre necessario supportare i processi di riorganizzazione con i necessari indirizzi in termini di governo delle competenze, in materia di requisiti tecnologici e strutturali e non da ultimo con la definizione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi e strutturati.

Le Regioni inoltre sviluppano, tra gli erogatori di prestazioni sanitarie, sinergie tese a favorire il confronto e la diffusione di buone pratiche con particolare riferimento a progetti già implementati e validati a livello nazionale affinché, dall'esperienza di progetti pilota, si possa procedere con maggiore consapevolezza nel disegno organizzativo di realtà similari.

Organizzazione Aziendale

Il Governo del paziente chirurgico programmato mette in relazione molteplici operatori e servizi della struttura sanitaria, rendendo necessaria la definizione oggettiva dei flussi decisionali attraverso l'individuazione di una struttura organizzativa con funzioni di controllo e governo del processo: tale struttura comprende le funzioni ed i professionisti che prendono parte in modo attivo al governo del percorso chirurgico del paziente programmato.

<u>Prerequisito 1:</u> La Direzione Aziendale (in particolare nella figura del Direttore Sanitario) deve guidare tutte le fasi del processo.

La razionalizzazione e governo del percorso chirurgico, che rappresentano uno dei principali ambiti di produzione di valore sia per gli operatori che per i pazienti, devono costituire un riferimento per l'intero sistema di produzione aziendale.





La leadership ed il coinvolgimento della Direzione Strategica non solo nelle fasi iniziali per esplicitare le esigenze organizzative, ma anche nelle fasi successive come guida e decisore ultimo delle questioni più cruciali, rappresentano quindi un punto fondamentale per intervenire efficacemente su un processo strutturato e complesso come quello chirurgico.

<u>Prerequisito 2:</u> Dalla Direzione Strategica deve iniziare il coinvolgimento degli operatori e lo sviluppo dei gruppi di lavoro.

In particolare, nelle organizzazioni di maggiori dimensioni, la costituzione di gruppi multiprofessionali ad hoc, organizzati, riconosciuti, formalizzati e sostenuti con intenti chiari e azioni trasparenti diventa una leva fondamentale per il cambiamento. Le responsabilità di coordinamento di ogni gruppo di lavoro devono essere attribuite e comunicate in modo chiaro all'intera organizzazione.

L'assetto organizzativo aziendale per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato deve essere esplicitato affinché tutti i membri appartenenti ai gruppi di lavoro possano lavorare per raggiungere il comune obiettivo in modo coerente e coordinato.

<u>Prerequisito 3:</u> Le figure professionali da coinvolgere nel progetto devono essere scelte in funzione delle competenze e capacità necessarie per il raggiungimento degli obiettivi definiti privilegiando la multidisciplinarietà e multiprofessionalità.

Il contesto di riferimento, la logistica e l'organizzazione sono aspetti cruciali per la scelta delle figure professionali e delle modalità di lavoro.

La divisione del lavoro deve essere effettuata considerando più aspetti: la scomposizione dell'organizzazione del percorso del paziente chirurgico e l'assegnazione di precisi compiti ai professionisti coinvolti nel governo del processo, allocando una o più persone a ciascuna posizione.

L'identificazione delle funzioni e delle responsabilità dei singoli professionisti sanitari è connessa alle procedure interne alla struttura sanitaria, se presenti, oppure si rapporta alle consuetudini di lavoro.

Gruppo Strategico

L'individuazione di un Gruppo Strategico, il cui mandato è di formulare la Strategia Chirurgica Aziendale in accordo con la Direzione Aziendale, risponde alla necessità di assegnare una chiara responsabilità in merito al raggiungimento dell'obiettivo complessivo della riorganizzazione.

Il Gruppo Strategico dovrà quindi garantire che siano recepite le indicazioni nazionali e regionali trasferendole con gli appropriati adeguamenti all'organizzazione, definire i tempi di attuazione e mantenere sotto controllo le risorse e gli investimenti necessari.

Il Gruppo rappresenta inoltre il collegamento tra la Direzione Aziendale ed il Gruppo di Programmazione. Tale collegamento deve essere efficiente (senza costituire un allungamento ed appesantimento della gestione) ed efficace nel rendere ciascuna delle componenti aziendali costantemente aggiornata sullo sviluppo del processo.







12

Il Gruppo deve essere multidisciplinare e composto da professionisti senior di ambito chirurgico, che ricoprano un ruolo apicale all'interno della struttura sanitaria al fine di poter mettere in atto i cambiamenti necessari all'interno del percorso.

Gruppo di Programmazione

Attivato sempre dalla Direzione Strategica in accordo con il Gruppo Strategico, ha l'obiettivo di attuare operativamente le strategie definite dal Gruppo Strategico.

Separa i flussi chirurgici, sviluppa pianificazione e programmazione delle attività applicando le priorità di smaltimento della Lista di Attesa, monitorando il rispetto delle regole definite per la gestione del percorso chirurgico; organizza il Reporting (data set, indicatori e monitoraggio); controlla le funzioni di gestione operativa delle piattaforme produttive sottese al processo chirurgico, coinvolgendo trasversalmente i responsabili di settore; si pone l'obiettivo di prendere in esame in modo collegiale e condividere le attività, le criticità e quindi di proporre le prime soluzioni con una visione allargata del processo, valutando l'impatto delle criticità e delle opportunità su tutte le componenti professionali coinvolte nelle differenti fasi del processo.

il Gruppo di Programmazione, inoltre, ha la visione dell'intero percorso peri-operatorio del paziente chirurgico programmato, garantendo il coinvolgimento di tutta l'Azienda sanitaria nel processo di governo.

Il Gruppo di Programmazione deve essere multiprofessionale e costituito da figure esperte nel settore con competenze specifiche di tipo organizzativo e strategico avanzate, che possano declinare progetti pluriennali di reingegnerizzazione dell'organizzazione del flusso e dei processi di lavoro in sala operatoria.

Gruppo Operativo

Il Gruppo Operativo è nominato dai Responsabili Aziendali di Sala Operatoria, definiti formalmente da delibere interne; è costituito da due oppure più professionisti di formazione medica oppure infermieristica, a seconda del contesto e del numero di sale operatorie (Blocchi Operatori). Ha la responsabilità operativa nell'ambito dell'organizzazione dei comparti operatori ed in particolare della risoluzione e gestione delle criticità giornaliere.

Tali figure, funzionali alla migliore gestione delle risorse e alla prevenzione del conflitto, devono:

- avere una leadership riconosciuta e rispettata nelle Sale Operatorie;
- rispondere direttamente al Gruppo di Programmazione ed alla Direzione Sanitaria;
- avere capacità organizzative, di risoluzione dei conflitti.

Il Gruppo Operativo costituisce la base per coinvolgere tutto il personale del Blocco Operatorio e delle altre piattaforme che intervengono nel percorso chirurgico, nel processo di miglioramento.

Per ciascuno dei gruppi descritti è opportuno individuare un professionista con funzioni di coordinatore/leader.



Regolamento di sala operatoria

Il regolamento di sala operatoria appare documento fondante per una corretta gestione del Blocco Operatorio e deve essere redatto alla luce dei principi del manuale per la sicurezza in Sala Operatoria da parte del Gruppo di Programmazione, in collaborazione con il Gruppo Operativo ed in accordo con il Gruppo Strategico.

Il regolamento ha lo scopo di identificare le regole di utilizzo della risorsa Blocco Operatorio, al fine di garantire il migliore andamento delle attività di sala operatoria cercando di definire la modalità di gestione delle possibili evenienze che possono occorrere in un setting operativo di tale complessità.

Il regolamento di Sala Operatoria dovrebbe prevedere le seguenti sezioni:

- Funzionamento
 - o descrizione degli orari di inizio e fine attività di ogni Blocco Operatorio;
 - o descrizione della modalità di pianificazione e programmazione standard delle Sale Operatorie;
 - o descrizione della modalità di gestione degli eventi imprevisti;
- Responsabilità
 - o presentazione degli organi di governo del processo;
 - descrizione delle responsabilità di ogni attore e organo decisionale coinvolto nel processo di programmazione e di gestione quotidiana;
- Organizzazione del lavoro e gestione della nota operatoria
 - o modalità e criteri di costruzione e validazione nota operatoria giornaliera;
 - o modalità e criteri di costruzione e validazione nota operatoria settimanale;
 - o situazioni di prolungamento di sala (mattutina o pomeridiana), responsabilità e modalità di gestione;
 - o modalità e criteri di gestione pazienti in urgenza/emergenza;
 - o modalità e criteri di attivazione équipe per urgenze/emergenze notturne e festivi;
- Monitoraggio
 - o modalità e criteri di monitoraggio della performance e del rispetto delle regole dell'organizzazione;
 - o rivalutazione periodica di processo per il miglioramento (audit).

Il regolamento di sala operatoria deve essere un documento di carattere aziendale emanato e vigilato dalla Direzione Sanitaria; piùò non essere unico per tutti i blocchi operatori e prevedere adeguati meccanismi operativi in funzione, ad esempio, delle tecnologie *driver* di una determinata linea chirurgica (robotica, sale ibride), rispondendo quindi a criteri di specializzazione organizzativa – gestionale.







14

Il percorso peri-operatorio

Il percorso peri-operatorio del paziente chirurgico programmato rappresenta uno strumento che delinea, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di un'organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente.

Ai fini delle presenti Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato, il percorso peri-operatorio del paziente ha inizio al momento del suo inserimento in Lista di Attesa e si conclude al momento della sua dimissione. Tutte le azioni comprese in tale definizione devono essere governate perché connesse al percorso del paziente e va ribadita la centralità dello stesso, favorendo di conseguenza la reingegnerizzazione dei processi assistenziali.

Il percorso del paziente chirurgico è scandito dal tempo:

- tempo d'attesa per il ricovero (lista di attesa);
- tempo per espletare le attività di preparazione all'intervento (pre-ricovero);
- tempo del periodo peri-operatorio (dall'inserimento in Lista di Attesa alla risoluzione del problema chirurgico acuto).

La riorganizzazione del percorso del paziente chirurgico programmato, inteso come tempo di cura del paziente, non può non prendere in considerazione le fasi pre e post-chirurgiche, pena il suo fallimento.

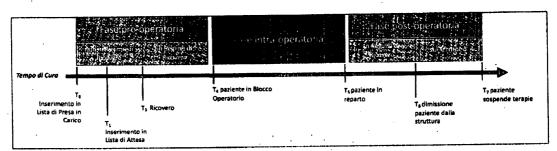


Figura 1 Percorso Peri-operatorio

La Figura 1 descrive sull'asse del tempo la distribuzione delle fasi del percorso peri-operatorio, indicando alcuni dei tempi macro che identificano il passaggio da una fase alla successiva.





Fase pre-operatoria

Il percorso chirurgico prende avvio quando una visita specialistica chirurgica (sia essa in regime istituzionale che in regime libero-professionale) esita in una diagnosi che necessita di intervento chirurgico.

Di seguito sono indicate le linee comportamentali ed i criteri metodologici che dovrebbero essere adottati per la gestione delle Liste di Attesa dei ricoveri in elezione, ordinari e diurni, le modalità di regolazione e controllo dell'accesso al ricovero, gli ambiti ed i diversi profili di responsabilità.

Presa in Carico del paziente e inserimento in Lista di Attesa

Quanto di seguito riportato è ad integrazione e completamento di quanto già delineato dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA 2019-2021) e suoi allegati.

La conoscenza completa e approfondita del numero di pazienti in attesa di ricovero chirurgico programmato è componente fondamentale per il governo del processo; pertanto è importante regolare le modalità di inserimento del paziente in Lista di Attesa, definendo di inserirvi solamente quei pazienti effettivamente pronti per la chirurgia e introducendo, quindi, la definizione di Lista di Presa in Carico.

