

GLI STANDARD
PER LA VALUTAZIONE
DEI PUNTI NASCITA

INDICE

Prefazione AGENAS	3
Prefazione SIN.....	4
Prefazione SIGO.....	5
Prefazione SIMM	6
Introduzione	7
Campo di applicazione.....	9
Obiettivi.....	10
Possibile utilizzo degli standard	11
Percorso per la certificazione.....	12
Gruppo di lavoro	13
A. Competenze del personale, standardizzazione della pratica clinica e sicurezza di madre e neonato	17
B. Diritti della madre e del neonato di informazione ed educazione sanitaria	22
C. Valutazione dei bisogni e pianificazione della cura	25
D. Travaglio e parto	29
E. Gestione e uso sicuro dei farmaci	40
F. Prevenzione e controllo infezioni associate all'assistenza sanitaria	46
G. Gestione della cartella clinica e comunicazione	50
H. Leadership del punto nascita	54
I. Ambiente sicuro	57
J. Misurazione e miglioramento delle performance	61
K. Set di misure	64
Appendice - Criteri di validità e selezione delle linee guida	69
RIFERIMENTI	72
Glossario.....	73
Descrizione del punto nascita	82
Allegato Accordo stato/regioni.....	98

Prefazione AGENAS

Prefazione SIN

Negli anni '60 - '70 , quando si andavano affermando anche nel nostro Paese i principi della moderna Neonatologia, si assisteva, in particolare nelle regioni a più alto indice di natalità, al sorgere di improvvisati Centri Nascita in ogni luogo ed in ogni contrada, sull'onda della elevata domanda e delle richieste anche "politiche" della Società civile. L'elevato stato di benessere nel Paese aveva convinto tutti sull'inopportunità della nascita in casa e consigliato il ricorso a strutture "medicalizzate", oltre che dotate di un minimo di assistenza alberghiera. Nel tempo ci si rese conto della inefficacia della soluzione adottata che non incideva sulla mortalità né sulla morbilità a breve ed a lungo termine.

Si iniziò a parlare di dimensioni e qualcuno inventò un numero "cinquecento nati/anno" per marcare il confine tra strutture inevitabilmente inefficienti ed inefficaci e strutture idonee, una scelta "fortunata" dato che l'equivoco, che crea, perdura anche nei nostri tempi.

Il criterio delle dimensioni si ripresenta anche nell'Accordo Stato - Regioni del Dicembre 2010, nel quale è sancito in almeno 1000 nascite/anno lo standard cui tendere nel triennio, con una novità rappresentata dall'abbinamento per pari complessità di attività delle unità operative ostetrico - ginecologiche con quelle neonatologiche/ pediatriche.

Peccato che lo stesso Accordo preveda eccezioni, mai comunque al di sotto di 500 parti/anno , sulla base di motivate (!?) valutazioni legate a specifiche condizioni geografiche.

Nonostante la delusione conseguente la insufficiente e parcellare applicazione dell'accordo, continuiamo a considerarlo un realistico punto di partenza, da associare a progetti compiuti di valutazione e programmazione degli organici sia a livello medico che infermieristico ed alle necessarie verifiche di qualità e sicurezza.

E' in questo clima che nacque l'idea di preparazione del manuale di valutazione dei Punti nascita, quale prima tappa del processo di certificazione, un percorso che ci ha visto Società capofila e che ha coinvolto tutte le professionalità del Percorso nascita e le associazioni degli utenti, dei genitori e di tutta la popolazione interessata.

Ne è scaturito un intenso lavoro di definizione di standard, partendo da quelli di Joint Commission International, valutati ed adattati alla realtà italiana da un Board tecnico multi – rappresentativo. Giunti alla definizione, se ne è valutata l'applicazione su temi specifici, che riguardano la diade madre/ neonato, i Familiari, i percorsi tecnici, l'organizzazione dell'Unità operativa, il personale e la comunicazione, nonché le modalità di valutazione.

Il prodotto ha il valore aggiunto di essere condiviso da tutti gli interessati al Percorso nascita, Società scientifiche, Associazioni di categoria, Associazioni degli utenti e del terzo settore e trae da questa condivisione la sua validità super partes e la sua applicabilità.

Tale risultato è stato possibile per la disponibilità di un Board tecnico, magistralmente coordinato da Rinaldo Zanini, virtuoso Vice - Presidente della SIN e dalla convinta Collaborazione delle Società scientifiche, in primo luogo la SIMM e la SIGO, ai cui Presidenti esterno i sensi della mia riconoscenza.

E' nostro auspicio che la pubblicazione del manuale conduca rapidamente ad una fase attuativa, del resto in itinere, e che le Istituzioni ne facciano una loro "mission", auspicio oggi fondato sulla decisione di Agenas di finanziare il progetto e sull'attenzione che il Ministero della Salute non ha mancato di dimostrare.

Paolo Giliberti

Presidente della Società Italiana di Neonatologia

Prefazione SIGO

Questo manuale nasce nell'ottica della riorganizzazione dei punti nascita, in linea con il Piano Nazionale Sanitario 2010-2012 e dall'Accordo Stato-Regioni del 16-12-2010, che pone l'accento sulla sicurezza e sull'umanizzazione del parto, sul parto indolore e sulla riduzione dei cesarei, con l'obiettivo di garantire una maggiore qualità nell'assistenza durante l'evento nascita.

Il gruppo di lavoro, composto da rappresentanti di diverse società scientifiche ed associazioni, quali la SIMM, SIN e la SIGO, ha redatto il documento con lo scopo di valutare in modo oggettivo ed univoco i punti nascita da accreditare. Questo strumento, costituito da un insieme di elementi misurabili e basati sull'evidenza scientifica, è necessario per razionalizzare il livello di assistenza, per migliorare la qualità della gestione delle pazienti e minimizzare il rischio di errore da parte degli operatori sanitari. D'altra parte risponde all'urgenza di un'ottimizzazione della distribuzione e della gestione delle risorse economiche ed umane.

L'individuazione di standard di valutazione applicabile a tutti i centri certificati risulta cruciale nella prospettiva di attuare provvedimenti finalizzati a rendere sempre più sicuro il percorso nascita. È inoltre necessario accogliere una serie di misure utili a scongiurare la possibilità di mettere a rischio la professionalità dei sanitari coinvolti nell'evento parto.

In ultimo, l'adozione sistematica di protocolli diagnostico-terapeutici condivisi assicura omogeneità nell'assistenza e massimizzazione del rendimento della prestazione erogata.

Solo in questo modo sarà possibile dare garanzia di qualità, sicurezza e appropriatezza degli interventi sanitari, e nel contempo, continuità assistenziale, attraverso l'integrazione dei servizi tra territorio ed ospedale.

Nicola Surico
Presidente SIGO

Prefazione SIMM

Per questa prefazione al Manuale GINS sugli standard di valutazione della qualità nei Punti nascita, vorrei riportarvi come se fosse una fotografia, l'immagine di un pomeriggio, e proporvi lo spirito di un'iniziativa e la passione dei suoi promotori. Roma, 23 febbraio 2011. Sala della Presidenza della Facoltà di Medicina dell'Università Cattolica. Attorno all'enorme tavolo bianco, i rappresentanti delle società scientifiche, dei colleghi professionali, delle associazioni di cittadini e di mamme, da subito coinvolte, "perché crediamo che i bambini e le mamme siano il riferimento intorno a cui orientare il punto nascita, anche se non sempre le decisioni sono prese con questa stella polare".

I partecipanti hanno condiviso nel primo giro di tavolo obiettivi e modalità di azione. Ora si stanno concentrando nella ricerca di un nome che evochi l'impegno della Task force. Ci siamo, saremo il "Gruppo italiano per una nascita sicura", anche perché il suo acronimo, GINS, sa di fresco, pratico, utile. Come il tessuto denim dei lavoratori del porto di Genova da cui si trasse il famoso Blue jeans.

Ma è quel termine - "sicuro" - il centro della nostra strategia. Un atto sicuro è sinonimo di certo, ma solo se la qualità permea sempre il pensare, l'agire e il rendicontare. In quel caso, la certezza degli esiti favorevoli potrà essere maggiormente garantita, appunto, assicurata.

Sicuro, perché la donna, la coppia, la famiglia si sentano più tranquille se sanno di poter contare sull'esperienza, la competenza e la preparazione dell'equipe e di tutta l'organizzazione intorno all'evento nascita. E anche più fiduciose, specie se ne possono apprezzare l'attenzione, l'empatia, anche una certa emotività.

Sicuro, perché ogni professionista si senta senza affanno, se i comportamenti della sua equipe sono riconoscibili per il costante rispetto di standard espliciti, riferiti ad elementi misurabili e a condivise ed applicabili modalità di valutazione, preferibilmente effettuate da peer visitors.

Sicuro, perché l'allocatore delle risorse sappia dove e che cosa sicuramente è sinonimo di qualità, efficienza, appropriatezza.

Queste le premesse, certamente gravate da scenari "ambigui", direbbe il nostro coordinatore Rinaldo Zanini, dove gli investimenti e le promesse della tecnologia, l'attenzione e l'ascolto del cittadino-persona e la credibilità degli attori non vanno certo di pari passo.

E, certo, il clima economico, sociale, psicologico attuale del Paese non aiuta a dipanare tali ambiguità.

Chi ci aiuterà, allora?

Non le burocrazie e i loro stili verticistici, scimmiettati, purtroppo, anche da certe società scientifiche. L'hard power da solo non funziona più: ci venga incontro lo spirito di GINS, l'agire di questo gruppo di lavoro, pratico e funzionale proprio come i blue-jeans. I cambiamenti - anche in sanità - nel nostro Paese devono passare, infatti, attraverso reti di soft power - competenti, creative, agili, coinvolgenti - di supporto alle decisioni.

E l'hard power? Da esso non possiamo prescindere, occorrerà supportarlo nelle decisioni giuste, verso le direzioni necessarie. Che è tutto ciò che ci aspetta per la diffusione e l'implementazione di questo prezioso strumento.

Professor Walter Ricciardi

Presidente Società Italiana Medici Manager

Direttore Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane

Introduzione

La salute materno-infantile rappresenta un'area prioritaria della salute pubblica non solo perché la gravidanza, il parto ed il puerperio in Italia sono la prima causa di ricovero per le donne, ma perché gli eventi “intorno” alla nascita sono riconosciuti a livello internazionale tra i migliori per valutare la qualità di tutta l'assistenza sanitaria di un Paese.

Il processo di riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera è un impegno previsto dal “Patto per la Salute 2010 – 2012”, siglato il 3 dicembre 2009 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema.

L'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 prevede quale obiettivo la realizzazione di un programma nazionale, articolato in dieci linee di azione condivise, per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per il corretto ricorso al taglio cesareo e sancisce come in questa nuova e rilevante fase programmatica sia necessario prevedere ed attuare la più volte auspicata riorganizzazione della rete assistenziale del percorso nascita ed in particolare della rete dei punti nascita.