La Lista di Presa in Carico riguarda i pazienti che hanno eseguito una visita specialistica il cui esito ha fornito indicazione chirurgica, ma il paziente non è nelle immediate condizioni di operabilità. La data di inserimento in Lista di Presa in Carico è il momento in cui il paziente viene valutato da parte della struttura che ne seguirà l'intero iter clinico-assistenziale fino all'erogazione dell'intervento o, quantomeno, al completamento dell'iter diagnostico.

Il momento della Presa in Carico non sempre coincide con il momento di inserimento in Lista di Attesa, in quanto la fase diagnostica potrebbe non essere completata e, quindi, non ancora puntualmente definiti l'indicazione all'intervento chirurgico, il livello di gravità clinica del paziente; oppure potrebbe esservi la necessità di effettuare trattamenti farmacologici, terapie adiuvanti o attendere un tempo prestabilito di osservazione o valutazione prima dell'intervento. Massima attenzione deve essere posta quindi alla definizione del momento in cui il paziente ha i requisiti per essere inserito in lista per un determinato intervento (idoneità all'intervento chirurgico).

Pertanto, la data di inserimento in Lista di Attesa corrisponde al momento in cui il paziente è nelle effettive condizioni di essere sottoposto ad intervento chirurgico avendo già eseguito gli eventuali trattamenti coadiuvanti e tutti gli approfondimenti diagnostici necessari per la corretta definizione dell'indicazione al trattamento chirurgico. Per una corretta definizione della data di inserimento in lista di attesa è necessario raccogliere dal paziente una sua piena e consapevole disponibilità e volontà ad essere sottoposto all'intervento chirurgico che gli viene indicato dal clinico di riferimento. Inoltre, è opportuno che l'organizzazione aziendale, contestualmente alla conferma dell'inserimento in lista di attesa, si accerti dal paziente che sia nelle condizioni personali per rispondere positivamente alla chiamata per il ricovero, nei tempi ed alle condizioni organizzative proposte.

La creazione della Lista di Presa in Carico garantisce al SSN una Lista di Attesa accurata che permetta di perseguire gli obiettivi di equità di accesso alle cure e di trasparenza.





La valutazione multidisciplinare dell'indicazione all'intervento è obbligatoria per tutta la casistica oncologica.

È importante regolare la programmazione dell'attività chirurgica in modo che sia possibile, al momento dell'inserimento in Lista di Attesa, stabilire un periodo certo di ricovero per l'effettuazione dell'intervento chirurgico. Il tempo di attesa sarà calcolato dalla data di iscrizione in lista in poi, fino al giorno del ricovero (data ammissione).

La proposta di ricovero è un momento fondamentale in quanto definisce la eventuale attivazione del pre-ricovero del paziente e dovrebbe attivare i PROMPTs (Perioperative Risk Optimization and Management Tool) necessari allo scopo di limitare esami e consulenze superflue e dovrebbe contenere il livello di Grading chirurgico ed una definizione di stato fisiologico del paziente (ASA o similari).

Lo specialista della struttura a cui afferisce la Lista di Attesa è titolare del giudizio sull'appropriatezza del ricovero proposto, nonché responsabile dell'attribuzione del caso alla classe di priorità ed al livello di assistenza ospedaliera stabiliti in base alla verifica dei requisiti relativi alla intensità assistenziale necessaria, in risposta alla gravità del quadro clinico; lo specialista ospedaliero, sia che valuti la proposta di altri, sia che formuli egli stesso l'indicazione al ricovero, garantisce la Presa in Carico del paziente.

Il pre-ricovero

In un'ottica di ottimizzazione del percorso, riduzione del disagio e umanizzazione delle cure è auspicabile una presa in carico personalizzata del paziente per pianificare l'iter previsto per l'inquadramento diagnostico in funzione dell'intervento chirurgico proposto.

Il percorso di pre-ricovero è attivato per definire il rischio peri-operatorio e dichiarare il paziente ricoverabile/operabile; permette ai professionisti responsabili di questo momento di valutare l'idoneità chirurgica ed eventualmente approfondire lo studio del paziente al fine di identificare il setting di cura idoneo e fornire al paziente i relativi supporti informativi, tra cui in questa fase è necessario prevedere attraverso apposite procedure la somministrazione e/o restituzione del consenso informato al paziente. La chiamata del paziente è effettuata, in base ai criteri di trasparenza ed equità, dall'infermiere referente di percorso pre-operatorio.

Perseguendo l'intento di umanizzazione delle cure è auspicabile che la fase di pre-ricovero venga eseguita con il minor numero di accessi del paziente alla struttura sanitaria, in proporzione-riferimento alla complessità ed alle necessità del paziente.

In relazione alla complessità della struttura sanitaria e della eventuale dislocazione sul territorio di riferimento, è opportuno prevedere processi di centralizzazione delle attività di pre-ricovero. La fase di pre-ricovero raggruppa le attività necessarie a rendere il paziente pronto per la sala operatoria. Viene avviato mediante la chiamata del paziente per il pre-ricovero sulla base del periodo previsto per il ricovero.

Gli obiettivi principali della fase pre-ricovero sono:

- valutare le condizioni generali del paziente e gli interventi clinico organizzativi da attivare nella fase di attesa;
- determinare il rischio peri-operatorio (chirurgico ed anestesiologico);



- ottimizzare le condizioni del paziente al fine di ridurre il rischio peri-operatorio;
- definire, in accordo con il paziente, la strategia di gestione peri-operatoria ottimale;
- definire il setting più appropriato di trattamento e assistenza post-operatoria (day surgery, degenza ordinaria, eventuale transito in ambiente intensivo, eventuali percorsi di recupero funzionale o riabilitazione ove prevedibili);
- informare il paziente rispetto alle caratteristiche dell'intervento, dell'anestesia ed alle fasi successive durante il ricovero, per facilitare una piena comprensione e conoscenza dell'intero percorso di cura, fino alle condizioni post-dimissione;
- ridurre la durata della degenza e migliorare la programmazione dell'attività chirurgica.

Questa fase non ha, dunque, finalità di tipo diagnostico rispetto alla necessità dell'intervento chirurgico. Non rientrano quindi nel pre-ricovero le indagini o le consulenze necessarie per l'inquadramento diagnostico o la stadiazione della patologia, che devono essere eseguite prima dell'inserimento del paziente in Lista di Attesa.

Il pre-ricovero rappresenta uno step fondamentale per la migliore gestione del paziente candidato ad intervento chirurgico programmato e deve essere effettuato nel rispetto di due parametri fondamentali: appropriatezza e tempestività. Per quanto riguarda l'appropriatezza dovranno essere seguite le raccomandazioni in materia di profili e indagini pre-operatorie prodotte a livello regionale o locale sulla base di aggiornate evidenze scientifiche. Quanto alla tempestività è opportuno adeguare l'organizzazione delle attività in modo che il paziente possa effettuare la valutazione pre-operatoria una volta inserito in Lista di Attesa e prossimo al ricovero; pertanto il tempo di esecuzione della visita e degli esami necessari rientra nel tempo di attesa: in questa fase il contatore del tempo di attesa è attivo.

Le Aziende devono provvedere alla programmazione chirurgica con un congruo anticipo, prevedendo di declinare tempi di programmazione certi e coerenti per le attività del pre-ricovero, nonché una adeguata organizzazione.

Programmazione Blocco Operatorio

Quanto di seguito riportato è ad integrazione e completamento di quanto già delineato dal Manuale Ministeriale per la sicurezza in sala operatoria come Obiettivo specifico 13 "Gestire in modo corretto il programma operatorio". La Direzione Aziendale e/o il Gruppo Strategico deve definire ed adottare una procedura aziendale (inserendo principi e modalità all'interno del Regolamento di Sala Operatoria) per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori.

Pianificazione Risorse

Per risorse disponibili si intendono i fattori di carattere organizzativo, clinico e assistenziale (spazio di sala operatoria, specialisti clinici e tecnici, materiale, apparecchiature e strumentario chirurgico) che si rendono necessari per condurre l'intervento chirurgico con il maggior livello di efficacia, efficienza, sicurezza e qualità della prestazione. Esse rappresentano uno degli elementi da garantire per una corretta programmazione delle attività.





La Pianificazione ha prospettiva almeno trimestrale ed è responsabilità del Gruppo di Programmazione; ha lo scopo di integrare l'assegnazione delle risorse con le reali esigenze della struttura sanitaria, attraverso un meccanismo di Governance flessibile le cui scelte siano in trasparenza garantite da dati oggettivi a supporto.

L'integrazione delle procedure di prenotazione con quelle di programmazione delle sale operatorie risponde in primo luogo ad un criterio di trasparenza nella gestione degli accessi alle prestazioni di ricovero programmato. Anche il pieno utilizzo delle potenzialità produttive e la loro miglior finalizzazione al superamento delle criticità relative alle liste di attesa risulta più agevole se le procedure vengono integrate. Ciò anche in relazione alla possibilità di produrre statistiche che permettono di formulare programmazioni settimanali basate su dati oggettivi e statisticamente significativi. Resta ferma, evidentemente, la necessità di garantire il pieno utilizzo delle sale operatorie.

La possibilità di programmare l'assegnazione delle risorse operatorie sulla base della consistenza e della criticità delle liste di attesa per disciplina, patologia e/o classe di priorità può trarre un impulso decisivo dalla integrazione di cui al punto precedente, ma può essere realizzata anche a prescindere dal completamento dell'integrazione delle procedure informatiche. Oltre agli aspetti tecnici, assumono particolare rilievo, in questo ambito, gli aspetti di gestione e programmazione complessiva che devono garantire una visione corretta ed equa dei fenomeni. Tali processi vanno inoltre collocati in un'ottica di utilizzo ottimale delle piattaforme logistiche di ambito provinciale. Nelle situazioni in cui sia garantito il pieno utilizzo delle sale operatorie e permangano criticità nelle liste di attesa, va programmato l'utilizzo su sei giorni, anche per attività chirurgica programmata, delle sale operatorie.

Nota operatoria settimanale

La nota operatoria settimanale deve giungere tempestivamente (si suggerisce il mercoledì della settimana precedente come scadenza per l'invio e la valutazione) alle figure coinvolte nel processo, per essere verificata dal Gruppo di Programmazione in termini di integrità e rispetto delle indicazioni interne, con anticipo sufficiente a mettere in atto eventuali correzioni.

La proposta di programmazione settimanale viene prodotta prelevando dalla lista di attesa i pazienti che sono risultati idonei a seguito del pre-ricovero.

La proposta di programmazione settimanale, redatta dal Responsabile di Programmazione Chirurgica dell'Unità Operativa, deve essere redatta in funzione di:

- rispetto dei tempi di utilizzo delle sale operatorie assegnate;
- ottimizzazione in relazione all'organizzazione delle degenze (ordinaria, week surgery e day surgery).

Deve essere correttamente corredata dalle seguenti informazioni:

- sala operatoria;
- dati identificativi del paziente;
- patologia e tipo di intervento previsto;
- ora di inizio dell'intervento;
- durata prevista;





- equipe operatoria;
- tipo di anestesia pianificata in funzione della valutazione pre-operatoria;
- lato dell'intervento;
- posizione del paziente;
- necessità di emocomponenti;
- eventuali allergie (ad esempio farmaci, percorso latex e nichel free);
- necessità di accesso in terapia intensiva o Recovery Room;
- classificazione igienico-sanitaria dell'intervento;
- presidi, dispositivi, apparecchiature e tecnologie da utilizzare;
- disponibilità di personale tecnico necessario alla effettuazione dell'intervento (sia interno
 che esterno all'organizzazione aziendale come tecnici di radiologia, medici nucleari,
 specialisti).

Devono essere tenuti presenti i criteri di riferimento per la programmazione delle sedute:

- i casi di maggior impegno, intesi con tempo totale previsto (preparazione, tempo chirurgico e uscita sala operatoria), vanno di norma inseriti all'inizio seduta;
- i casi che non possono essere sospesi vanno di norma inseriti all'inizio seduta o comunque non vanno a fine seduta;
- i casi con infezioni trasmissibili per via aerea vanno inseriti a fine seduta;
- i casi di pazienti allergici al lattice vanno inseriti a inizio seduta nella Divisione di appartenenza, con utilizzo della sala chirurgica appositamente predisposta, oppure in altra sala se necessario;
- i primi tre pazienti della lista operatoria devono mantenere la loro posizione in lista per garantire la fornitura del materiale previsto.

A seguito della validazione la Proposta di Nota Operatoria diventa definitiva e rappresenta lo strumento essenziale per il corretto svolgimento del percorso organizzativo delle attività di sala operatoria.

Nota operatoria giornaliera

La nota operatoria è lo strumento fondamentale di programmazione e di organizzazione delle sale operatorie; deriva direttamente dalla Nota Operatoria Settimanale; deve essere redatta e confermata almeno entro il giorno precedente, entro le ore 12:00 o comunque un tempo tale affinché l'organizzazione possa lavorare sulla preparazione delle attività di sala in tempi adeguati. Deve contenere e confermare i dati della nota operatoria settimanale precedente ed eventuali modifiche devono essere segnalate ai responsabili definiti all'interno del Regolamento di Sala Operatoria.

I dati minimi che devono essere riportati all'interno della nota operatoria giornaliera sono i seguenti:

- dati anagrafici del paziente;
- durata intervento chirurgico;





20

- tipologia di intervento e lateralità se necessari;
- segnalazione di allergie;
- richiesta trasferimento in terapia intensiva o Recovery Room;
- richiesta attrezzature/strumentazioni di sala differenti dal setting standard;
- consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo;
- indicazione del primo operatore;
- tipo di anestesia prevista;
- posizionamento paziente.

Se previsti inserimenti di pazienti che sono già stati rinviati, questi ultimi devono di norma essere inseriti all'inizio seduta o, comunque, deve essere evitata una nuova sospensione. E' responsabilità del Gruppo Operativo mettere in atto le azioni necessarie.





Indicatori fase pre-operatoria

L'obiettivo è il monitoraggio della fase pre-operatoria attraverso un sistema di rilevazione tale da garantire che le dinamiche della Lista di Attesa e la conseguente pianificazione dei ricoveri siano governati secondo criteri di accessibilità, equità e trasparenza, a tutela dei diritti dei cittadini.

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO	
M1	CONSISTENZA LISTA DI ATTESA	LdA = Σ pz in LdA	Numerosità dei pazienti in lista di attesa, stratificati per: - Classe di priorità, - Regime (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale), - Unità Operativa.	Permette di conoscere il numero di cittadini in attesa di essere trattati chirurgicamente a carico del Sistema Sanitario Nazionale e fare valutazioni nell'ottica della programmazione chirurgica.	
M2	TEMPO DI ATTESA PER CLASSE DI	$TdA = T_3 - T_1$	Tempi di attesa stratificato per: - classe di priorità, - Regime (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale), - Unità Operativa	Permette di conoscere il tempo prima che il paziente venga ricoverato per il trattamento chirurgico È il Tempo di Attesa del singolo paziente.	
	PRIORITÀ		Si ottiene dalla differenza tra la data del ricovero e la data di inserimento in Lista di Attesa. Espresso in giorni.		
М3	NUMERO DI PAZIENTI OLTRE SOGLIA	OS = Σ pzTdA > CP	Numero di pazienti ricoverati con Tempo di Attesa maggiore del tempo di attesa previsto dalla Classe di Priorità; stratificati per: - regime di ricovero (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale) - Unità Operativa	Permette di conoscere il numero di cittadini trattati chirurgicamente a carico del Sistema Sanitario Nazionale dopo aver superato il tempo di attesa previsto dalla Classe di Priorità assegnata.	
M4	TEMPO DI PREPARAZIONE	TP = Data LdA - Data PIC	Tempo intercorso tra la data di inserimento in PIC (Presa in Carico) e la data di inserimento in Lista di Attesa, stratificato per Classe di Priorità. Espresso in giorni.	Descrive quanto tempo i pazienti impiegano ad essere pronti per l'intervento chirurgico.	
M5	UTILIZZO DEL PRE-RICOVERO	$U_{PreRic} = rac{\sum ext{pz operation PreRic}}{\sum ext{pz operati}}$	Numero di pazienti operati che hanno usufruito del pre-ricovero rispetto al numero totale di pazienti operati.	Permette di valutare l'utilizzo del pre-ricovero, ovvero per quanti pazienti è stata verificata l'idoneità a sostenere un intervento chirurgico programmato.	
M6	TEMPO DI IDONEITÀ	$TI = T_3 - T_2$	Si ottiene dalla differenza fra la data di ricovero e la data in cui è stato eseguito il pre-ricovero. Espresso in giorni.	Permette di valutare l'efficienza organizzativa delle attività propedeutiche e di preparazione all'intervento chirurgico	
M7	TEMPO PER LA - CHIAMATA AL - PRE- RICOVERO	$T_{PreRic} = T_2 - T_1$	_Tempo intercorso tra l'inserimento in '' Lista d'Attesa e l'esecuzione del pre- ricovero. Espresso in giorni.	Permette di verificare se il pre- ricovero viene svolto in tempo utile dopo l'inserimento in Lista d'Attesa per garantire il rispetto della Classe di Priorità.	
M8	TEMPO DI DEGENZA PRE- OPERATORIA	$TPO = T_4 - T_3$	È il tempo tra la data del ricovero e la fase intraoperatoria Espresso in giorni.	È fortemente connessa all'utilizzo del pre-ricovero.	







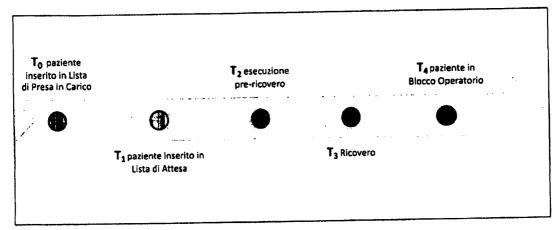


Figura 2 Descrizione della fase pre-operatoria

Fase intra-operatoria

La fase intraoperatoria riguarda la gestione delle attività eseguite per il paziente dal momento in cui accede fino quando esce dal Blocco Operatorio. Il giorno dell'intervento chirurgico, l'organizzazione pone in essere tutte le attività pianificate connesse al percorso chirurgico, garantendo il rispetto delle procedure di sicurezza previste all'interno della struttura sanitaria, in ottemperanza al Manuale di sicurezza del paziente in Sala Operatoria, che accede ed esce dal Blocco Operatorio secondo le modalità previste in ciascun Regolamento dei Blocchi Operatori.

Il percorso del paziente chirurgico può essere definito come un processo costituito da quell'insieme di attività che assumendo valore per il paziente, vanno coordinate e ottimizzate ed ha come risultato finale atteso la risoluzione del problema chirurgico.

In quest'ottica diviene essenziale definire e condividere un percorso chirurgico standardizzato all'interno del blocco operatorio, in grado di migliorare l'efficienza di utilizzo delle risorse, ridurre la variabilità e contribuire quindi a fornire assistenza ad un numero maggiore di pazienti, garantendo equità di accesso alle cure.

Si tratta di programmare, gestire e controllare le aree produttive (sala induzione, sala operatoria, recovery room) attraversate dal paziente lungo il suo percorso di cura.

Storicamente il concetto di efficienza delle sale operatorie è stato travisato, credendo che un elevato utilizzo delle sale operatorie fosse in ogni caso sinonimo di efficienza. Ciò è riduttivo, perché l'utilizzo della sala operatoria riflette solo la quantità di tempo in cui un paziente si trova in sala durante una sessione pianificata; mentre si devono considerare anche altri parametri come ad esempio la produttività, l'efficienza e la complessità delle prestazioni chirurgiche di un ospedale, nonché tutte le attività ad esso correlate.

Il percorso intra-operatorio inizia con la chiamata del paziente ed il suo trasporto in Blocco Operatorio e si conclude con l'uscita dal Blocco Operatorio per il ritorno in Reparto di Degenza, o per il suo ricovero in Aree ad alta intensità (Terapia Intensiva).



23

All'interno di questa fase è situato l'atto chirurgico, quale evento principale dell'intero percorso, in cui la corretta pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività consente di massimizzare la sicurezza del paziente e dei professionisti sanitari anche attraverso il corretto utilizzo di strumenti di controllo posti lungo il processo (checklist di sala operatoria).

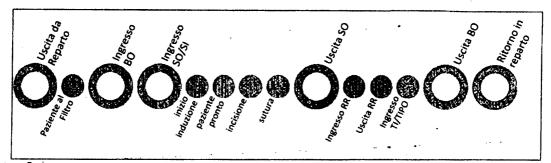


Figura 3 Rappresentazione grafica del percorso chirurgico nel Blocco Operatorio

In Figura 3 è riportata una rappresentazione grafica del percorso standard; va posta attenzione al fatto che definiti gli eventi standard che descrivono il percorso, si veda Tabella 1, l'ordine di rilevazione dei tempi di anestesia (inizio induzione e paziente pronto e posizionato) saranno raccolti in ordine successivo all'ingresso in Sala Operatoria oppure all'ingresso in Sala Induzione, in funzione dell'organizzazione e della logistica del Blocco Operatorio.

Mappatura del Percorso intra-operatorio

Il miglioramento di un processo nasce attraverso la sua misurazione, ovvero l'individuazione di una serie di tempi (definiti eventi dal presente documento), in grado di descrivere il flusso delle attività eseguite sul paziente e che alla fine ne permette la conoscenza oggettiva e lo sviluppo di indicatori che possano descrivere l'adeguato fluire delle attività del processo, l'efficacia e l'efficienza della cura chirurgica.

La definizione degli eventi/tempi che debbono essere rilevati per la corretta e completa descrizione del percorso chirurgico all'interno del Blocco Operatorio nasce da quelli che sono orari definiti obbligatori a livello normativo a cui sono stati aggiunte le rilevazioni necessarie a descrivere il percorso del paziente-in-termini-logistici (eventuale utilizzo di aree dedicate all'induzione oppure Recovery Room) e di aree di attività eseguite sul paziente, in funzione delle evidenze della letteratura scientifica di riferimento.

All'interno della Tabella 2 sono riportate le informazioni necessarie definite eventi (tempi) standard per descrivere il percorso chirurgico standard. Di seguito la definizione di evento:

• Evento: orario in cui si rileva un'azione puntuale.

La Tabella 2 descrive gli eventi necessari alla completa descrizione del percorso chirurgico del paziente declinando al suo interno:

- nome dell'evento da rilevare;
- acronimo utilizzato in Tabella 3 per il calcolo degli indicatori;



24

- grado di obbligatorietà proposto ai fini della registrazione;
- definizione dell'evento;
- tipologia dell'evento: descrive se l'evento registrato ha valenza informativa di tipo logistico, connessa al Rischio Clinico oppure Clinica;
- responsabile suggerito per la rilevazione dell'evento.