Secondo i dati pubblicati da Osservasalute 2010¹, la rete di offerta dei punti nascita risulta notevolmente diversificata sul territorio nazionale.

La distribuzione dei parti per volume di attività dei punti nascita (numero di parti/anno) indica una quota non trascurabile di nascite in strutture con meno di 500 parti l'anno (standard minimo per cure perinatali qualitativamente accettabili) ed un'ampia variabilità territoriale. L'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 fissa, quindi, in almeno 1000 nascite/anno lo standard a cui tendere, nel triennio, per il mantenimento/attivazione dei punti nascita e prevede la “razionalizzazione/riduzione progressiva dei punti nascita con numero di parti inferiore a 1000/anno, prevedendo l'abbinamento per pari complessità di attività delle U.U.O.O. ostetrico-ginecologiche con quelle neonatologiche/pediatrie ...”. La possibilità di punti nascita con numerosità inferiore e comunque non al di sotto di 500 parti/anno, potrà essere prevista solo sulla base di motivate valutazioni legate alla specificità dei bisogni reali delle varie aree geografiche interessate con rilevanti difficoltà di attivazione dello STAM (servizi di trasporto assistito materno).

Per quanto concerne l'ambito dei parti cesarei, il ricorso alla pratica del Taglio Cesareo (TC) conta in Italia livelli allarmanti, sia per il numero di interventi effettuati, sia per la variabilità rilevata tra le diverse regioni e aziende sanitarie.

Sebbene non sia noto quale sia la proporzione di TC corrispondente alla qualità ottimale delle cure, si ritiene che, in situazioni di sovrautilizzazione, proporzioni più basse di TC rappresentino una migliore qualità dell'assistenza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda, come valore ideale, una proporzione del 15%.

Per quanto concerne la mortalità materna, invece, nel nostro Paese non esistono dati ufficiali se non alcuni lavori che evidenziano un tasso di mortalità di poco superiore ai Paesi OCSE².

La mortalità neonatale nel nostro Paese si attesta su un valore medio assolutamente comparabile ai migliori paesi europei anche se con grandi differenze tra i diversi centri e le diverse regioni.

¹ Fonte: Osservatorio nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane. Ricciardi W, de Belvis AG (a cura di). Rapporto Osservasalute 2010. Prex: Milano, 2011.

² Senatore S., Donati S., Andreozzi S., ed. Studio delle cause delle cause di morbosità e mortalità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna. Roma: istituto superiore di sanità; 2012 Rapporto ISTAT 12/6.

Il presente documento vuole rappresentare uno strumento che permetta ai professionisti ed agli utenti di rendere più sicure le attività svolte all'interno dei punti nascita.

La metodologia propone l'individuazione e la condivisione di una serie di standard e criteri favorendone l'applicazione in tutte le specifiche realtà. La definizione degli standard e dei criteri è stata effettuata da un gruppo di lavoro costituito da esperti e specialisti oltre che da una rappresentanza delle Associazioni del terzo settore che operano nel sistema di riferimento del settore nell'arco temporale di un anno.

Il gruppo di lavoro interdisciplinare è partito da esperienze di certificazione internazionali quali ad esempio Joint Commission International (JCI) per costituire la prima trama degli standard per la valutazione dei punti nascita. Tale prima stesura nel corso del lavoro multidisciplinare è stata contestualizzata in ambito materno infantile con particolare attenzione alle procedure assistenziali di un punto nascita.

Il lavoro è stato via via affinato con discussioni successive all'interno del gruppo e attraverso cinque pilot test effettuati in altrettanti punti nascita distribuiti nell'intero Paese.

Il documento nella sua forma finale è stato poi diffuso per una lettura aperta in larghi strati di professionisti attraverso le società scientifiche partecipanti per una ulteriore lettura critica.

L'attività di confronto e di paragone con un comportamento atteso e definito (standard) consente ad un'organizzazione di identificare le proprie criticità e di migliorare.

Campo di applicazione

Il documento ha come oggetto di valutazione il punto nascita rappresentato dalla sala travaglio, sala parto, sala operatoria per tagli cesarei e isola neonatale.

Si applica alle gravide ed ai neonati in condizioni sia fisiologiche che patologiche.

Coinvolti nella valutazione sono tutti i professionisti operanti nel punto nascita: ostetrici e ginecologi, ostetriche, infermieri, anestesisti e rianimatori, pediatri e neonatologi.

La valutazione riguarda un momento preciso rappresentato dal travaglio e dal parto il cui svolgimento in sicurezza implica la raccolta di informazioni relativa al periodo della gravidanza e la messa a disposizione di informazioni per la gestione di madre e neonato nel puerperio e nei primi giorni di vita.

Non sono oggetto di valutazioni le attività svolte durante il ricovero nei reparti di degenza ostetrica o neonatologica.

Gli standard sono indirizzati unicamente al luogo del parto ben consci che esiste tutta la problematica connessa all'assistenza durante la gravidanza ed in certe condizioni all'assistenza prima della gravidanza stessa e che esiste la problematica connessa all'assistenza nel post-partum per madre e neonato.

La scelta di limitare il campo di applicazione degli standard unicamente sul momento del parto è stata guidata dalla necessità di concentrare le risorse a disposizione al fine di produrre un documento in breve tempo su cui iniziare ad acquisire esperienza nell'ambito specifico.

Obiettivi

Il progetto ha come scopo principale quello di costruire il sistema di valutazione della qualità e lo sviluppo di un modello di miglioramento continuo nei comportamenti di molteplici operatori che operano, in Ospedali pubblici e privati, all'interno dei percorsi relativi a:

1. gravidanza fisiologica;
2. gravidanza a rischio;
3. neonato fisiologico;
4. neonato patologico

L'obiettivo fondamentale del progetto è quello di generare una continua tensione al miglioramento al fine di realizzare una forte attenzione di tutti i soggetti (amministratori, management, professionisti e operatori, cittadini, utenti con i loro famigliari) alla costante ricerca delle migliori modalità organizzative e cliniche che permettano la riduzione dei rischi e la massimizzazione delle qualità per l'utente del servizio (naturalmente sulla base delle effettive risorse disponibili).

Il progetto trova nell'accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010 sui Punti Nascita e nella bozza del Piano Sanitario Nazionale 2011 – 2013 importanti elementi di supporto e motivazioni ad essere attuato.

Possibile utilizzo degli standard

Gli standard possono rappresentare un punto di riferimento per le azioni da sviluppare all'interno delle organizzazioni interessate che in questo modo possono:

- Identificare chiaramente i comportamenti sicuri;
- Generare le condizioni per operare in modo uniforme nel tempo;
- verificare periodicamente il livello di performance e sicurezza raggiunto.

Queste tipologie di attività consentono di innescare un processo che tende al miglioramento continuo.

Gli standard riconoscono e sottolineano che è un aspetto fondamentale per la qualità e la sicurezza il coinvolgimento di tutti i professionisti che convergono con le loro specificità sul punto nascita.

Molte sono le tecniche e gli strumenti che possono essere utilizzati per tale obiettivo. L'autovalutazione rappresenta una modalità semplice ma al contempo efficace per rendere esplicito il livello di performance e di sicurezza di un determinato punto nascita e quindi far prendere coscienza ai professionisti che vi operano delle azioni necessarie al fine di migliorare.

L'autovalutazione consiste nel rispondere ad un set di indicatori e di specifiche domande che permettono di evidenziare il livello di adesione agli standard, di definire l'elenco dei problemi specifici presenti e di sviluppare i piani di miglioramento necessari e contestualizzati al singolo punto nascita (tailor made). Questa modalità operativa, oltre a consentire la realizzazione della fotografia delle modalità operative dei punti nascita, rappresenta altresì la linea di base fondamentale per la successiva fase di valutazione on site da parte di valutatori esterni.

Gli standard sono stati elaborati per poter essere utilizzati da un singolo punto nascita che ha intenzione di migliorare le proprie performance ed aumentare il livello di sicurezza dell'assistenza erogata. Sempre nella logica del confronto e del miglioramento è possibile l'utilizzo da parte di più punti nascita appartenenti alla stessa Azienda od allo stesso territorio. E' anche possibile che una regione o più regioni adottino tale strumento agendo quindi su un ambito più vasto e con l'intento di migliorare l'intero sistema riordinando la rete dei punti nascita sulla base della sicurezza garantita dagli stessi.

Percorso per la certificazione

Il processo prevede le seguenti fasi:

1. Richiesta della visita di valutazione e invio di informazioni preliminari

Il punto nascita interessato dopo aver richiesto la visita di valutazione dovrà inviare una serie di informazioni preliminari come indicato in allegato (descrizione del punto nascita).

Al punto nascita verrà inviata una guida per lo svolgimento della visita.

2. Svolgimento della visita di verifica

La visita di valutazione è effettuata da parte di valutatori presso il punto nascita oggetto di valutazione.

L'agenda della visita può prevedere le seguenti attività:

- Incontro introduttivo iniziale con la Direzione ed i referenti della visita individuati per definire le modalità operative e le attività previste
- Visita presso il punto nascita
- Intervista relativa alla gestione delle risorse umane e formazione
- Intervista relativa alla gestione e miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti pediatrici

a) Visita presso il punto nascita

Le attività svolte dai valutatori presso il punto nascita consistono nell'intervista ai medici, agli infermieri e alle ostetriche o altro personale presente rispetto i temi oggetto di valutazione, nella revisione della documentazione sanitaria, nell'intervista ad una mamma presente, nella presa visione delle regole scritte di cui il punto nascita si è dotato e nella verifica degli spazi presenti.

b) Intervista relativa alla gestione delle risorse umane e formazione

L'incontro prevede la revisione dei fascicoli del personale incontrato durante la verifica al punto nascita. Sono presi in considerazione i processi di definizione delle responsabilità, di tenuta del fascicolo, di valutazione e formazione continua del personale.

c) Intervista relativa alla gestione e miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti

L'incontro prevede la presentazione e discussione della struttura della qualità e sicurezza della mamma e del neonato, delle attività in essere, dei dati raccolti ai fini di documentare i miglioramenti ottenuti e pianificare le necessarie azioni di miglioramento con particolare riferimento alle aree oggetto di valutazione.

All'incontro è necessaria la partecipazione anche di chi si occupa di qualità e risk management all'interno dell'ospedale.

3. Discussione report e azioni di miglioramento

Dopo lo svolgimento della visita verrà svolto un incontro di restituzione delle osservazioni dei valutatori e delle possibili aree di miglioramento identificate.