Gli eventi descritti non debbono essere raccolti tutti obbligatoriamente; la loro registrazione dipende dalla tipologia di percorso. Si veda Figura 4 che mette in evidenza come i pazienti all'interno del Blocco Operatorio possano seguire flussi differenti attraverso aree di attività differenti.

Tabella 2. I quindici eventi fondamentali del percorso chirurgico

N	EVENTI DA RILEVARE	ACRONI MO	GRADO OBBLIGATORIETÀ .	DEFINIZIONE DELLA MISURA	TIPOLOGIA	RESPONSABILE SUGGERITO
1.	USCITA DAL REPARTO	OutR	Consigliato	Quando l'operatore di trasporto prende in carico il paziente	Logistica/Rischio Clinico	Operatore di trasporto e/o infermiere di reparto
2.	PAZIENTE DISPONIBILE AL FILTRO	InF	Consigliato	ingresso del paziente al filtro e verifica della sua identità	Logistica/Rischio Clinico	Operatore del filtro
3.	INGRESSO AL BLOCCO OPERATORIO	InORB	Obbligatorio	Quando l'infermiere di blocco operatorio prende in carico il paziente	Logistica/Rischio Clinico	Infermiere
4.	INGRESSO IN SALA di INDUZIONE	InSi	Facoltativo	Ingresso del paziente in sala di induzione	Logistica	Infermiere
5.	INIZIO INDUZIONE ANESTESIA	StAnest	Obbligatorio	Momento in cui viene iniettato l'anestetico per l'anestesia generale o iniezione nella pelle per anestesia regionale	Clinica	Infermiere/Anestesista
6.	PAZIENTE POSIZIONATO E PRONTO	PzPr	Consigliato	Paziente pronto per la chirurgia, terminata la fase anestesiologica ed il posizionamento	Clinica	Infermiere/Anestesista
7.	INGRESSO IN SALA OPERATORIA	inSO	Obbligatorio	Ingresso del paziente in SO	Logistica	Infermiere
8.	INIZIO PROCEDURA CHIRURGICA	StCh	Obbligatorio	Inizio incisione	Clinica	Infermiere
9.	FINE PROCEDURA CHIRURGICA	EndCh	Obbligatorio	Ultimo punto di sutura	Clinica	Infermiere
10.	USCITA DALLA SALA OPERATORIA	OutSO	Obbligatorio	Uscita del paziente dalla SO	Logistica	Infermiere
11.	INGRESSO IN RECOVERY ROOM	·inRR	Consigliato	Ingresso del paziente in recovery room	Logistica	Infermiere di RR
12.	USCITA DALLA RECOVERY ROOM	OutRR	Facoltativo	Uscita del paziente dalla RR	Logistica	Infermiere di RR
13.	INGRESSO IN TERAPIA INTENSIVA	InUTI	Consigliato	Ingresso del paziente in terapia intensiva	Logistica	Infermiere di UTI
14.	USCITA DAL BLOCCO OPERATORIO	OutOrb	Obbligatorio	Uscita del paziente dal blocco operatorio	Logistica	Operatore di trasporto
15.	RITORNO IN REPARTO	InR	Facoltativo	Quando l'infermiere di reparto riprende in carico il paziente	Logistica	Infermiere di reparto







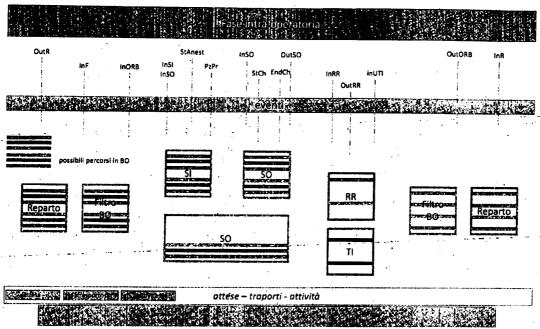


Figura 4 Rappresentazione multidimensionale della fase intra-operatoria







Indicatori fase intra-operatoria

La tabella 3 riporta la descrizione degli indicatori standard per la misurazione dell'efficienza organizzativa della fase intra-operatoria, estratti dalla letteratura scientifica di riferimento.

Definizioni:

- Intervallo: differenza fra due eventi che descrivono un'attività oppure un tempo di attesa.
- Indicatore: descrive l'andamento di un fenomeno. Gli indicatori sono variabili altamente informative e utili a fornire una valutazione sintetica circa il raggiungimento o il mantenimento nel tempo di un determinato obiettivo prefissato. Possono fornire sia valutazioni istantanee che andamenti nel tempo e nello spazio.
- Tempo di sala operatoria: indicato in tabella 3 come tSO, rappresenta il numero di ore di sala operatoria disponibili all'uso, ovvero con equipe presente, assegnate ad una specifica Unità Operativa oppure a programmi di specifica complessità.

Il monitoraggio di un processo è necessario per mantenere il sistema sostenibile, evitare sprechi e ottimizzare l'efficienza dei processi e per una conoscenza oggettiva delle attività svolte.

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO
M9	RAW UTILIZATION	$RU = \frac{\text{EOutSO-InSO}}{\text{tSO}}(\%)$	Rapporto tra la sommatoria del tempo in cui i pazienti occupano la sala operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica per quanto tempo di SO assegnato la SO è occupata da pazienti e quindi impegnata in attività core. Rappresenta la saturazione delle sedute planificate. Capacità di utilizzo delle sedute pianificate
M10	START-TIME TARDINESS	STT = StCh - InizioProgr	Differenza tra l'inizio effettivo della proceduro chirurgico del primo intervento della giornata e l'inizio programmato della procedura chirurgica, espressa in minuti	Indica il ritardo di inizio del primo intervento chirurgico della giornata rispetto a quanto era stato programmato.
M11	OVER-TIME	OT = OutSO - FineSLOT	Differenza tra uscita dalla SO dell'ultimo paziente e l'orario programmato di fine SLOT, espressa in minuti. (OutSo > FineSLOT)	Indica l'intervallo di tempo supplementare durante il quale la SO resta occupata dall'ultimo paziente della giornata rispetto i quanto era stato pianificato.
M12	UNDER UTILIZATION	UU = FineSlot — OutSO	Differenza tra l'orario programmato di fine SLOT e il momento di uscito dalla SO, espressa in minuti. (FineSLOT > OutSo)	Indica l'intervallo di tempo durante il quale la SO non viene utilizzata a pieno regime, perché l'ultimo paziente è uscito prima rispetto a quanto era stato programmato
M13	TURNOVER TIME	$TT = InSO_{ps2} - OutSO_{ps1}$	Differenza tra il momento di ingresso in SO del paziente successivo e il momento di uscita dalla SO del paziente precedente, espressa in minuti	Indica l'intervallo di tempo di ripristino della SO tra un paziente ed il successivo; da intendersi come la somma del tempo di pulizia (cleanup) e di preparazione della SO (setup).
M14	TEMPO MEDIO CHIRURIGICO	Tchir = EndCh - StCh	Differenza tra gli eventi fine proceduro chirurgico e inizio proceduro chirurgico, espressa in minuti	Indica la durata media dell'intervento chirurgico



27

				
M15	TEMPO MEDIO ANESTESIOLOGICO	Tanest = PzPr - StAnest	Differenza tra gli eventi paziente posizionato e pronto e inizio induzione anestesia, espressa in minuti	Indica l'intervallo di tempo medio di preparazione del paziente all'intervento chirurgico
M16	NUMERO DI INTERVENTI PER SLOT	$N = \frac{n \ interventi}{n \ SLOT}$	Numero di interventi effettuati durante uno SLOT di sala (unità di tempo sala assegnata in fase di programmazione), espresso come media	Indica la densità di interventi chirurgici in una SO
M17	TOUCH TIME	Tanest = OutSO - StAnest	Differenza tra il momento in cui il paziente esce dalla Sala Operatoria e l'inizio delle attività di induzione all'anestesia	Tempo di contatto, a valore per il paziente elaborato come proxy in funzione della disponibilità del dati.
M18	TASSO DI CASI CANCELLATI	$CC = \frac{n \ interv \ canc}{n \ interv \ prog} \ (\%)$	Rapporto tra il numero di interventi cancellati e il numero di interventi programmati, espresso in percentuale	Indica quanto è accurata e verosimile la pianificazione chirurgica. Indica la variabilità della programmazione giornaliera.
M19	PERCENTUALE DI PAZIENTI INVIATI IN RECOVERY ROOM	$RR = \frac{n pz in RR}{n pz operati} (\%)$	Rapporto tra il numero di pazienti inviati in Recovery Room e il totale dei pazienti operati, espresso in percentuale	Indica il numero di pazienti inviati in Recovery Room, permettendo di avere uno storico su cui programmare
M20	PERCENTUALE DI PAZIENTI INVIATI IN TERAPIA INTENSIVA	$UTI = \frac{n pz in UTI}{n pz operati} (\%)$	Rapporto tra il numero di pazienti inviati in UTI e il totale dei pazienti operati, espresso in percentuale	Indica il numero di pazienti inviati in UTI, permettendo di avere uno storico su cui programmare
M21	TASSO DI UTILIZZO PROGRAMMATO	$UP = \frac{t \ programmato}{tSO} \ (\%)$	Rapporto tra il tempo di SO programmato dal chirurgo in nota operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica quanto è accurata e verosimile la pianificazione chirurgica giornaliera in via preventiva.
M22	TURNOVER TIME PROLUNGATI	$TTP = \frac{n TT > 60 min}{n TT} (\%)$	Rapporto tra il numero di turnover time superiori ai 60 minuti e il numero totale dei turnover time, espresso in percentuale	Definisce un cut-off per i turnover time più lunghi e II quantifica identificando eventuali outlier oppure criticità
M23	RAW UTILIZATION PER LA SO DI URGENZA	$RU_{u} = \frac{\Sigma OutSO_{u} - InSO_{u}}{t SO_{u}} $ (%)	Relativamente alla SO di urgenza, rapporto tra la sommatoria del tempo in cui i pazienti occupano la sala operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica per quanto tempo il paziente è in SO, all'interno di una sessione pianificata in SO di urgenza
M24	NUMERO DI CASI IN URGENZA IN SESSIONE ELETTIVA	$UinE = \frac{n \ elettive \ urgenza}{n \ elettive}$	Rapporto tra il numero di sessioni elettive occupate da casi di urgenza e il numero totale di sessioni elettive, espresso in percentuale	Indica quanto spazio hanno le urgenze all'interno di una programmazione ordinaria
M25	FUORI SESSIONE	$FS = \frac{\text{minuti lav rep}_{U}}{\text{minuti lav tot}_{U}} (\%)$	Relativamente alla SO di urgenza, rapporto tra i minuti di lavoro in regime di reperibilità pronta disponibilità e il totale dei minuti di lavoro, espresso in percentuale	Indica quanta è la mole di lavoro in regime di pronta disponibilità per chi lavora in SO urgenza
M26	VALUE ADDED TIME	$VAT = \frac{EndCh - StCh}{OutSO - InSO} (\%)$	Rapporto percentuale tra il tempo medio chirurgico (indicatore M14) e il tempo medio di permanenza del paziente nella sala operatoria. Esprime la percentuale di tempo a valore aggiunto sul totale tempo di attraversamento del paziente.	Consente di misurare ogni . miglioramento introdotto a seguito dell'individuazione e la soluzione degli sprechi, oltre al monitoraggio e il Benchmarking relativo alle performance delle sale operatorie.







La sicurezza nel processo

È opportuno sottolineare preliminarmente che la sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure che ogni professionista ed ogni organizzazione sanitaria devono perseguire e, pertanto, è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per l'attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere una pianificazione e programmazione del lavoro propedeutiche a ridurre il rischio nel processo. La sicurezza dei pazienti, quindi, si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento dell'organizzazione del processo e poiché dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentono di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari la qualità e la sicurezza dell'assistenza e i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Rispetto ad altri settori, la sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzata dal numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, la comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale si devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità e la molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti.

Nelle differenti fasi del processo il tempo dedicato alla sicurezza deve essere chiaramente riconosciuto e rispettato diventando tempo di cura misurabile e soprattutto previsto per garantire la presa in carico della persona con le sue eventuali manifestazioni di personale disagio.

Ulteriore elemento di grande rilevanza ai fini della sicurezza è rappresentato dalla comunicazione, a cui va riconosciuto un elevato valore terapeutico nell'ambito del rapporto medico-paziente e infermiere-paziente. Il tempo dedicato dal professionista alla comunicazione è a tutti gli effetti un momento dell'assistenza e va come tale computato, considerato e favorito. Il miglioramento del percorso del paziente chirurgico programmato, basato su un'assistenza centrata sul paziente, non può prescindere dalla relazione di cura tra professionista e paziente che si fonda sul continuo scambio d'informazioni finalizzato ad esplorare le preferenze e i valori del paziente, a supportarlo nella fase della scelta e/o dell'accettazione del percorso diagnostico terapeutico suggerito e a facilitare sia l'accesso alle cure appropriate che, soprattutto, l'ottimale adesione al percorso diagnostico/terapeutico.

È necessario sottolineare che i processi di comunicazione assumono particolare rilevanza all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

La centralità del paziente, presente in tutti documenti di programmazione sia a livello nazionale che regionale, deve tradursi in comportamenti costanti e consolidati. Il consenso informato rappresenta, in tal senso, lo strumento-chiave attraverso il quale stabilire un rapporto di fiducia tra medico e paziente ed informare adeguatamente sugli aspetti che riguardano il suo percorso di cura.



29

Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

Un elemento fondamentale della cultura della sicurezza del paziente è l'utilizzo, nell'erogazione delle cure, di strategie basate sull'evidenza. Ciò richiede la messa in pratica delle conoscenze scientifiche e la standardizzazione delle pratiche per ottenere i migliori risultati.

È pertanto fondamentale progettare specifici modelli di gestione del rischio clinico distribuiti lungo il processo, con l'obiettivo di prevenire e/o intercettare fattori di rischio.

Per questo la gestione del rischio nel percorso chirurgico necessita, in via prioritaria, della mappatura delle attività eseguite sul paziente durante l'intero processo, in particolar modo nella sua fase intra-operatoria, alla ricerca delle eventuali criticità e delle modalità condivise di controllo e gestione per costruire un sistema robusto e praticabile che fronteggi i rischi umani e operazionali.

All'interno di tale contesto, si richiamano i contenuti del "Manuale per la Sicurezza in Sala operatoria" prodotto nel 2010 dal Ministero della salute. Tale Manuale, che contiene 16 Raccomandazioni ed è corredato da una checklist adattata al contesto del nostro Paese, permette di intercettare eventuali falle nel processo e rappresenta, pertanto, uno strumento utile a garantire adeguati livelli di qualità e di sicurezza

In particolare, la Checklist di Sala Operatoria permette di verificare la corretta implementazione a monte delle procedure di gestione del rischio richiamando altri strumenti specifici come la Profilassi antitromboembolica e antibiotica ove previsto, il Rischio infettivo, l'Identificazione del paziente e del sito chirurgico.

Tutti gli strumenti disponibili dedicati alla prevenzione, identificazione, analisi e trattamento del rischio clinico associato a pazienti ed operatori (ad esempio Incident Reporting, FMEA-FMECA, Root cause analysis) devono essere estesi anche alle fasi pre e post-operatoria per garantire la conoscenza e la comprensione di tutte le fasi del processo clinico assistenziale chirurgico, fortemente simili in tutte le realtà ma peculiari per ognuna.

Obiettivo è di identificare, segnalare e sorvegliare i punti critici e i momenti fondamentali, per garantire il governo e la sicurezza di tutto il percorso peri-operatorio assicurandone nel contempo efficacia ed efficienza ponendo attenzione specifica su determinati aspetti lungo il processo tra cui:

- patient blood management;
- sicurezza apparecchiature elettromedicali;
- farmaci ad alto rischio:
- gestione delle emergenze tecnologiche e organizzative.

Modelli di controllo del rischio nel processo permettono di incrementare la circolazione delle informazioni supportando l'organizzazione nella corretta pianificazione e programmazione del lavoro. Inoltre, è ampiamente dimostrata la necessità di adottare strumenti di reporting degli eventi avversi e dei quasi-eventi al fine di migliorare la capacità dell'organizzazione di migliorare i propri processi avviando, ove necessario, analisi multidisciplinari dell'accaduto sia di tipo reattivo (RCA) che proattivo come il SEA e l'Audit clinico. Quest'ultimo, attraverso il confronto sistematico con gli





30

standard conosciuti, le Linee guida e le best practice, potrà facilitare la rilevazione di eventuali scostamenti dagli standard assistenziali di riferimento e l'attuazione degli opportuni miglioramenti e consentirà il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. I vantaggi di tale strumento, infatti, sono molteplici:

- migliorare la pratica: produrre reali benefici nella cura del paziente e nella fornitura di servizi;
- sviluppare l'apertura al cambiamento;
- fornire garanzie sulla qualità dell'assistenza mediante applicazione delle migliori pratiche evidence-based;
- ascoltare i pazienti, comprendere e dare risposta alle loro aspettative;
- sviluppare linee guida o protocolli locali;
- ridurre al minimo errore o danni ai pazienti.

La sicurezza per pazienti ed operatori è direttamente proporzionale alla corretta organizzazione del lavoro tra le diverse figure professionali che partecipano al percorso di cura del paziente; pertanto la gestione della sicurezza all'interno del processo deve essere oggetto multidisciplinare e multiprofessionale basata sulle evidenze cliniche raccolte attraverso gli strumenti posti in essere lungo il percorso.

In termini di processo è pertanto fondamentale innanzitutto diffondere il più possibile e a tutti i livelli la cultura della sicurezza e poi mettere in atto tutte le azioni in termini di formazione, utilizzo di strategie e di strumenti ad hoc utili a prevenire e/o contenere i rischi connessi al percorso del paziente chirurgico programmato, con un focus particolare sulla fase pre-operatoria in cui sono allocate la maggior parte delle attività propedeutiche al successivo atto chirurgico. Pertanto, una corretta proceduralizzazione di tale fase, un ottimale controllo sui maggiori punti di criticità e di eventuale debolezza della fase pre-operatoria, potranno riverberarsi positivamente su una corretta e sicura attività operatoria.





Fase post-operatoria

Questa fase include le **attività necessarie a rendere il paziente dimissibile dalla struttura sanitaria**. Nella fase post-operatoria è possibile identificare due sottogruppi di attività: il primo include quelle eseguite in regime di ricovero mentre il secondo le azioni da eseguire in regime ambulatoriale.

La fase post-operatoria prevede il controllo e il monitoraggio delle condizioni del paziente sottoposto a intervento chirurgico e la gestione degli eventi avversi.

Evidentemente un elemento rilevante è rappresentato dal regime di ricovero: nel caso di attività ambulatoriale oppure di day surgery la fase post-operatoria dovrà garantire, oltre ad un'attenta valutazione del paziente in fase di dimissione, la gestione di tutti gli aspetti di carattere organizzativo volti a garantire la continuità dell'assistenza; nel caso invece di interventi per cui sia appropriato il ricovero in regime ordinario, diventa preponderante in questa fase la necessità di una presa in carico multidisciplinare delle problematiche cliniche del paziente.

In questo contesto è indicato raccordarsi con la funzione di analisi e programmazione delle diverse possibilità di uscita del paziente dalla struttura per acuti, quale funzione di programmazione delle dimissioni; è infatti possibile una standardizzazione dei diversi percorsi individuabili per i pazienti in dimissione, relativamente alla necessità o meno di attivare programmi riabilitativi o di assistenza e aiuto diretto alla persona, attraverso la predisposizione di attività al domicilio erogabili dai servizi territoriali.

La programmazione precoce delle dimissioni permette di organizzare il percorso di uscita del paziente dalla struttura pianificando l'efficiente utilizzo delle risorse impegnate, in particolare tale aspetto diviene fondamentale all'aumentare della complessità del caso in dimissione.

Questo consente un efficientamento nell'utilizzo di strutture intermedie, quali i posti letto di riabilitazione per acuti, individuando e attivando percorsi specifici per quei pazienti che necessitano di livelli meno intensivi di assistenza.

Un ulteriore setting di degenza utilizzabile per la fase post-chirurgica è rappresentato dalle unità di week surgery.

La Week Surgery si configura come un modello organizzativo per l'attività di chirurgia elettiva di bassa-media complessità, rivolto a pazienti a minore complessità assistenziale, attraverso il quale una efficiente organizzazione rende possibile l'erogazione di prestazioni nel modo più appropriato, senza ridurre il livello qualitativo della prestazione stessa; consente di aumentare il beneficio dei pazienti intervenendo sul rischio di una superflua permanenza in ospedale e garantisce una maggiore razionalizzazione delle risorse.

L'unità di Week Surgery rappresenta quindi uno strumento attraverso il quale si intende completare l'offerta di soluzioni per la presa in carico del paziente elettivo nella fase post-operatoria e permette l'utilizzo della modalità assistenziale più appropriata per il paziente dal punto di vista clinico, con minor assorbimento di risorse. Si configura come una articolazione organizzativa del regime di ricovero ordinario, nella quale possono essere presi in carico esclusivamente pazienti "programmati".

La conseguente definizione di percorsi differenziati tra ricoveri con tempo di degenza prevedibile superiore a 5 giorni, da un lato, e quelli in elezione con tempo di degenza inferiore a 5 giorni.

99e9ah30



32

dall'altro, consente di aumentare il beneficio dei pazienti perché interviene su una migliore definizione dei percorsi di cura rispetto al tempo necessario per il loro completamento, sul rischio di una superflua permanenza in ospedale e sulla capacità di garantire una maggiore razionalizzazione delle risorse.

Il modello di Week Surgery prospettato necessita di alto livello organizzativo, oltre che di spazi ben identificati e di una dotazione di personale dedicato per le attività assistenziali.

L'adozione di un modello organizzativo di Week Surgery è auspicabile in relazione alla tipologia e complessità delle strutture sanitarie e sviluppato sulla base di volumi dell'attività eleggibile, è da preferirsi all'adozione di soluzioni diverse e più flessibili, perché consente una migliore pianificazione delle attività e quindi un aumento di produttività del sistema.

Ogni Azienda è tenuta a definire criteri, modalità e responsabilità nella gestione del paziente postoperatorio, poiché è fondamentale che per ciascun paziente venga definito il giusto livello di assistenza.

Nella chirurgia di Day Surgery deve sempre essere prevista la disponibilità di posti letto ordinari in un reparto di degenza chirurgica, in numero adeguato ai volumi di attività struttura, tali da poter assicurare il ricovero per i pazienti che non rispondano ai requisiti di dimissione.

In ogni caso, sia per i pazienti di day surgery che di ricovero ordinario, devono essere indicate le condizioni di dimissione e le modalità operative per predisporla, l'informazione di sicurezza per il paziente condivisa con il medico curante su tempi del controllo postoperatorio e sui trattamenti domiciliari generali e specifici.