Gruppo di lavoro

Le società scientifiche e associazioni che hanno partecipato alla definizione del documento sono le seguenti:

1. SIN (Società Italiana di Neonatologia – Organizzazione Capofila)
2. SIMM (Società Italiana Medici Manager)
3. SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia)
4. SIP (Società Italiana di Pediatria)
5. SIMP (Società Italiana di Medicina Perinatale)
6. AOGOI (Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiana)
7. AGITE (Associazione Ginecologi Territoriali)
8. CIAO (Club Italiano Anestesisti Ostetrici)
9. Osservatorio Nazionale della Salute nelle Regioni Italiane
10. IPASVI (Federazione Nazionale Collegi Infermieri)
11. FNCO (Federazione Nazionale Collegio Ostetriche)
12. O.N.Da (Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna)
13. Vivere Onlus (Associazione di Coordinamento Nazionale Associazioni per la Neonatologia)
14. Cittadinanzattiva

Board di indirizzo (in rappresentanza delle organizzazioni sopra citate): Martina Bruscin, Danilo Celleno, Antonio de Belvis, Gianpaolo Donzelli, Giovanni Fattorini, Paolo Giliberti, Miriam Guana, Francesca Merzagora, Walter Ricciardi, Annalisa Silvestro, Nicola Surico, Alessio Terzi, Vito Troiano, Alberto Ugazio.

Board tecnico: (espresso dalle organizzazioni sopra citate) Antonella Baggiani, Lucia Bagnoli, Carla Berliri, Marcello Bozzi, Antonella Cinotti, Giovanna Colombo, Graziella Costamagna, Immacolata Dall'Oglio, Antonio de Belvis, Romolo di Iorio, Andrea Dotta, Giuseppe Ettore, Fabio Facchinetti, Maria Grazia Frigo, Cristina Galavotti, Francesca Moccia, Pilar Montilla, Nicola Natale, Nicoletta Orthmann, Anna Portanova, Nicola Romeo, Bruno Rusticali (esperto AGENAS), Herbert Valensise, Giorgio Vittori, Vincenzo Zanardo, Rinaldo Zanini (coordinatore).

Segreteria Tecnica: Marta Marino

Supporto Tecnico: Filippo Azzali, Paolo Lehnus, Filippo Di Carlo, Gianluca Lanza (Progea)

PILOT TEST

Gli standard definiti inizialmente dal gruppo di lavoro sono stati discussi e modificati grazie al contributo dei professionisti incontrati durante cinque pilot test effettuati in altrettanti punti nascita distribuiti nell'intero Paese.

Di seguito in ordine cronologico di effettuazione l'elenco degli ospedali e dei partecipanti alle attività di valutazione svolte.

A tutti un ringraziamento per il fattivo e prezioso contributo.

Ospedale Annunziata di Cosenza – Azienda Ospedaliera di Cosenza

Dott. Pasquale Pirillo, Direttore Dipartimento Interaziendale Materno Infantile

Dott.ssa Maria Lucente, Direttore Unità Operativa Complessa di Neonatologia

Dott.ssa Dolores Vantaggiato, Responsabile Struttura Dipartimentale Rischio Clinico

Dott.ssa. Monica Loizzo, Responsabile Struttura Qualità ed Accredimento

Dott. Pino Pasqua, Responsabile Struttura Dipartimentale Anestesia in Ostetricia e Partoanalgesia

Dott. Andrea Bilotti, Responsabile Struttura Semplice Patologia Ostetrica

Dott. Massimo Garofalo, Responsabile Ambulatorio Patologia Ostetrica

Dott. Attilio Forte, Responsabile Gestione Dati in Ostetricia

Dott.ssa Maria Pia Galasso, Responsabile Struttura Nido

Dr.ssa Maria Pugliese, Coordinatrice Sala Parto

Dr.ssa Tiziana Roberti, Coordinatrice Neonatologia

Ospedale Santa Marta e Santa Venera di Acireale – Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

Dott. Rosario La Spina, Direttore Dipartimento Materno Infantile

Dott. Francesco Campanella, Direttore Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione

Dott. Alfio Cristaudo, Dirigente Medico Referente Aziendale U.O. Qualità

Dott.ssa Emilia Fisicaro, Dirigente Responsabile U.O. Rischio Clinico

Dott. Sergio Giammona, Dirigente Medico U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia

Dott. Roberto Ruggeri, Dirigente Medico U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia

Dott. Salvatore Zappalà, Dirigente Medico U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia

Dott. Vincenzo Coco, Dirigente Medico U.O.C. di Pediatria

Dott.ssa Carmelina Musumeci, Coordinatrice Ostetrica Sala Parto

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo

Candiano Maurizio, Dirigente Medico, Responsabile USS Anestesia in Ostetricia Ginecologica
Cardinale Sara, Ostetrica, USC Ostetricia e Ginecologia
Cattaneo Maria Grazia, Farmacista, Responsabile Ufficio Gestione Qualità
Chiappa Laura, Dirigente Medico, Direttore Sanitario
De Simone Caterina, Dirigente Medico, USC Anestesia e Rianimazione II
Fornoni Maria, Infermiera, Coordinatrice Infermieristica USC Patologia Neonatale e Nido
Ghilardi Patrizia, Ostetrica, Responsabile per la DPS del Dipartimento materno infantile e pediatrico
Giozani Maurizio, Dirigente Medico, Referente Qualità - USC Patologia Neonatale
Lorini Luca, Dirigente Medico, Direttore Dipartimento di Anestesia e Rianimazione
Luigi Frigerio, Dirigente Medico, Direttore USC Ostetricia e Ginecologia
Mangili Giovanna, Dirigente Medico, Direttore USC Patologia Neonatale
Pasini Bruna, Ostetrica, Coordinatrice Ostetrica Blocco Sale Parto e PS Ostetrico-Ginecologico
Rampello Stefania, Dirigente Medico, USS Area del Parto: Ambulatori e Reparto di Ostetricia Fisiologica

Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Melegnano – Presidio di “Vizzolo Pedrabissi”

Dott.ssa Papetti Cristina, Direttore Sanitario P.O. Vizzolo P.
Dott. Barbato Michele, Direttore S.C. Ostetricia e Ginecologia
Dott. Dal Gesso Samuel, Direttore U.O.C. Sviluppo del Personale
Preda Andrea, Responsabile Ufficio Formazione
Dott.ssa Obino Loredana, Responsabile SITRA P.O. Vizzolo P.
Dott.ssa Testa Francesca, Dirigente Medico, Referente Qualità, Ginecologo
Viganò Mariagrazia, Coordinatrice Ostetrica Sala Parto, Ref. Qualità
Bulzi Maria Grazia, Ostetrica, Sala Parto
Ventimiglia Monica, Ostetrica, Sala Parto
Mirtini Angela, OSS, Sala Parto
Tamagni Angela, OSS, Sala Parto
Bruschi Federica, Infermiera Coord. F.F. Ref. Qualità, Ost. e Gin.
Dott.ssa Longhitano Silvia, Dirigente Medico Anestesista
Dott.ssa Bruni Paola, F.F. Direttore Struttura Complessa Pediatria
Dott.ssa Castelli Lucia, Dirigente Medico, Referente Qualità, Pediatria
Marinero Daniela, Infermiera Referente Qualità, Pediatria
Balderacchi Marisa, Coordinatrice Infermieristica Pediatria
Berrettini Marinella, Ufficio Qualità

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi

Prof. Nicola Rizzo, Direttore U.O. Ostetricia e Medicina dell'età prenatale

Dott.ssa Lorena Brondelli, Dirigente Medico e RDQ U.O. Ostetricia e Medicina dell'età prenatale

Coord. Inf. Enrico Naldi, Coordinatore Ostetrico

Coord. Ost. Manuela Ghermandi, Coordinatore Area Ostetrica

Ost. Marilena Mazzolani, Referente Organizzativa Sala Parto

Ost. Cristiana Bucella, Referente di turno SalaParto

Dott.ssa Giuliana Simonazzi, Ricercatore universitario

Prof. Guido Cocchi, Responsabile UOS Nido e Area Parto

Prof.ssa Simonetta Baroncini, Direttore U.O. Anestesiologia e Rianimazione Pediatrica

Dott. Giovanni Turchi, Dirigente medico U.O. Anestesiologia e Rianimazione Pediatrica

Dott.ssa Alessandra De Palma, Direttore U.O. Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio

Dot.ssa Lucia Bortoluzzi, Dirigente Biologo, Governo Clinico, Qualità, Formazione

A. Competenze del personale, standardizzazione della pratica clinica e sicurezza di madre e neonato

Il processo assistenziale connesso a travaglio/parto/nascita è un processo fisiologico.

È un processo fisiologico che improvvisamente può diventare gravemente patologico con grande rischio per la madre e per il neonato.

Questo continuo bilanciamento tra fisiologia e potenziale, non prevedibile esordio di un grave quadro patologico fa sì che l'area del parto sia straordinariamente delicata.

Da un lato la “semplicità” della fisiologia con le sue fragilità, dall'altro lato le elevate aspettative ed investimenti emotivi connessi all'evento nascita e la necessità di un lavoro multidisciplinare rendono la competenza e l'esperienza del personale requisiti indispensabili per migliorare la sicurezza della sala parto.

La cultura e l'esperienza specifica dei singoli professionisti, pur indispensabile, non basta a ridurre le probabilità di errore nell'ambito del processo di assistenza al travaglio/parto/nascita. E' infatti assolutamente indispensabile progettare i meccanismi del coordinamento tra le diverse professionalità che possono essere coinvolte e utilizzare procedure note e condivise a tutti i professionisti al fine di poter disporre di una equipe preparata e allenata ad improvvise accelerazioni della intensità di assistenza sia per la madre che per il neonato.

Tutto questo, al fine di aumentare la sicurezza e ridurre la probabilità di eventi avversi, deve essere costantemente sorvegliato e misurato per evidenziarne i punti deboli.

A.1 Tutto lo staff clinico è qualificato, competente ed appropriatamente addestrato

L'assistenza in sala parto è un processo multidisciplinare che fa convergere molte e diverse professionalità: la competenza tecnica, la qualifica professionale e le specifiche esperienze devono essere coerenti con il livello assistenziale definito e uniformi tra tutti i membri dello staff.

- a) E' presente per il punto nascita la definizione della clinical competence, coerente con il livello delle prestazioni da erogare.
- b) Nei piani organizzativi e nella composizione dei turni di servizio è presa in considerazione la clinical competence, in modo coerente con il livello delle prestazioni da erogare.
- c) Esiste un programma di aggiornamento per tutte le figure professionali del punto nascita.
- d) Vengono periodicamente organizzati, per tutte le figure professionali coinvolte nell'assistenza, corsi di addestramento-mantenimento per le procedure/tecnologie di non frequente applicazione e di nuova introduzione.
- e) Sono definite, formalizzate e condivise le responsabilità assistenziali e le competenze per ogni figura professionale coinvolta nell'assistenza e se ne tiene conto nella composizione dei turni di servizio e nel piano di formazione dei singoli operatori.