Recovery Room

La letteratura scientifica dimostra ampiamente che una elevata percentuale di complicanze, comprese tra il 5% e il 30% degli eventi avversi peri-operatori, si verifica al risveglio dall'anestesia e nelle ore immediatamente successive alla dimissione del paziente dalla sala operatoria. Questi dati hanno indotto le Società Scientifiche di riferimento a emanare standard clinico-organizzativi e lo sviluppo all'interno delle strutture di zone appositamente attrezzate, in cui poter effettuare un accurato monitoraggio ed un eventuale trattamento aggressivo post-operatorio.

Superando il vecchio termine di "zona di risveglio" (Decreto del Presidente della Repubblica del 14/1/1997), si può parlare di Area di Recupero Post-Anestesiologico (Post-Anestesia Care Unit-PACU e Recovery Room - RR), dedicata al ripristino della stabilità dei parametri vitali, dello stato di coscienza, ma anche della attività motoria e della sensibilità, estendendo, così, la sua funzione anche al controllo postoperatorio degli interventì condotti con tecniche di anestesia loco-regionali.

La Recovery Room è un'area logisticamente inserita nell'ambito del Blocco Operatorio, o nelle immediate vicinanze dello stesso e deve essere dotata di personale qualificato e di attrezzature idonee al monitoraggio ed al trattamento post-operatorio dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico o a trattamento diagnostico invasivo.

Funzione caratterizzante la Recovery Room è la possibilità di ricovero temporaneo per tutti i pazienti provenienti dalle Sale Operatorie, comprese quelle in cui si pratica attività di NORA (Non Operating





Room Anesthesia), in relazione alle loro caratteristiche cliniche e alla tipologia di intervento e di anestesia (generale, loco regionale o locale) o di sedazione effettuata.

Tra le finalità della Recovery Room si annovera anche quella di aumentare l'efficienza dell'attività del Blocco Operatorio, spostando la fase di risveglio ed estubazione del paziente dalla Sala Operatoria alla Recovery Room.

In termini organizzativi la disponibilità di Aree di Recupero Post-Anestesiologico (Post-Anestesia Care Unit-PACU e Recovery Room - RR) funge da filtro tra il Blocco Operatorio ed i reparti di degenza, evitando anche il ricorso alla Terapia Intensiva (TI), quando non previsto e giustificato, solo per breve tempo, evitando in questo modo di utilizzare in modo improprio la TI, incrementando la sicurezza ed il monitoraggio del paziente quando clinicamente opportuno, con un conseguente aumento della capacità di programmazione di interventi complessi codificati dalla necessità di TI.

Criteri di accesso precisi e condivisi sono essenziali; devono essere definiti all'interno del Regolamento di Sala Operatoria o delle Procedure interne, per evitare il fenomeno dell'overcrowding, con ripercussioni sull'attività del Blocco Operatorio.

Ogni Azienda è tenuta a definire criteri, modalità e responsabilità dell'organizzazione della Recovery Room e dovranno essere definite:

- risorse umane e responsabilità della gestione del percorso di Recovery Room;
- criteri di presa in carico e descrizione delle attività clinico-assistenziali;
- competenze del personale sanitario della RR;
- modalità di comunicazione, di briefing e debriefing tra i sanitari del comparto operatorio e quelli della Recovery Room;
- strumenti disponibili per la valutazione delle condizioni cliniche all'arrivo e alla dimissione;
- modalità e criteri di accompagnamento in reparto (infermieri del comparto operatorio, infermiere di RR, personale OSS o sistemi aziendali per il trasporto);
- criteri di gestione del rischio.

Terapia intensiva Postoperatoria

La Terapia Intensiva Post-Operatoria (TIPO) fornisce l'adeguato e necessario supporto intensivo per garantire al paziente un pieno recupero in sicurezza, anche a seguito di complessi e prolungati interventi chirurgici in caso di importante fragilità organica, o in presenza di patologie condizionanti la presenza o il rischio di sviluppare una o più insufficienze d'organo.

In questo ambito è possibile fornire supporti meccanici e farmacologici ed adeguati livelli di monitoraggio e intensità di cura per periodi di tempo maggiori che nella PACU/RR, per prevenire il consolidarsi di condizioni di criticità, favorire un recupero in piena sicurezza dall'intervento e impostare le prime fasi della riabilitazione.

La TIPO ha quindi un forte impatto sulla programmazione del percorso peri-operatorio dei pazienti critici o ad elevato rischio di criticità ed è in grado di intervenire con differenti livelli di intensità, a seconda dei bisogni dei pazienti.

99e9ab30



34

I requisiti che devono essere rispettati per la predisposizione della TIPO sono:

- strutturali, tra cui la presenza di un accesso almeno funzionale al Blocco Operatorio;
- tecnologici, inerenti all'esecuzione di cure "tecnologiche" ed "intensive";
- organizzativi, definizione di percorsi, processi e procedure.

In termini organizzativi si sottolinea l'importanza del processo di lavoro all'interno della TIPO che prevede Ammissione, Cura e Dimissione. Ognuna di queste fasi richiede programmazione delle attività, al fine di consentire la massima sicurezza per i pazienti ed il corretto supporto organizzativo al governo del percorso del paziente chirurgico programmato.

La TIPO deve essere inserita nel percorso del paziente chirurgico in maniera efficace, efficiente ed appropriata e per farlo è necessario prendere in esame i seguenti aspetti:

- nella valutazione preoperatoria del paziente deve essere chiaramente segnalata l'indicazione al ricovero in TIPO, secondo i criteri clinici suggeriti dalla letteratura e secondo le procedure ospedaliere. Tale segnalazione deve pervenire agli attori e servizi coinvolti;
- la programmazione deve considerare la disponibilità di un posto letto in TIPO, correlandola alle esigenze chirurgiche, per poter coordinare la data ottimale dell'intervento;
- Il trasporto del paziente dal BO alla TIPO deve essere effettuato in piena sicurezza e le consegne dettagliate sul decorso intra-operatorio devono essere fornite al personale della TIPO:
- l'approccio multidisciplinare e multiprofessionale in TIPO trova ausilio in procedure dedicate a definire i livelli di gravità del paziente e di complessità delle cure necessarie (PDTA, Linee Guida e Raccomandazioni), ad identificare precocemente le variazioni repentine delle condizioni cliniche (score dedicati), a definire i gradi di intervento necessari (PDTA), a condividere fra gli operatori le cure e le strategie programmate (consegne comuni, checklist, briefing quotidiano);
- la TIPO deve sviluppare un buon livello di previsione della durata delle degenze, per poter interagire con la programmazione chirurgica ordinaria;
- deve possedere un adeguato grado di flessibilità, per garantire anche i ricoveri urgenti non programmati.

Il Bed Management

La gestione della piattaforma produttiva dei posti letto è un'attività strategica per ogni Azienda. L'identificazione di un'organizzazione dedicata 7 giorni su 7 alla gestione dei posti letto, o più propriamente ai macro-flussi dei pazienti in ingresso e in uscita dalla struttura risponde ai principi della Lean Organization, soprattutto per quanto riguarda il concetto di flusso e di creazione di valore per il paziente.

L'implementazione della funzione di gestione posti letto può prevedere diverse articolazioni organizzative a seconda della dimensione aziendale, basate però su un nucleo centrale di professionisti che applicando strumenti e logiche di efficientamento dei processi, supportano le



strutture nel processo di pianificazione del percorso dei pazienti, sia in ricovero elettivo che in urgenza, in una logica di gestione integrata.

Al nucleo centrale, deputato alla gestione e controllo dei flussi ingresso/uscita, corrispondono articolazioni organizzative collocate nelle singole strutture, con funzioni di pianificazione e programmazione del percorso di ricovero e dimissione del paziente.

Le stesse articolazioni sono responsabili di:

- attivare le agenzie di collegamento ospedale territorio per facilitare il processo di dimissione e presa in carico territoriale;
- attivare il nucleo centrale in caso di criticità che richiedano decisioni operative di livelli superiori;
- attivare il nucleo centrale relativamente ad azioni di sblocco di attività inerenti il percorso clinico-assistenziale del paziente, oppure attività inerenti l'organizzazione del percorso.

Il nucleo centrale è composto da professionisti di diverso profilo e non soltanto assistenziale, con competenze in materia di gestione per processi e con elevate capacità di problem solving. La funzione di gestione dei macroflussi dei pazienti deve essere disciplinata da procedure operative, riconosciuta a livello aziendale.

È importante precisare che le logiche applicate nelle attività di programmazione e gestione dei posti letto sono finalizzate:

- alla conoscenza della domanda in ingresso;
- all'ottimizzazione della capacità produttiva;
- alla pianificazione del percorso del paziente;
- al controllo della variabilità insita nei processi sanitari;
- all'implementazione di sistemi di demand escalation, ovvero il piano di gestione della domanda finalizzato ad identificare le modalità ed i livelli decisionali per riallineare domanda e offerta di posti letto attraverso azioni correttive supportate da analisi predittive.

Dimissione e presa in carico dei primi 30 giorni: il ruolo del territorio

La dimissione è evento appartenente al processo e che deve essere organizzato e pianificato tempestivamente al fine di ridurre il tempo lontano da casa per il paziente e massimizzare la disponibilità di posti letto, al fine di aumentare l'accessibilità per i nuovi pazienti. La sua pianificazione deve essere precoce al fine di creare le condizioni affinché pazienti, familiari ed operatori siano in grado di contribuire alle migliori decisioni da prendere.

È necessario preparare tempestivamente il paziente alla dimissione:

- assicurare un'adeguata informazione educazione;
- facilitare l'utilizzo delle strutture ambulatoriali;
- promuovere il lavoro interdisciplinare in ospedale;
- garantire continuità assistenziale ospedale territorio;
- controllare in regime ambulatoriale le complicanze minori;
- ridurre la degenza post-operatoria o l'eventuale ri-ospedalizzazione;







36

definire i tempi medi di follow-up riferito a ciascun intervento chirurgico.

Il processo di dimissione è coordinato da specifici professionisti sanitari che hanno la responsabilità di seguire tutte le fasi che lo riguardano, dalla valutazione dei bisogni alla pianificazione. La pianificazione comporta lo sviluppo di dimissione individualizzata ed una precoce attenzione alle problematiche che il paziente dovrà affrontare.

Al fine di raggiungere l'obiettivo di controllo e riduzione della durata della degenza sarebbe opportuno disporre, in accordo con i servizi territoriali (Agenzie per la continuità ospedale-territorio), di una valutazione più completa delle condizioni socio-sanitarie del paziente; infatti l'invecchiamento della popolazione determina un aumento significativamente importante del numero dei pazienti nelle fasce 65-74 anni e sopra i 75 anni.

Questi pazienti vivono sempre più frequentemente in nuclei monofamiliari con una scarsa rete sociale di sostegno, per cui molto spesso persone anche in discrete condizioni di salute rischiano di diventare fragili nella fase post-chirurgica, aumentando la difficoltà di dimissione al domicilio.

Per questo cluster di pazienti sarebbe molto utile una valutazione preventiva da condursi a livello territoriale, sfruttando il contributo della sanità di iniziativa e dei percorsi previsti per la cronicità, con attivazione dei team multidisciplinari costituiti dai MMG, dal Servizio infermieristico e riabilitativo territoriale e dal servizio offerto dagli assistenti sociali.

Molto utili ai fini di un recupero funzionale precoce potrebbero essere infatti dei percorsi di recupero funzionale individuali, oppure di gruppo, mirati ad una preparazione specifica all'intervento che possono favorire una significativa riduzione delle giornate di degenza postoperatoria e garantire un miglior recupero funzionale del paziente.





Indicatori fase post-operatoria

Indicatori dedicati al monitoraggio della fase post-operatoria attraverso un sistema di rilevazione tale da garantire l'identificazione di fattori connessi al governo del percorso del paziente chirurgico programmato.