A.2 Il fabbisogno del personale è definito.

La numerosità, la specificità, le caratteristiche professionali e le esperienze necessarie del personale che opera in sala parto sono espresse, rese note ed aggiornate in relazione al livello del punto nascita ed alla numerosità dei parti come previsto nell'Accordo Stato Regioni del 2010.

- a) È definito il fabbisogno del personale del punto nascita in relazione al livello assistenziale previsto e alle prestazioni erogate
- b) Il numero, il tipo e le qualifiche richieste del personale sono identificate usando metodi riconosciuti di definizione dei fabbisogni nel rispetto dei regolamenti e della normativa di legge per quanto riguarda almeno gli standard minimi del personale
- c) Il fabbisogno viene valutato in relazione alla capacità di risposta ai bisogni di madre e neonato nel rispetto dei regolamenti e della normativa di legge

A.3 Tutto lo staff clinico e non clinico viene orientato alle modalità operative in essere nel punto nascita ed alle specifiche responsabilità lavorative

L'uniformità dei comportamenti nell'ambito di un processo assistenziale è un elemento importante per garantire la sicurezza, così come la condivisione delle modalità operative previste dal processo stesso ne rappresenta la condizione più importante. Tali aspetti sono ancora più rilevanti per la realtà dei punti nascita in cui operano professionalità diverse. Il processo di orientamento/inserimento rappresenta una prima fase importante per il nuovo personale.

- a) Tutto il personale è stato informato e addestrato sulle modalità operative del punto nascita
- b) Esiste un programma di formazione per l'inserimento di nuove risorse
- c) E' documentato il percorso nel fascicolo

A.4 Vi sono valutazioni continue delle attività professionali con particolare attenzione alla qualità e la sicurezza dell'assistenza clinica fornita da ogni membro dello staff

La valutazione delle performance assistenziali e dei risultati clinici consente di iniziare un percorso concretamente finalizzato alla sicurezza per gli utenti e per gli operatori delle sale parto. I dati provenienti dalla attività assistenziale forniscono elementi per la verifica del percorso esperienziale dei professionisti.

- a) Esiste una modalità di registrazione dell'attività delle pratiche assistenziali e delle eventuali complicanze per tutte le figure professionali coinvolte nell'assistenza
- b) La valutazione della qualità e sicurezza dell'assistenza fornita dai singoli operatori è valutata in modo sistematico e continuo per tutti i ruoli all'interno del punto nascita
- c) Gli elementi raccolti vengono utilizzati nell'ambito di attività di valutazione e di percorsi di miglioramento continuo

A.5 Politiche e procedure guidano l'utilizzo dei servizi di rianimazione cardiopolmonare d'urgenza.

Definire, diffondere e condividere in anticipo le politiche che definiscono le modalità e i momenti in cui far ricorso ai servizi di rianimazione cardiopolmonare per la madre e/o il neonato rappresenta il prerequisito per un loro corretto utilizzo che tenga conto delle problematiche della efficacia, efficienza ed eticità.

- a) E' definito, formalizzato e condiviso il protocollo da utilizzare in caso di rianimazione materna e neonatale
- b) Sono definite, formalizzate e condivise le condizioni di inizio e termine della rianimazione materna e neonatale
- c) Tutte le figure professionali che cooperano nel punto nascita sono informate circa i protocolli adottati e le condizioni di inizio e termine della rianimazione
- d) Esiste un programma di aggiornamento sui protocolli adottati per la rianimazione in cui è definita la periodicità.
- e) Sono effettuate regolarmente simulazioni seguite da discussioni finalizzate alla valutazione dell'attività svolta.
- f) Il punto nascita deve essere in grado di affrontare contemporaneamente due situazioni di rianimazione (ostetrico-neonatale) al momento del parto

A.6 Identificare correttamente la madre e il neonato

Frequentemente lo scambio di un paziente con un altro è potenziale causa di errori. In sala parto è indispensabile attivare quei meccanismi che garantiscono oltre alla corretta identificazione di madre e neonato anche il loro sicuro e stabile abbinamento.

- a) Tutti gli operatori verificano l'identificazione della madre e del neonato
 1. Prima della somministrazione dei farmaci;
 2. Prima dell'esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche, di procedure invasive e di interventi chirurgici;
 3. Prima di eseguire prelievi di sangue o campioni biologici;
 4. Prima di un'eventuale trasfusione di sangue o emoderivati;
 5. Prima di dare il neonato ai genitori;
 6. Prima del trasferimento dalla sala parto.
- b) Sono definite, formalizzate e condivise le
 1. Modalità, gli strumenti ed i momenti di identificazione della madre (se necessario anche del padre) e del neonato (braccialetto singolo, doppio, foto etc.) che sono identificati con nome, cognome e data di nascita.
 2. Modalità di identificazione della coppia madre/neonato.
 3. Modalità di identificazione del neonato in sala parto nel caso in cui la madre non consenta di essere nominata.
- c) Tutti gli operatori conoscono e applicano le modalità di identificazione definite e i loro comportamenti sono monitorati.

A.7 Sono adottati criteri condivisi per l'accettazione e il trasferimento della madre e del neonato nel punto nascita.

Nel punto nascita non si esauriscono tutti i processi assistenziali connessi al parto/nascita/puerperio. Per facilitare la continuità assistenziale e la sicurezza è necessario definire le modalità e le responsabilità per l'accettazione della madre in sala parto ed il passaggio della madre e/o del neonato dalla sala parto alla degenza o al successivo livello di assistenza.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le procedure per l'accettazione della madre nel punto nascita
- b) E' individuato l'operatore responsabile dell'osservazione del neonato almeno nelle due ore post-partum
- c) Sono definiti, formalizzati e condivisi i criteri di trasferimento dalla sala parto al settore di degenza
- d) Tutti gli operatori conoscono e applicano quanto definito

A.8 Tutto lo staff clinico è a conoscenza dei percorsi diagnostico terapeutico-assistenziali (PDTA) utilizzati ed implementa attività adeguate

Nel punto nascita si esprimono diverse specificità professionali che devono lavorare in perfetta sintonia. L'utilizzo di percorsi diagnostico terapeutici ed assistenziali presentati, resi noti e condivisi con tutti gli operatori consente di implementare le attività riducendo al minimo la variabilità dei comportamenti dei professionisti.

- a) Sono definiti, formalizzati e condivisi i PDTA di riferimento per le prestazioni che per frequenza e/o gravità sono individuate come prioritarie dal punto nascita.
- b) Vengono esplicitati i livelli di assistenza erogati ed i PDTA adottati sono coerenti con tali livelli
- c) Tutti gli operatori sono stati messi a conoscenza dei PDTA
- d) Tutti gli operatori conoscono e attuano i comportamenti contenuti nelle procedure.
- e) Sono programmati incontri periodici di tipo organizzativo e di valutazione della casistica affrontata fra tutti gli operatori sanitari del punto nascita
- f) Sono messi in atto strumenti di verifica della coerenza tra i comportamenti degli operatori ed i PDTA adottati o dello scostamento motivato dagli stessi
- g) Attività di riorganizzazione sono messe in atto coerentemente con le verifiche svolte

B. Diritti della madre e del neonato di informazione ed educazione sanitaria

L'organizzazione ha il compito di informare ed educare adeguatamente le donne sia per gli aspetti legati al parto sia per quelli relativi ai loro bambini.

Al fine di erogare una corretta informazione è necessario che i contenuti trasmessi dai vari professionisti siano coerenti tra loro, coerenti con la politica e il ruolo della propria organizzazione assistenziale.

Tutti i professionisti che possono venire in contatto con la diade madre/neonato possono partecipare agli aspetti inerenti alla informazione ed educazione.

I contenuti della informazione riguardano sia alcuni ed essenziali elementi di tipo tecnico con particolare attenzione all'allattamento naturale sia gli strumenti in grado di contribuire all'empowerment della donna sulle proprie competenze e capacità di essere madre autonoma per quanto concerne nutrimento e accudimento del proprio bambino.

La capacità di cogliere le necessità formative di ogni diade madre/neonato e quindi la capacità di adattare le informazioni ai reali interessi e bisogni della diade rappresenta un elemento di grande importanza ai fini della capacità di informazione ed educazione sanitaria.

La degenza post partum è solitamente molto breve (48/72 ore), l'organizzazione nelle sue attività di informazione ed educazione deve essere attenta e tempestiva nel cogliere i valori della madre.

Particolare importanza deve essere posta negli aspetti comunicativi e culturali delle donne e famiglie straniere.

Particolare attenzione deve essere comunque attribuita al coinvolgimento, all'informazione e nell'attribuzione dei ruoli alla persona di riferimento scelta dalla donna.

B.1 Sono valutati i bisogni di educazione sanitaria della diade madre/neonato e, se appropriato, della famiglia.

Ogni diade madre/neonato esprime valori e necessità formative diverse. Valutare i reali bisogni formativi e documentarli in cartella clinica è utile per personalizzare l'attività informativa/formativa da parte degli operatori sanitari.

- a) Gli operatori sono in grado di individuare i bisogni specifici dei genitori (educativi, formativi e di sostegno) e, laddove necessario, si rendono disponibili a fornire spiegazioni per l'accudimento del neonato.
- b) Il personale sanitario è formato e periodicamente aggiornato sugli aspetti comunicativi e relazionali
- c) I contatti verbali con i genitori avvengono rispettandone ritmi e tempi, nonché luoghi e metodologie definite.
- d) Gli elementi significativi di carattere sanitario vengono comunicati verbalmente ai genitori, condivisi con l'equipe e documentati in cartella clinica

B.2 Il punto nascita promuove l'allattamento al seno.

La promozione dell'allattamento naturale al seno è raccomandato da tutte le fonti di letteratura scientifica.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise dagli operatori del punto nascita (ostetricia e neonatologia) le politiche e i comportamenti da attuare per sostenere l'allattamento al seno
- b) L'attaccamento al seno è favorito nell'immediato post-partum, con personale e spazi funzionalmente dedicati
- c) E' documentata in cartella clinica e nella lettera di dimissione l'attività degli operatori e le indicazioni a sostegno dell'allattamento al seno

B.3 Il punto nascita promuove il bonding

I processi di attaccamento madre/neonato (bonding) possono essere grandemente facilitati da un'organizzazione assistenziale che li facilita prevedendo tempi e modalità di comportamento adeguati.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise con i genitori le pratiche connesse al bonding
- b) Sono definite, formalizzate e condivise le prime attività di accudimento al neonato che, laddove possibile, possono essere effettuate dai genitori
- c) Tutti gli operatori con periodicità definita sono stati formati rispetto ai tempi di adattamento e le competenze del neonato nelle prime ore di vita
- d) Tali azioni sono riportate in cartella.

B.4 Il punto nascita supporta il diritto di partecipazione al processo di cura e assistenza.