Tabella 4 Indicatori fase post-operatoria

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO
M27	TASSO DI REINGRESSI IN SALA OPERATORIA	$R = \frac{\text{N pz rientrati in SO}}{\text{N interventi effettuati}}$	Rapporto tra i reingressi in Sala Operatoria non programmati avvenuti per motivi clinici connessi al primo intervento e il numero di interventi effettuati. Può essere valutato dopo 7, 15 o >30 giorni dall'intervento chirurgico. È espresso in percentuale.	Dà un'indicazione sul numero di complicanze post-chirurgiche maggiori che danno luogo a reintervento chirurgico.
MZ8	TASSO DI CONVERSIONE DA REGIME DI DAY SURGERY A RICOVERO ORDINARIO	C = N conversioni DS-ORD N interventi DS effettuati	Rapporto tra il numero di pazienti ricoverati in regime di Day Surgery e successivamente convertiti in regime di ricovero ordinario e il totale degli interventi eseguiti in regime di Day Surgery. È espresso in percentuale.	È informativo per quanto riguarda il tasso di complicanze cliniche o organizzative responsabili di un cambio di setting assistenziale.
M29	TEMPO DI DEGENZA POSTOPERATORIA	TdegPO = T ₄ - T ₅	Differenza tra la data di dimissione e la data di esecuzione dell'intervento chirurgico. Espresso in giorni.	Dà informazione su complicanze, appropriatezza e corretta valutazione pre-operatoria.
M30	RIAMMESSI IN RR/TIPO ENTRO 24H	$Rin = \frac{N px rientrati in RR/TIPO}{N interaccessi totali}$	Rapporto tra il numero di pazienti rientrati in RR o TIPO entro 24 ore ed il numero totali di accessi. Questo indicatore può essere calcolato per la RR e per la TIPO	Dà informazioni sulla efficacia e sicurezza della gestione postoperatoria
M31	PAZIENTI RICOVERATI IN RR/TIPO NON PREVISTI	Rin = N ps in RR/TIPO non previsti N interaccessi totali	Rapporto tra il numero di pazienti programmati ammessi in RR o TIPO non previsti	Dà informazioni sull'efficienza/efficacia del processo di stratificazione del rischio
M32	PAZIENTI IN TIPO DA PACU-RR	RR _{TIPO} = N pz da RR — PACU a TIPO N totali accessi in RR	Rapporto tra il numero di pazienti trasferiti in TIPO da PACU-RR rispetto al numero totale di pazienti con accessi a RR	Dà informazioni sull'efficienza efficacia della gestione del paziente in RR-PACU

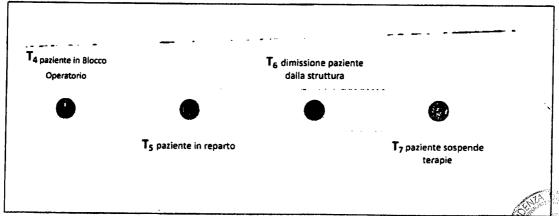


Figura 5 Descrizione della fase post-operatoria





Formazione

L'applicazione corretta delle Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato necessita di strumenti formativi attuativi di carattere sovra aziendale che vengano diffusi e coordinati dal livello centrale, attraverso l'Osservatorio.

All'interno dell'Osservatorio sono inserite figure di riferimento ed esperti di livello nazionale (Expert Team progetto Ministero "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura"), che si avvalgono di nuclei formativi dedicati, per disporre delle necessarie risorse per divulgare la cultura e gli strumenti necessari alla piena e corretta implementazione delle Linee di Indirizzo.

Formazione e Informazione dei professionisti sanitari sono aspetti fondamentali per lo sviluppo di una cultura omogenea a livello nazionale inerente il percorso chirurgico peri-operatorio.

Attraverso la diffusione e la condivisione delle esperienze a livello locale e regionale mediante formazione erogata dai nuclei dell'Osservatorio è possibile mettere in atto processi di miglioramento basati sull'evidenza.

In funzione di questa opportunità l'Osservatorio Nazionale sul governo del percorso del paziente chirurgico programmato si pone l'obiettivo di essere promotore di attività formative a livello nazionale e di attività di audit tra Regioni.

Il governo delle competenze mira a garantire:

- la qualità delle prestazioni erogate dall'intera équipe coinvolta nel percorso chirurgico;
- la sicurezza del paziente mediante l'apprendimento dall'errore;
- la motivazione del personale soprattutto in fasi di riorganizzazione e di ridefinizione delle mission delle piattaforme produttive;
- l'introduzione delle innovazioni cliniche, tecnologiche, organizzative;
- il ricambio generazionale.

Tra gli obiettivi dell'Osservatorio quello di mettere in atto percorsi formativi in modo proattivo definendo 3 ambiti principali:

- Audit e Accreditamento, teso a definire il ruolo istituzionale del presente documento;
- Gestione Operativa, quale metodologia di supporto all'introduzione della gestione per processi;
- Lean System, quale metodologia per il raggiungimento del miglioramento.

Audit e Accreditamento

A livello internazionale in ambito chirurgico si sono sviluppati sistemi di credentialling che fanno riferimento in particolare al livello di competenza dell'operatore (es. casistica); si ritiene che debbano essere sviluppati sistemi in grado di monitorare skills e competence dell'intera equipe ed in particolare per le patologie per le quali esistono significative evidenze di efficacia del modello "unit" es. in senologia, i sistemi devono includere tutti i gruppi professionali coinvolti.





Sia a livello internazionale che in diversi sistemi di accreditamento sviluppati dalle Regioni si fa riferimento a sistemi di governo delle clinical competence che richiedono di documentare, oltre alle competenze "tecniche", anche conoscenze in ambito organizzativo (operations) e relazionale. Tali sistemi prevedono sia la valutazione della casistica che la partecipazione ad audit o altre metodologie di formazione sul campo.

I percorsi formativi che dovranno essere sviluppati dall'Osservatorio dovranno garantire il confronto tra le differenti Regioni e realtà sanitarie, al fine di contribuire alla crescita delle professionalità coinvolte all'interno del percorso chirurgico del paziente programmato in modo omogeneo in tutte le Regioni.

Gestione Operativa

L'operations management riguarda la progettazione ed il controllo dei processi produttivi per la produzione di beni e servizi.

È definito come l'insieme dei ruoli, degli strumenti e delle procedure che presidiano il funzionamento dei processi caratteristici di un' Azienda, mediante la gestione e la reingegnerizzazione dei servizi e delle attività ausiliarie e di supporto.

L'operations management applicato alla sanità fa riferimento alla materia che si occupa delle scelte relative all'organizzazione, programmazione e gestione dei flussi di lavoro e dei processi produttivi a supporto dei percorsi di cura. Nel lessico sanitario italiano il termine utilizzato correntemente per definire questo approccio è: Gestione operativa (GO).

L'obiettivo è quello di garantire che i percorsi clinici (il cui output è rappresentato dalla salute del paziente) risultino efficienti, sostenibili nel medio-lungo termine ed efficaci, capaci cioè di rispondere ai bisogni ed alle attese dei clienti (pazienti).

La Gestione Operativa è rivolta ad assicurare la corretta gestione ed allocazione delle risorse infrastrutturali necessarie allo svolgimento delle attività clinico-assistenziali svolte dalle diverse articolazioni organizzative.

Tale funzione viene attuata mediante la pianificazione degli asset produttivi aziendali (sale operatorie, aree di degenza, piattaforme ambulatoriali, sterilizzazione ed altri) ed il monitoraggio costante del loro efficiente utilizzo, partendo dalla domanda di prestazioni e dalla casistica attesa per il raggiungimento degli standard di efficienza definiti a livello nazionale, regionale ed aziendale.

In particolare:

- assicura la pianificazione dinamica dell'utilizzo degli asset condivisi (sale operatorie, aree di degenza, piattaforme ambulatoriali, sterilizzazione ed altri), mediante l'applicazione di tecniche e strumenti di operations management;
- programma le attività e supervisiona la predisposizione degli schemi di attribuzione delle
 risorse infrastrutturali e la loro negoziazione con gli utilizzatori rendendo disponibili le
 risorse necessarie nei tempi, nei luoghi e nelle modalità adeguate;





40

 persegue l'ottimizzazione dell'utilizzo delle piattaforme produttive mediante il monitoraggio costante dell'efficienza operativa e l'analisi degli scostamenti per l'individuazione e l'applicazione delle necessarie misure correttive;

La gestione degli asset attiene alla corretta identificazione, dimensionamento ed assegnazione di tutte le risorse necessarie al rispetto della programmazione delle attività volte alla creazione della salute per i pazienti.

La funzione di Gestione Operativa deve operare in sinergia con la Direzione Sanitaria e con i servizi interessati per assicurare il fluire dei processi clinico - assistenziali programmando le attività, la disponibilità delle risorse funzionali necessarie, ed in particolare della utilizzabilità di attrezzature e tecnologie condivise all'interno e all'esterno del Blocco Operatorio, della fruibilità dei servizi di sanificazione e sterilizzazione e della programmazione della manutenzione degli impianti.

La funzione di Gestione Operativa opera in sinergia con la Direzione Sanitaria; la sua introduzione e/o sviluppo non determina di per sé la previsione di un'articolazione organizzativa dedicata, decisione che è demandata all'autonomia aziendale, ma indica la necessità di disporre, in una moderna organizzazione sanitaria, di specifiche competenze in grado di utilizzare appropriate metodologie e strumenti per perseguire l'obiettivo aziendale di rispondere ai bisogni ed alle attese dei pazienti.

In quanto funzione strategica, la Gestione Operativa, in particolare nelle realtà dove le dimensioni della struttura, i volumi e le tipologie di prestazioni, nonché i percorsi assistenziali, sono numerosi, al fine di garantire maggiore coerenza e le migliori condizioni per lo svolgimento dei processi clinico - assistenziali è auspicabile che assuma un ruolo strutturale nell'organizzazione della Direzione Strategica, definita Direzione Operativa.

Lean System

Il Sistema Lean, potente strumento per il miglioramento della qualità dei processi, è principalmente considerato un sistema di lotta agli sprechi costante e implacabile, che ha lo scopo di concentrare le energie aziendali per produrre il massimo valore per il cliente, attraverso un flusso di erogazione del servizio il più snello, efficiente ed economico possibile.

Consiste nel capire il valore dei processi, dare flusso delle attività, introducendo la lotta allo spreco per lavorare per obiettivi di miglioramento.

Processi rendicontati ogni giorno

Si richiede una base di formazione per introdurre conoscenze sul Lean System. La formazione degli operatori è un elemento critico nell'instaurare il sistema di gestione lean. Questo non solo per insegnare strumenti e metodo, ma anche per instillare una forma mentale, quella di rendicontare i processi.



Λ.1

Controllo a vista

La rappresentazione visiva di dati è un momento critico nella comunicazione al gruppo su come il sistema sta funzionando. I dati in sanità molto spesso sono mostrati in maniera non agevole. La gestione a vista, anche su tabellone, mette in chiaro a tutti gli operatori se un processo è sotto controllo o meno.

Incontri giornalieri (ogni mattina):

Dopo aver stabilito il lavoro standard e la rappresentazione visiva della progressione, bisogna che il gruppo operativo gestisca i problemi che emergono. Ciò può essere realizzato tramite incontri quotidiani (ad esempio ogni mattina). Ogni supervisore si incontra col suo gruppo all'inizio di ogni turno per rivedere i problemi incontrati nelle 24 ore precedenti e stendere un piano per le attività del turno. È compito del gruppo, non del supervisore, identificare e mettere a prova le contromisure ai problemi che sono stati identificati.