La diade madre/neonato esprime valori, tradizioni e cultura che devono essere considerati nei momenti decisionali inerenti alle strategie e modalità assistenziali presso il punto nascita

- a) La donna è informata tempestivamente rispetto alle modalità di analgesia disponibili
- b) E' individuato lo spazio dedicato al travaglio ed è garantita la privacy
- c) La donna può scegliere la persona di riferimento che, senza responsabilità professionali, l'accompagna durante il travaglio
- d) Vengono date informazioni alle madri/genitori sulle procedure ostetriche e neonatali
- e) La ricostituzione del nucleo familiare è favorita nell'immediato post-partum in spazi funzionalmente dedicati.

B.5 Il punto nascita si adopera per ridurre le barriere linguistiche e culturali.

In certe aree del nostro paese la frequenza di nascite da donne straniere è elevato. Le barriere culturali e linguistiche possono rappresentare un ostacolo per la gestione sicura del travaglio/parto/nascita.

- a) È documentata in cartella la lingua parlata dai genitori e la comprensione della lingua italiana
- b) È identificato e registrato in cartella il familiare o persona di riferimento che parli la lingua italiana, autorizzato dalla donna
- c) Esistono moduli in diverse lingue per il consenso informato per le principali procedure effettuate nel punto nascita a madre e neonato
- d) Sono attive modalità per ridurre le barriere linguistiche
- e) Il punto nascita ha modalità di attivazione della mediazione culturale

B.6 Il punto nascita supporta il diritto a un'assistenza rispettosa e compassionevole al termine della vita.

Raramente in un punto nascita vanno prese decisioni inerenti alla rianimazione cardio respiratoria specialmente per i neonati ai limiti della "viability" o ci si confronta con la morte, in tutte queste occasioni la dignità, il rispetto, nei limiti del possibile, dei valori dei genitori sono considerati e rispettati.

- a) Laddove i tempi lo consentono, i genitori, sono coinvolti nella decisione circa l'inizio delle manovre di rianimazione con specifico riferimento a gravi patologie malformative e parto che avviene a settimane di età concezionale estremamente basse
- b) Sono previsti e identificati spazi e tempi adeguati perché i genitori possano dignitosamente vivere il lutto in caso di morte endouterina fetale (MEF) o morte neonatale nei primi momenti di vita
- c) Sono previsti supporti di professionisti con competenze specifiche ai famigliari in caso di gravi malformazioni, MEF o morte neonatale nei primi momenti di vita
- d) Tutti gli operatori conoscono le modalità di attivazione della consulenza

C. Valutazione dei bisogni e pianificazione della cura

Il travaglio/parto/nascita è un momento di fisiologia nell'ambito della vita della donna e dei neonati; rimane sicuramente comunque un momento delicato in cui patologie eventualmente concomitanti possono diventare elementi condizionanti la prognosi.

L'organizzazione deve essere preparata a intercettare queste patologie concomitanti e a coinvolgere in modo adeguato tutti gli specialisti eventualmente necessari.

Vanno considerate, oltre alle problematiche di tipo organico connesse a patologie concomitanti, anche tutte le situazioni a rischio connesse a problematiche psichiche e sociali. Tutte le informazioni colte sono gli elementi di base per una adeguata pianificazione delle cure necessarie e devono essere riportate in cartella.

L'attenzione agli aspetti connessi alla gestione del dolore (per cui esiste una sezione specifica) devono far parte comunque di ogni livello assistenziale.

C.1 La morbilità ed eventuali co-morbilità vengono gestite e le informazioni necessarie per la gestione sono comunicate a membri adeguati dello staff clinico

Nell'ambito di un punto nascita sono gestiti essenzialmente processi assistenziali inerenti alla fisiologia. Con una certa frequenza è necessario comunque affrontare problemi clinici complessi che, al fine di garantire cure ottimali, devono essere resi noti a tutti gli specialisti da coinvolgere se necessario.

- a) E' definito, formalizzato e condiviso il livello di rischio materno e feto neonatale che può essere assistito nella struttura.
- b) Sono definiti, formalizzati e condivisi gli elementi di rischio connessi alle patologie materne che devono essere comunicati a tutte le figure professionali coinvolte nell'assistenza alla madre e al neonato
- c) Sono segnalati e tempestivamente riportati in cartella sintomi di condizioni materne potenzialmente pericolose quali ad esempio: cefalea, vomito, disturbi della vista, astenia, dispnea, dolore pelvico/toracico.
- d) E' definito (individuazione dei centri, modalità di comunicazione, tipologia di pazienti...), formalizzato e condiviso un piano per il trasferimento ad un centro di riferimento in grado di rispondere ai bisogni assistenziale della coppia madre-feto/neonato.

C.2 L'organizzazione ha stabilito il contenuto minimo delle valutazioni clinico-assistenziali di madre e neonato, sulla base di leggi e normative vigenti e dei PDTA riconosciuti.

Le informazioni cliniche minimali ed indispensabili necessarie per una corretta gestione delle problematiche connesse al travaglio/parto/nascita sono definite e sono coerenti con i contenuti dei PDTA in uso e con le eventuali leggi presenti.

- a) E' definito, formalizzato e condiviso il metodo di identificazione dei bisogni specifici di madre e neonato
- b) Sono pianificate le attività per una corretta risposta ai bisogni specifici di madre e neonato
- c) Tutti gli operatori professionali hanno ricevuto formazione rispetto alla necessità di individuare le caratteristiche dei bisogni di assistenza e pianificare l'assistenza e la cura di madre-neonato
- d) Sono definiti, formalizzati, condivisi e documentati in cartella i parametri per identificare
 1. I bisogni della madre (ad esempio frequenza cardiaca, pressione arteriosa, temperatura, perdita ematica e contrazione uterina)
 2. I bisogni del neonato (ad esempio frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, saturazione dell'ossigeno, pressione arteriosa, temperatura, colorito cutaneo, suzione)
- e) Sono definiti, formalizzati e condivisi i tempi e la frequenza con cui i parametri citati debbano essere raccolti e documentati

C.3 L'organizzazione ha stabilito il contenuto minimo delle valutazioni dei bisogni psico-socio-sanitari della madre

Sono definite, raccolte al momento del travaglio/parto/nascita e riportate in cartella le informazioni minimali e indispensabili necessarie per la intercettazione e la corretta gestione delle problematiche connesse ai bisogni psicologici e sociali.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le informazioni necessarie per identificare i bisogni psico-socio-sanitari della madre (inviata dalle strutture territoriali, dai familiari o dai curanti) come ad esempio:
 - 1. Eventuale trattamento con psicofarmaci o sostegno psicologico in atto prima del ricovero
 - 2. Abuso e dipendenza da alcool o sostanze stupefacenti
 - 3. Presenza di patologie legate alla sfera psicologica
 - 4. Eventuali strutture di supporto a cui la madre afferisce
 - 5. Figure parentali, professionali, di riferimento
 - 6. Disponibilità all'allattamento al seno
 - 7. Credo e pratiche religiose
- b) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di attivazione delle strutture e/o comunicazioni ai medici curanti al di fuori del punto nascita che possono contribuire alla risoluzione dei bisogni individuati di madre e neonato
- c) Ne è documentata l'attivazione

C.4 Ridurre il rischio di caduta accidentale

Il travaglio/parto interessa popolazione in giovane età e raramente con patologie concomitanti. Ciò nonostante proprio la condizione di puerpera e neonato può favorire il rischio e necessita di procedure atte a prevenire il pericolo di cadute accidentali.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di prevenzione delle cadute accidentali delle madri e dei neonati.
- b) Sono disponibili nel punto nascita documenti informativi per le madri che identifichino le misure per prevenire i rischi per le cadute accidentali.
- c) Sono individuate le caratteristiche dei locali/arredi (culle, lettini da rianimazione, letto per le madri...) per i neonati e le madri, atte a prevenire le cadute accidentali, e rispettate le norme di sicurezza vigenti.
- d) E' presente una procedura per la valutazione dei locali, della struttura (pavimenti, arredi, illuminazione) e degli ausili per madre e neonato.
- e) E' presente un sistema di segnalazione delle cadute ed attivazione di azioni di correzioni adeguate, in modo coerente con le regole vigenti nell'ospedale.
- f) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di trasporto dei neonati all'interno del punto nascita al fine di ridurre il rischio di cadute accidentali.
- g) Tutti gli operatori applicano le modalità definite e i loro comportamenti sono monitorati

C.5 I professionisti coinvolti effettuano una periodica valutazione quali/quantitativa del dolore della madre e del neonato.

Il dolore è aspetto correlato al travaglio/parto. E' tuttavia importante che gli operatori assumano un atteggiamento proattivo rispetto la gestione del dolore e riconoscere la semeiologia della comparsa di dolori anomali.

- a) E' definita, formalizzata e condivisa la modalità di rilevazione e registrazione del dolore materno/neonatale
- b) Sono somministrati e documentati in cartella clinica gli strumenti per misurare il dolore nella madre e nel neonato
- c) In caso di esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche dolorose (esempio: intubazione non urgente) sul neonato è prevista l'esecuzione in analgesia e la valutazione del dolore
- d) Gli operatori sono formati ad individuare rapidamente le situazioni caratterizzate da percezione del dolore non coerente con lo specifico momento del travaglio/parto
- e) Tutti gli operatori hanno ricevuto formazione rispetto alla rilevazione e trattamento del dolore neonatale

C.6 L'organizzazione conduce valutazioni iniziali personalizzate per categorie particolari di assistiti.

Il parto è reso più sicuro se al momento dell'ingresso al punto nascita sono stati attivati meccanismi finalizzati al riconoscimento di categorie particolarmente fragili.

- a) Sono definite ed identificate le categorie fragili ed attivati percorsi assistenziali specifici per almeno:
 1. Madri migranti
 2. Madri adolescenti
 3. Madri con problemi di dipendenza
 4. Madri con patologie croniche o acute intercorrenti
 5. Madri con condizioni di grave disagio personale
 6. Madri con verosimili patologie del feto
 7. Precedenti casi di MEF (Morte Endouterina Fetale)

C.7 I professionisti autorizzati a prescrivere ed i professionisti autorizzati ad effettuare quanto prescritto, annotano le prescrizioni nell'apposito spazio della cartella clinica.

La buona strutturazione della documentazione sanitaria facilita l'accesso alle informazioni e la comunicazione tra i professionisti rendendo sicura l'assistenza.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di registrazione in cartella clinica delle prescrizioni e della loro esecuzione.
- b) Esiste tracciabilità delle prescrizioni e della loro esecuzione in cartella clinica

D. Travaglio e parto

L'evento travaglio/parto/nascita è un evento fisiologico dove l'aspettativa di successo o di esito certo del processo assistenziale è considerato come assolutamente probabile da parte degli utenti.