Mappe del valore, periodiche

Le risorse umane responsabili e coinvolte nel fornire miglioramenti all'efficienza della sala operatoria dovrebbero avere abitudine ad analizzare il processo di cui sono responsabili (tramite Value Stream Map), proporre la versione snellita senza sprechi e verificare l'azione di miglioramento, confrontando periodicamente le azioni con i report ricevuti. Ciò permette la creazione ed il mantenimento di un team motivato, che conosce i propri risultati correttivi nelle aree di criticità. Questa azione ha una ricaduta motivazionale importante.

Approccio al miglioramento

- Analisi dello stato attuale
 - L'analisi ha primariamente a che fare con l'efficienza dei processi. Ciò coinvolge l'identificazione delle attività che aggiungono valore e quelle che non lo aggiungono, l'eliminazione degli sprechi, delle code, con l'instaurazione di un flusso e delle altre operazioni che aiutano a trasformare le "operations" nel manifatturiero.
- <u>Orientamento a migliorare processi e obiettivi</u>
 Gli elenchi di sprechi possibili sono universali e da riconoscere nella propria realtà. Gli sprechi e la loro eliminazione devono essere suggeriti dagli operativi, durante le periodiche analisi del percorso paziente.

Il Gemba Walk

Ciò che viene indicato come Gemba Walk, è la interfaccia fra il Value Stream Mapping (eseguito regolarmente e periodicamente dagli operativi) ed i Direttori/Dirigenti Senior, che prendono visione delle analisi e delle proposte degli operativi, per risolverle con obiettivi condivisi e comuni.

La forza del Gemba Walk, perché sia tale, deve essere preceduta dalle analisi di processo degli operativi, guidati e sostenuti da un metodologo Lean (normalmente il Team Leader, ovvero il responsabile organizzativo del Team).

Altre tecniche organizzative da implementare nel Team responsabile delle piastre sono:





- Visual management. Si tratta di mettere a vista, per tutti gli operatori di processo, quali sono gli obiettivi da raggiungere, quotidianamente o periodicamente, attraverso la messa a vista di dati trasparenti e comuni.
- Spaghetti diagram (chart). Si tratta della analisi dei percorsi (in passi) compiuti dagli
 operativi in determinata area. La presa di coscienza che le stesse cose si possono fare con
 minori spostamenti di personale, fornisce il metodo per risparmiare passi e tempo speso
 inutilmente negli spostamenti.
- In alternativa la tecnica FMEA (Failure Mode and Effect Analysis, per l'analisi degli errori di un processo) o il Driver Diagram Team (analisi dei 4 driver della qualità per rendere funzionale un Team) forniscono un supporto metodologico adeguato e più strutturato, con punteggi e indicatori. Queste tecniche sono a volte meno coinvolgenti dal punto di vista degli operatori rispetto alla VSM.





Gruppo Tecnico di Redazione

Coordinamento Tecnico Scientifico

Dott. Anselmo Campagna Regione Emilia-Romagna Dott. Daniele **Donato** Azienda Ospedaliera di Padova

Membri del Gruppo

Dott.ssa Aida Andreassi Regione Lombardia Dott. Alessandro Sergi Azienda usl Toscana Centro Prof.ssa Chiara Verbano Università degli Studi di Pisa Dott. Claudio Beltramello Azienda Ospedaliera di Padova Prof. Francesco Nicosia Presidente SIALS Dott. Giovanni Carretta Azienda Ospedaliera di Padova Dott. Guido Merli **ASST Crema** Dott. Luciano Flor Azienda Ospedaliera di Padova Dott. Massimo Nolli AUSL di Piacenza Ing. Matteo Buccioli Istituto Ortopedico Rizzoli Dott. Ruggero Massimo Corso AUSL della Romagna Dott.ssa Silvia Pagliantini Azienda Universiitario Ospedaliera Pisana Dott. Ugo

Azienda Ospedaliera di Padova

Baccaglini







Riferimenti bibliografici

- 1. Ageing and health. World Health organization. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health
- Agnoletti V, Buccioli M, Padovani E, et al. Operating Room Data Management: Improving Efficiency And Safety In A Surgical Block. BMC Surgery 2013, 13:7
- American Society of Anesthesiology. Standards for postanesthesia care. Approved by the ASA House of Delegates on October 27, 2004, and last amended on October 15, 2014.
- An Age Old Problem; A review of the care received by elderly patients undergoing surgery. A report by the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. 2010
- 5. Audit Commission NHS: "Operating theatre: A review of National Findings". 2003
- 6. Barzan E., Borsoi L., Gugiatti A., Petracca F. Rapporto OASI 2018 Capitolo 2 La struttura e le attività del SSN. CERGAS Bocconi, 2018.
- 7. Bilimoria KY, Liu Y, Paruch JL, Zhou L, et al. Development and Evaluation of the Universal ACS NSQIP Surgical Risk Calculator: A Decision Aide and Informed Consent Tool for Patients and Surgeons. J Am Coll Surg. 2013;217(5):833-42
- 8. Black J, Miller D. The Toyota Way to Healthcare excellence. Ache Management Series. 2008
- 9. Brandao de Souza L. Trends and approaches in lean healthcare. Leadership in health services 2009; 22(2), 121-139.
- 10. Costa LBM, Godinho Filho M. Lean healthcare: review, classification and analysis of literature. Production Planning & Control 2016; 27(10), 823-836.
- 11. D'Andreamatteo A, Ianni L, Lega F, Sargiacomo M. Lean in healthcare: A comprehensive review. Health policy 2015; 119(9), 1197-1209.
- 12. Davies C., Walley P. Clinical governance and operations management methodologies. Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv. 2000; 13 (1): 21-26.
- 13. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008; 17(3): 216:2008.
- 14. Fairley M, Scheinker D, Brandeau ML. Improving the efficiency of the operating room environment with an optimization and machine learning model. Health Care Manag Sci. 2019;22(4):756-767
- 15. Greco A, Greco M, D'Onofrio G, et al. La chirurgia nel grande anziano: rischi e opportunità. QUADERNI Italian Journal of Medicine 2017; volume 1(2):35-39
- 16. Grunden N. The Pittsburgh Way to Efficient Healthcare. Productivity Press, 2008
- 17. Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva, Raccomandazioni per l'area di recupero e l'assistenza post-anestesiologica
- 18. Hallam CR, Contreras C. (2018). Lean healthcare: scale, scope and sustainability. Int J Health Care Qual Assur. 2018;31(7):684-696.
- 19. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al; for the Safe Surgery Saves Lives Study Group. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Engl J Med. 2009 29;360(5):491-9
- 20. Hoke N, Falk S. Interdisciplinary rounds in the postanesthesia care unit. A new perioperative paradigm. Anesthesiol Clin 2012; 30:427-31.
- 21. Kain ZN, Vakharia S, Garson L, et al. The Perioperative Surgical Home as a Future Perioperative Practice Model. Anesth Analg 2014, 118 (5) 1126–1130
- 22. Knowing the Risk: A review of the peri-operativecare of surgical patients, A report by the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. 2011. ISBN 978-0-9560882-6-0

99e9ab30

45

- 23. Langabeer J.R. Health Care Operations Management, Sudbury, Massa-chusetts, Jones and Bartlett Publishers. 2008
- 24. Luckowsky A. Safety priorities in the PACU. Nursing 2019;49(4):62-65.
- 25. McKee M. et al., Investing Hospital of the future EuHPN, 2009
- 26. McLaughlin D.B., Hays J.M., Healthcare operation Management. 2008
- 27. Morrow R. Perioperative quality and improvement. Anesthesiol Clin 2012;30:555-63.
- 28. NHS Institute for Innovation and Improvement. Evaluation of the Productive Operating Theatre Programme. January 2013
- 29. NICE. Hip fracture: management. Clinical guideline. June 2011. nice.org.uk/guidance/cg124
- 30. Nine Steps for developing a scaling-up strategy. ExpandNet, World Health Organization, 2011
- 31. Operating Theatre Efficiency Guidelines. Agency for Clinical Innovation 2014.
- 32. Operating Theatres: a summary of Local Audit Findings. Wales Audit Office, 10 March 2016
- 33. Operating theatres: opportunities to reduce waiting lists. NHS Improvement 2019. Publication code: R&A 01/19
- 34. Paiste J, Simmons JW, Vetter TR. Enhanced Recovery After Surgery in the Setting of the Perioperative Surgical Home. Int Anesthesiol Clin. 2017 Fall;55(4):135-147.
- 35. Perioperative Medicine. Royal College of Anaesthetists 2014.
- 36. Peris A, Zagli G, Maccarrone N, et al. The use of Modified Early Warning Score may help anesthesists in postoperative level of care selection in emergency abdominal surgery. Minerva Anestesiol. 2012;78(9):1034-8
- 37. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010 Dec 23;363(26):2477-81
- 38. Prahalad C.K., Employees first, Customer second 2010
- 39. Proiezioni sociodemografiche e sanitario-assistenziali al 2030 e al 2050 elaborate dall'Istat per Italia Longeva. Luglio 2018. http://www.italialongeva.it/long-term-care-three/.
- 40. Rona Consulting Group & Productivity Press. Mapping Clinical Value Stream. CRC Press, 2013
- 41. Ronen B. et al. Focused Operations Management for Health Services Organizations, 2006
- 42. Rothstein DH, Raval MV. Operating room efficiency. Semin Pediatr Surg. 2018;27(2):79-85.
- 43. Royal College of Anaesthetists. Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services (GPAS). Chapter4. Guidelines for the Provision of Postoperative Care 2019.
- 44. Royal College of Physicians. National Hip Fracture Database annual report 2017. London: RCP, 2017
- 45. RS Halterman, M Gaber, MS Janjua, GT Hogan, SMI Cartwright. Use of a checklist for the postanesthesia care unit patient handoff. J Posthanesth Nurs 2019;34(4):834-841
- 46. Scoville R, Little K. Comparing Lean and Quality Improvement. IHI White Paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2014
- 47. Sheehan KJ, Sobolev B, Guy P. Mortality by Timing of Hip Fracture Surgery: Factors and Relationships at Play. J Bone Joint Surg Am. 2017;99(20):e106
- 48. Simmons R, Fajans P, Ghiron L, eds. Scaling up health service delivery: from pilot innovations to policies and programmes. Geneva, World Health Organization, 2007
- 49. Taylor I., Baker M., Mitchell A., Making Hospital Work, 2009.
- 50. The Perioperative Toolkit. The Agency for Clinical Innovation 2016. www.aci.health.nsw.gov.au
- 51. The Royal College of Surgeons of England. Emergency Surgery. Standards for unscheduled surgical care Guidance for providers, commissioners and service planners. N.2128. February 2011
- 52. The Value Agenda for Italy. Le soluzioni operative della Value Based Health Care in Italia per rilancio e crescita del Servizio Sanitario Nazionale. Vers 3.0 marzo 2018.
- 53. WHO Guidelines for safe surgery: Safe Surgery saves life: 2009
- 54. Womack J. Gemba Walk. Lean Enterprise Institute, Inc. 2011





46

55. Zidel T.G., A Lean Guide to Transforming Healthcare, 2006

Principali riferimenti normativi e raccomandazioni ministeriali

- Decreto Legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 "Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133."
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", in G.U. Serie Generale n.127 del 4 giugno 2015.
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)."
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.", in G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017.
- Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" in G.U. Serie Generale, n. 138 del 14 giugno 2019.
- 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 Checklist." 2009
- Ministero della Salute "Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021."

 Anno 2019
- Ministero della Salute. Raccomandazioni agli operatori. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2-6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza





copia cartacea composta di 58 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82	