Pur essendo un processo fisiologico si può complicare in tempi rapidissimi. Il bilanciamento tra sicurezza e riduzione degli errori portatori di esiti per mamma e neonato e l'attenzione all'umanizzazione ed al rapporto tra madre e neonato è stato alla base della stesura del capitolo.

Tutta la sezione è divisa tra parto vaginale e parto operativo ed è permeata dalla attenzione dell'indispensabile coinvolgimento della madre nelle decisioni inerenti alla scelta delle procedure con chiara documentazione, in cartella, delle informazioni date per motivare la scelta.

L'organizzazione della sala parto deve essere orientata alla sicurezza del processo travaglio/parto/nascita tramite il riconoscimento del livello di rischio presentato da ogni singolo travaglio/parto e alla capacità di favorire in modo massimale l'attaccamento madre/neonato.

L'organizzazione nel suo complesso deve essere in grado affrontare le problematiche connesse alla gestione del dolore tramite il coinvolgimento di professionisti adeguatamente preparati e in grado di affrontare le eventuali complicanze. L'organizzazione deve tenere in massima considerazione la gestione h24 del dolore collegato al travaglio/parto e prevedere anche elementi organizzativi che facilitano l'accesso degli utenti a tale procedura (ad esempio il pre-ricovero per gli accertamenti connessi al rischio della procedura).

Anche la fase post – partum deve essere adeguatamente controllata e documentata in cartella. L'osservazione del neonato deve essere definita nei tempi, nei modi e nelle responsabilità. Tutte le azioni connesse sono riportate in cartella clinica della madre e del neonato con chiara tracciabilità del professionista e del tempo di effettuazione.

Particolare attenzione è posta nella valutazione della appropriatezza della indicazione al parto espletato con taglio cesareo e delle informazioni inerenti date alla donna.

D.1 Le valutazioni documentate in cartella sono finalizzate alla decisione rispetto alla tipologia di parto ed ai tempi di effettuazione

Le informazioni cliniche raccolte all'ingresso e presenti nella cartella clinica devono essere finalizzate, indirizzate e utilizzate per il sostegno della decisione sulle modalità di assistenza del travaglio/parto e sui tempi di effettuazione.

- a) Le valutazioni iniziali sono utilizzate per pianificare la tipologia del parto, i tempi di espletamento, il tipo di assistenza necessario e le modalità di analgesia.

TRAVAGLIO / PARTO VAGINALE

D.2 Il punto nascita è orientato a consentire il travaglio/parto con modalità sicure ed appropriate

Affinchè sia possibile la sicurezza del travaglio/parto/nascita è necessario che tutta l'organizzazione del punto nascita tenda in modo condiviso al raggiungimento di tale obiettivo tramite anche la scelta di modalità operative appropriate e di base e fino dove possibile orientate al parto vaginale.

- a) Esistono protocolli e procedure per il corretto funzionamento organizzativo delle sale travaglio-parto e protocolli validati per la gestione di percorsi clinico-assistenziali
- b) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità assistenziali diversificate in funzione dei livelli di rischio ostetrico
- c) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di gestione del travaglio/parto a basso rischio da parte delle ostetriche
- d) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di gestione del travaglio/parto ad alto rischio
- e) Sono definiti, formalizzati e condivisi strumenti atti a documentare l'andamento del parto, le manovre assistenziali effettuate, i tempi e gli operatori coinvolti
- f) Esistono procedure che guidano l'assistenza durante il parto strumentale
- g) Gli operatori che assistono sono in grado di applicare in maniera tempestiva tali procedure
- h) Sono definite, formalizzate e condivise le indicazioni per attivare un eventuale taglio cesareo in emergenza
- i) Esiste un processo di raccolta dati che consentono di valutare numero e tipologia degli interventi assistenziali con riferimento agli esiti materno-neonatali.
- j) Sono definite, formalizzate e condivise le procedure di collegamento con le unità operative pediatriche/neonatologiche
- k) Sono definite, formalizzate e condivise le procedure di collegamento con le strutture di terapia intensiva per neonati e per adulti
- l) Sono definiti, formalizzati e condivisi i percorsi di attivazione dei servizi distrettuali

D.3 I parametri clinici materno-fetali sono monitorati e documentati in cartella clinica.

La cartella clinica della madre e del neonato è lo strumento principale per una sicura e appropriata modalità operativa

- a) Sono definiti, formalizzati e condivisi i protocolli di monitoraggio materno e fetale
- b) I risultati del monitoraggio sono documentati in cartella

D.4 L'osservazione post-partum della madre è pianificata e documentata.

Il periodo immediatamente post-partum per il rischio di complicanze non è meno delicato per la donna del travaglio/parto. Al fine di uno svolgimento sicuro del processo assistenziale nel periodo successivo alla nascita necessita di un'osservazione attenta e precisamente documentata in cartella clinica.

- a) È definito, formalizzato e condiviso il protocollo di monitoraggio post-partum della madre
- b) Sono definiti, formalizzati e condivisi i criteri clinici di dimissione dalla sala parto e le relative responsabilità
- c) L'applicazione dei punti precedenti è documentata in cartella clinica

ANALGESIA

D.5 Il punto nascita è in grado di garantire la risposta (farmacologica o non farmacologica) al bisogno espresso dalla donna per la gestione del dolore

La percezione del dolore è assolutamente soggettiva e va riconosciuta anche nelle situazioni come nel travaglio/parto in cui è percepito come condizione inevitabile.

La capacità di riconoscere i diversi livelli di percezione del dolore e di rispondervi in modo appropriato è la base per porre l'Utente al centro del processo assistenziale rispettandone i valori.

- a) È definito, formalizzato e condiviso il percorso di erogazione:
 - 1. dell'analgesia farmacologica per il travaglio di parto
 - 2. di metodiche non farmacologiche per la contenimento del dolore in travaglio di parto.
- b) È disponibile un servizio dedicato h24 per la gestione del dolore
- c) Medici ed ostetriche hanno ricevuto specifica formazione sulle tecniche farmacologiche e non farmacologiche per la gestione del dolore in travaglio
- d) Tutto il personale del punto nascita è informato sulle modalità di gestione del dolore in travaglio di parto
- e) L'ospedale si occupa di diffondere appropriate informazioni sui diversi approcci alla gestione del dolore in travaglio di parto per un adeguato supporto alla decisione della donna.

D.6 I rischi, i benefici e le alternative della gestione del dolore in travaglio di parto sono discussi con la donna.

Nella gestione del dolore in travaglio/parto la chiarezza della comunicazione e l'esposizione delle possibili alternative e potenziali rischi è particolarmente importante per garantire la libera scelta da parte della donna.

- a) È definita, formalizzata e condivisa tra gli operatori la modalità di informazione delle diverse procedure della gestione del dolore in travaglio di parto, le loro reali potenzialità (efficacia), le eventuali complicanze e la reale possibilità di attuazione nell'arco delle 24 ore nella struttura
- b) È documentata in cartella l'avvenuta informazione ed è tracciabile chi l'ha fornita

D.7 Un professionista qualificato è responsabile della gestione del servizio di parto-analgesia in ostetricia.

La parto-analgesia è una procedura complessa per cui deve essere individuato un responsabile in grado di controllarne la gestione, le indicazioni, i meccanismi inerenti alla sicurezza.

- a) È definito un responsabile del servizio di parto-analgesia ostetrica
- b) Sono definiti, formalizzati e condivisi i tempi, i modi, le responsabilità di chi eroga (inizio e mantenimento) la prestazione

D.8 Un professionista qualificato esegue la valutazione anestesiologicala pre-parto e una rivalutazione prima delle procedure di parto-analgesia.

Le modalità operative inerenti alla sicurezza delle donne e dei neonati per quanto concerne la parto-analgesia sono le stesse che si utilizzano per tutte le procedure anestesiologicalhe.

- a) È documentato il percorso formativo relativo alla qualificazione professionale dell'operatore dedicato alla procedura di analgesia in travaglio di parto
- b) È definita, formalizzata e condivisa la valutazione medica anestesiologicala/ostetrica pre-parto e la rivalutazione prima delle procedure di parto-analgesia.
- c) È definita, formalizzata e condivisa una procedura di urgenza per la valutazione del rischio della partoanalgesia per le richieste estemporanee
- d) Esiste un percorso di valutazione clinica e sono definite, formalizzate e condivise le indicazioni e le modalità per la chiamata dell'anestesista

D.9 La gestione farmacologica del dolore di ciascuna donna è pianificata e documentata in cartella clinica.

Le procedure connesse alla parto-analgesia devono, al fine di uno svolgimento sicuro, essere in ogni momento pianificate e regolarmente documentate in cartella clinica.

- a) Sono definiti, formalizzati e condivisi protocolli della parto-analgesia
- b) Tutti gli operatori professionalmente coinvolti conoscono tali protocolli e le figure abilitate li applicano
- c) Esiste una scala di valutazione del dolore ed è identificato chi lo rileva e ne esiste tracciabilità in cartella.
- d) Il trattamento somministrato (farmaco, ora di somministrazione, operatore responsabile) è documentato in cartella

D.10 I parametri clinici materno-fetali sono monitorati durante l'esecuzione ed il mantenimento dell'analgesia farmacologica e documentati in cartella clinica.

I parametri clinici durante le procedure connesse alla parto-analgesia devono, al fine di uno svolgimento sicuro, essere in ogni momento, regolarmente documentate in cartella clinica.

- a) Sono definiti, formalizzati e condivisi i protocolli di monitoraggio materno e fetale durante la parto-analgesia
- b) I risultati del monitoraggio sono documentati in cartella
- c) E' presente l'equipe neonatologica nel parto in analgesia

D.11 Le condizioni post-partum delle madri sottoposte ad analgesia farmacologica e dei loro neonati sono monitorate e documentate ed entrambi sono dimessi dalla sala parto da professionisti qualificati sulla base di criteri prestabiliti.

Il periodo immediatamente post-partum per il rischio di complicanze non è meno delicato per la donna del travaglio/parto. Al fine di uno svolgimento sicuro del processo assistenziale nel periodo successivo alla nascita necessita di un'osservazione attenta e precisamente documentata in cartella clinica.

L'osservazione già normalmente prevista nel post-partum deve essere completata con tutti gli elementi inerenti l'osservazione correlata alla parto-analgesia.

Il momento del trasferimento dalla sala parto alla degenza deve essere stabilito da un professionista identificato e qualificato ed i criteri siano noti e condivisi.

- a) È definito, formalizzato e condiviso il protocollo di monitoraggio post-partum, per quanto attiene parametri di tipo anestesiologicalo ed ostetrico
- b) È prevista nelle cartelle cliniche una parte specifica dedicata al periodo di osservazione post partum per madre e neonato
- c) Sono definiti, formalizzati e condivisi i criteri clinici di trasferimento dalla sala parto per madre e neonato e ne sono definite la responsabilità

TAGLIO CESAREO

D.12 Appropriatezza e sicurezza del taglio cesareo

Il ricorso al taglio cesareo, come per ogni decisione medica, deve essere motivato sulla base di criteri di appropriatezza contenuti nelle politiche adottate dal punto nascita. Occorre anche definire i criteri di sicurezza ed i tempi in cui sia possibile effettuare un taglio cesareo in situazioni di urgenza/emergenza.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le indicazioni al taglio cesareo programmato ed in urgenza/emergenza
- b) L'indicazione al taglio cesareo è esplicitata e motivata in cartella clinica ostetrica
- c) È verificata e rivalutata pre-operatoriamente l'indicazione al taglio cesareo
- d) E' utilizzata una specifica checklist per la sicurezza in sala operatoria di ostetricia comprensiva di time out anche nelle situazioni di urgenza.
- e) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità operative per taglio cesareo programmato ed in urgenza/emergenza anche in caso di altre emergenze ostetriche in contemporanea
- f) Tutti gli operatori applicano le modalità definite e i loro comportamenti sono monitorati

TRATTAMENTO ANESTESIOLOGICO

D.13 La valutazione anestesiologicala nel taglio cesareo programmato

L'intervento di taglio cesareo richiede le valutazioni anestesiologicalhe tipiche dell'intervento chirurgico con attenta valutazione dei fattori di rischio per madre e neonato.

- a) È documentata nella cartella anestesiologicala l'indicazione al taglio cesareo
- b) La valutazione anestesiologicala è effettuata in fase di pre-ricovero/pre-ospedalizzazione
- c) Sono definiti, formalizzati e condivisi gli accertamenti necessari per individuare il rischio anestesiologicalo
- d) I risultati degli accertamenti sono disponibili al momento dell'effettuazione dell'intervento
- e) È effettuata e documentata la valutazione del rischio anestesiologicalo
- f) È documentata la rivalutazione anestesiologicala pre-induzione
- g) Tali modalità sono conosciute, condivise ed applicate da tutti gli operatori

D.14 La valutazione anestesiologicala e la valutazione pre-induzione in caso di taglio cesareo in urgenza/emergenza.

Anche in situazioni di estrema urgenza devono essere considerati tutti quegli elementi che garantiscono la sicurezza.

- a) Il punto nascita definisce i tempi di effettuazione del taglio cesareo in situazioni di urgenza e emergenza da rispettarsi h24
- b) È definito, formalizzato e condiviso un sistema di triage per la valutazione del grado di urgenza-emergenza per l'effettuazione del taglio cesareo che consenta una valutazione anestesiologicala adeguata del rischio preoperatorio materno-fetale
- c) Sono definite, formalizzate e condivise le indicazioni/modalità per la chiamata dell'anestesista ai fini della corretta tempistica della valutazione del rischio materno-fetale, in situazioni di emergenza/urgenza
- d) I tempi di chiamata in urgenza, risposta ed intervento dell'anestesista sono documentati e tracciabili
- e) Anche in situazioni di taglio cesareo in emergenza è comunque documentata la valutazione anestesiologicala e pre-induzione (che possono anche coincidere)
- f) Tali modalità sono conosciute, condivise ed applicate da tutti gli operatori

D.15 I rischi, i benefici e le alternative dell'anestesia sono discussi con la donna.

Le diverse tecniche anestesiologicalhe applicabili, specialmente se con indicazioni elettive, devono essere discusse con la donna presentando le motivazioni, i benefici ed i diversi rischi.

- a) È definita, formalizzata e condivisa tra gli operatori la modalità di informazione sui rischi/benefici delle diverse procedure anestesiologicalhe, sulla possibilità di trasfusioni di sangue ed emoderivati e le loro potenziali complicanze
- b) Sono forniti durante l'informazione dati di outcome locali oltre a quelli della letteratura
- c) È documentata in cartella l'avvenuta informazione ed è tracciabile chi l'ha fornita
- d) La donna manifesta il consenso in base alla procedura dell'ospedale

D.16 Il tipo di anestesia praticata e la tecnica anestesiologicala sono riportati in cartella clinica.

I rischi sono strettamente correlati alla tipologia dei farmaci usati per l'anestesia. La cartella clinica rappresenta lo strumento di lavoro che consente di tracciare tutti gli eventi, i tempi e gli operatori connessi.

- a) È presente una cartella anestesiologicala in cui vengono riportati: il tipo di anestesia praticata, la tecnica anestesiologicala, i tempi di induzione, di inizio e termine dell'intervento chirurgico e dell'anestesia
- b) Sono tracciabili e documentati in cartella gli operatori coinvolti

D.17 Lo stato di ciascuna donna e del feto durante la somministrazione di anestesia è sotto monitoraggio continuo, documentato in cartella clinica.

La somministrazione dell'anestesia è situazione che espone la madre a potenziali complicanze. La cartella clinica rappresenta lo strumento di lavoro che consente di tracciare i parametri, gli eventi e gli operatori connessi. La frequenza e la tipologia del monitoraggio devono essere strettamente correlati alle condizioni della madre e al tipo di anestesia praticato.

- a) Sono definiti, formalizzati e condivisi i protocolli di monitoraggio (materno e fetale, continuo e/o intermittente definendo la frequenza minima della rilevazione) da attuare durante le procedure anestesiolgiche-chirurgiche per individuare situazioni a rischio materno e fetale
- b) I risultati del monitoraggio sono documentati in cartella

D.18 Il punto nascita attua la prevenzione dell'ipotermia nel neonato fisiologico e pretermine

La prevenzione dell'ipotermia neonatale è sistematicamente attuata nel punto nascita. Tutti gli operatori conoscono e attuano le modalità di prevenzione dell'ipotermia neonatale diversificate in base all'età gestazionale del singolo neonato

- a) Esiste la possibilità di controllo della temperatura della sala parto
- b) È previsto l'utilizzo dei sacchetti di polietilene in caso di parto sotto le 30 settimane di età gestazionale fino al termine delle manovre di rianimazione e stabilizzazione
- c) I neonati in condizioni stabili (criteri definiti di stabilità dal punto nascita) sono lasciati a contatto con la mamma per prevenire l'ipotermia
- d) È previsto un controllo sistematico della temperatura del neonato in sala parto e nelle prime ore di vita

TRATTAMENTO CHIRURGICO

D.19 Il trattamento chirurgico di ciascuna donna è pianificato e documentato in base ai risultati della valutazione.

La cartella clinica è lo strumento per registrare le diverse modalità operative e le indicazioni in caso di trattamento chirurgico.

- a) È riportata in cartella clinica l'indicazione ostetrica al taglio cesareo
- b) È riportata in cartella clinica l'indicazione a qualsiasi intervento chirurgico (ad esempio secondamento manuale) e parto operativo vaginale

D.20 I rischi, i benefici e le alternative sono discussi con la donna.

Le diverse tecniche di intervento applicabili, specialmente se con indicazioni elettive, devono essere discusse con la donna presentando le motivazioni ed i diversi rischi e benefici

- a) È definita, formalizzata e condivisa tra gli operatori la modalità di informazione delle procedure chirurgiche pianificate, delle loro potenziali complicanze (ivi comprese la possibilità di trasfusioni di sangue ed emoderivati)
- b) Sono forniti durante l'informazione dati di outcome locali oltre a quelli della letteratura
- c) È documentata in cartella l'avvenuta informazione ed è tracciabile chi l'ha fornita
- d) La donna manifesta il consenso in base alla procedura dell'ospedale

D.21 Il verbale operatorio dell'intervento chirurgico è presente in cartella clinica allo scopo di facilitare la prosecuzione delle cure.

Per garantire la continuità della cura nel post partum devono essere disponibili tempestivamente nella cartella clinica (vedi D.16) tutte le informazioni eventualmente necessarie inerenti all'intervento chirurgico effettuato.

- a) È presente un registro operatorio cartaceo e/o informatico dove vengono registrati almeno l'identificativo della madre, la tempistica, le procedure, l'indicazione all'intervento ed una descrizione particolareggiata dello stesso, le eventuali complicanze nonché la tracciabilità degli operatori implicati
- b) Al momento del trasferimento dalla sala operatoria devono essere disponibili nella cartella clinica:
 - 1. il verbale operatorio
 - 2. le check list
 - 3. le check list del conteggio dei ferri e delle garze

D.22 L'assistenza postoperatoria della madre è pianificata e documentata.

La letteratura definisce un aumentato rischio per madre e neonato connesso al taglio cesareo. Le procedure connesso al parto con taglio cesareo necessitano, al fine di uno svolgimento sicuro, che l'assistenza post-operatoria sia pianificata e regolarmente documentata in cartella clinica e che il momento del trasferimento dalla sala operatoria alla degenza sia stabilito da un professionista identificato e qualificato e che i criteri siano noti e condivisi.

- a) È definito, formalizzato e condiviso il protocollo di monitoraggio post-operatorio della madre per quanto attiene parametri di tipo chirurgico ed ostetrico
- b) È prevista nella cartella anestesiologicala una parte dedicata al periodo di osservazione post-operatorio
- c) È definito, formalizzato e condiviso un protocollo per l'analgesia post operatoria (comprensivo della valutazione del dolore)
- d) Sono definiti, formalizzati e condivisi i criteri clinici di dimissione dal blocco operatorio e le relative responsabilità dopo le procedure anestesiologicalhe-chirurgiche
- e) L'applicazione dei punti precedenti è documentata in cartella clinica

E. Gestione e uso sicuro dei farmaci

La gestione ed uso dei farmaci è uno degli aspetti maggiormente correlabili al rischio clinico. E' opportuno considerare tutti gli aspetti a partire dallo stoccaggio e conservazione fino all'analisi di eventuali "near miss" finalizzata ad introdurre cambiamenti organizzativi.

Tutti i professionisti sono interessati con diverse gradazioni di responsabilità ed è opportuno affrontare tale tematica in modo multi professionale.

Gli aspetti legati alla preparazione, prescrizione e somministrazione sono quelli a maggiore rischio e per i quali è opportuno definire regole scritte e verificare i comportamenti in atto.

In sala parto il problema della sicurezza inerente al farmaco è reso più delicato dal fatto che talora è necessaria una preparazione dei farmaci in regime di urgenza e che, anche se raramente, è da prevedere la preparazione e somministrazione di farmaci per soggetti adulti, le mamme, e neonati da parte dello stesso staff di assistenza.

In sala parto non è rara la necessità di trasfusioni da effettuare in regime di urgenza.

Come in molte altre situazioni anche la sala parto si può avvalere di un sistema di segnalazione degli errori e degli eventi avversi al fine di migliorare i processi. Tale problema deve essere affrontato in maniera sistematica e non lasciato alla buona volontà dei singoli operatori.

Per ridurre le probabilità di errore l'organizzazione dovrebbe valutare l'opportunità dell'utilizzo di apposite tecnologie per l'infusione dei farmaci.

E.1 Migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio

Le probabilità di un errore farmacologico in un punto nascita (dove solitamente il numero di farmaci utilizzati non è elevato) sono accresciute dalle possibili necessità di agire in situazioni d'emergenza con la presenza contemporanea di diverse professionalità e con diverse tipologie di pazienti (adulti e neonati).

Le potenziali condizioni di emergenza che si possono affrontare durante un travaglio/parto/nascita impongono particolari attenzioni sui cosiddetti farmaci ad alto rischio (farmaci coinvolti in una elevata percentuale di errore e/o eventi sentinella oppure farmaci che comportano un rischio maggiore di provocare eventi avversi, come pure i farmaci cosiddetti LASA/SALA).

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di gestione sicura dei farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione utilizzati in sala travaglio/parto, sala operatoria dedicata, isola neonatale, comprese le soluzioni di elettroliti concentrati.
- b) Per i farmaci ad alto rischio individuati sono standardizzate e condivise le modalità di:
 1. Conservazione/stoccaggio
 2. Prescrizione
 3. Preparazione (diluizione)
 4. Somministrazione
- c) Qualora fosse necessaria la somministrazione a madre e neonato sono chiaramente identificati
 1. I farmaci per tipo e concentrazione
 2. Le diverse procedure per la diluizione e somministrazione degli stessi farmaci destinati a madre e neonato.
 3. I diversi luoghi della preparazione per madre e neonato
- d) Tutti gli operatori applicano le modalità di gestione sicura dei farmaci ad alto rischio definite e i loro comportamenti sono monitorati.

E.2 I farmaci sono conservati in modo appropriato e sicuro.

La corretta conservazione dei farmaci, oltre a garantirne la stabilità chimica, contribuisce al loro pronto reperimento anche in condizioni d'emergenza. Sono aspetti importanti per la gestione sicura dei farmaci la definizione di modalità operative uniformi per la conservazione dei farmaci multidose, il controllo delle scadenze e la tenuta delle scorte. Importante è prevedere attività di verifica periodiche con il coinvolgimento della farmacia dell'ospedale.

- a) Il locale della conservazione dei farmaci è dotato di accesso controllato (impedito l'ingresso a visitatori e degenti)
- b) E' presente nel punto nascita un documento contenente le modalità di conservazione dei farmaci (spazi, temperatura)
- c) La temperatura del frigorifero contenente i farmaci è controllata giornalmente; il controllo è documentato
- d) È definito, formalizzato, condiviso ed aggiornato periodicamente un protocollo sull'uso e la conservazione dei farmaci multidose
- e) È definito, formalizzato e condiviso un sistema per il controllo delle scadenze dei farmaci conservati sia negli armadi che nel frigorifero del punto nascita ove possibile su base informatizzata
- f) Tutti gli operatori conoscono ed applicano quanto sopra definito
- g) L'organizzazione elabora procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia e nel punto nascita
- h) È documentato l'esito delle verifiche periodiche da parte della farmacia nel punto nascita

E.3 I farmaci per le emergenze sono disponibili e conservati in modo sicuro

In sala parto l'emergenza può insorgere improvvisamente ed interessare sia la madre che il neonato. La gestione sicura dei farmaci per l'urgenza ha come presupposto la presenza di una scorta minima necessaria a garantire in ogni momento la sicurezza di madre e neonato in condizioni di urgenza.

- a) E' definita, formalizzata e condivisa la giacenza minima di farmaci e presidi per le emergenze ed il sistema di controllo (check list)
- b) I farmaci per le emergenze sono conservati in un apposito spazio, dotato di accesso controllato e noto a tutti gli operatori
- c) È disponibile una procedura per la diluizione e somministrazione dei farmaci per le emergenze (per madri e neonati)

E.4 I farmaci stupefacenti sono conservati in modo appropriato e sicuro.

La gestione sicura degli stupefacenti e la normativa richiedono il rispetto di regole formalizzate in politiche e procedure condivise e applicate da tutti gli operatori della sala parto e un meccanismo di verifica delle scorte.

- a) La conservazione dei farmaci stupefacenti avviene ai sensi della legislazione e della normativa vigenti
- b) Esiste un registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti

E.5 La prescrizione dei farmaci è guidata da politiche e procedure.

La trascrizione della terapia comporta rischi che possono essere minimizzati attraverso l'adozione di un foglio unico (di terapia) in cui sono presenti sia la prescrizione del farmaco che l'attestazione della somministrazione. Politiche e procedure definiscono il formato e l'uso del foglio di terapia da parte di tutti i professionisti coinvolti.

- a) È definito, formalizzato e condiviso l'utilizzo del foglio unico di terapia (cartaceo o informatizzato). Il foglio comprende una legenda con le principali indicazioni operative e gli acronimi utilizzati
- b) Esiste un programma di formazione per l'utilizzo del foglio unico di terapia
- c) Tutti gli operatori utilizzano il foglio unico di terapia
- d) Il nome del farmaco e' prescritto con le modalità definite a livello ospedaliero (nome commerciale o principio attivo, posologia, dosaggio, diluizione, via di somministrazione e frequenza, data di inizio e di fine trattamento)
- e) Eventuali allergie sono riportate sul foglio unico terapia
- f) Per i farmaci più significativi è prevista una scheda, a disposizione degli operatori, che contempli almeno le principali caratteristiche farmacologiche, gli effetti avversi e la compatibilità chimico fisica
- g) Ogni prescrizione è firmata dal medico

E.6 L'organizzazione definisce gli elementi per la completezza delle prescrizioni farmacologiche.

Definire gli elementi necessari per la completezza della prescrizione dei farmaci in sala parto contribuisce a rendere più sicuro il processo della somministrazione ed a ridurre le probabilità di errore. Al fine di garantire la continuità terapeutica è importante aver definito un processo di "riconciliazione" con l'eventuale terapia in corso prima del ricovero e quella eventualmente necessaria dopo il parto.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise in un documento del punto nascita le caratteristiche di sicurezza della prescrizione:
 - 1. Calligrafia leggibile
 - 2. Utilizzo della virgola al posto del punto per i decimali
 - 3. Non sono ammesse abbreviazioni per il nome del farmaco
 - 4. Unità di misura indicata in modo inequivocabilmente interpretabile
 - 5. È rintracciabile e riproducibile la modalità di calcolo del dosaggio su di un foglio predefinito se pertinente
- b) È documentata in cartella clinica l'eventuale terapia prima del ricovero e l'ora dell'ultima somministrazione ed è garantita la continuità terapeutica se appropriata

E.7 I farmaci sono preparati in modo sicuro

Le probabilità di un errore, specialmente se la preparazione riguarda un neonato, nell'ambito del processo del farmaco in un punto nascita (dove solitamente il numero di farmaci utilizzati non è elevato) vengono ridotte se tutta la fase della preparazione del farmaco rispetta alcune regole finalizzate alla sicurezza e se queste sono seguite scrupolosamente da tutti gli operatori coinvolti.

- a) È individuata un'area del punto nascita riservata alla preparazione dei farmaci
- b) Tutti gli operatori conoscono l'area dedicata
- c) È presente nell'area tutto il materiale occorrente alla preparazione dei farmaci
- d) È definita, formalizzata e condivisa la procedura per il corretto allestimento del piano di lavoro e preparazione dei farmaci
- e) È definito, formalizzato e condiviso un programma di sanificazione dell'area dedicata alla preparazione dei farmaci
- f) Se il farmaco non è immediatamente somministrato deve essere etichettato con principio attivo, identificativo di chi ha preparato, ora e data diluizione, concentrazione, identificativo del destinatario e correttamente conservato

E.8 La somministrazione dei farmaci prevede un processo atto a verificare la correttezza del farmaco rispetto alla prescrizione dello stesso.

Gli errori inerenti ai farmaci possono avere conseguenze gravi in particolare se sono coinvolti i neonati. E' importante mettere in atto sistemi di controllo della corrispondenza tra prescrizione e farmaco, dosaggio, posologia, via di somministrazione e identificativi del paziente.

- a) È definito, formalizzato e condiviso un metodo di verifica della correttezza del farmaco rispetto alla prescrizione
- b) Tutti gli operatori applicano tale metodo

E.9 Gli errori di terapia, compresi i “near miss”, sono segnalati con una metodologia e nei tempi stabiliti dall’organizzazione.

Per costruire un sistema di sicurezza finalizzato alla riduzione degli errori inerenti al processo del farmaco è necessario prevedere sistemi di segnalazione di errori e di “near miss” che coinvolgano le diverse professionalità.

- a) È definito, formalizzato e condiviso un metodo di segnalazione degli errori e “near miss”
- b) Tutti gli operatori conoscono il metodo e lo applicano
- c) Esiste un registro degli eventi “near miss” e degli errori rilevati e segnalati

E.10 Politiche e procedure guidano la prescrizione, la movimentazione e la somministrazione di sangue ed emoderivati.

La somministrazione di sangue ed emoderivati è regolamentata dalla normativa. La traduzione in procedure delle norme di legge facilita enormemente la loro applicazione e riduce la probabilità di errori nell’utilizzo di sangue ed emoderivati

- a) È definita, formalizzata e condivisa la modalità di movimentazione di sangue ed emoderivati sia in elezione che in emergenza
- b) Tutti gli operatori conoscono e applicano la modalità di movimentazione
- c) Sono definite, formalizzate e condivise in una procedura le corrette modalità di infusione di sangue ed emoderivati (per madri e neonati) e le responsabilità dei vari operatori
- d) Sono dichiarati e documentati i tempi minimi della disponibilità per la somministrazione di sangue ed emoderivati in caso di emergenza
- e) E' dichiarata e documentata la disponibilità h24 di sangue a compatibilità universale gestito direttamente dal centro trasfusionale di riferimento
- f) Tutti gli operatori conoscono responsabilità e modalità di infusione

E.11 È definito il processo per l'ottenimento del consenso alla trasfusione di sangue e/o emoderivati

Politiche e procedure guidano l'acquisizione del consenso informato alla trasfusione di sangue ed emoderivati. E' fondamentale che l'informazione preveda la discussione con la madre di rischi, benefici e alternative.

- a) È definita, formalizzata e condivisa tra gli operatori la modalità di informazione per la trasfusione di sangue ed emoderivati
- b) È documentata in cartella l'avvenuta informazione ed è tracciabile chi l'ha fornita
- c) Il consenso è ottenuto in base alla procedura dell'ospedale

F. Prevenzione e controllo infezioni associate all'assistenza sanitaria

L'obiettivo del programma di prevenzione e controllo delle infezioni di un'organizzazione sanitaria consiste nell'identificare e ridurre i rischi di acquisizione e trasmissione delle infezioni tra i pazienti, il personale ospedaliero, i professionisti sanitari, gli operatori a contratto, i volontari, gli studenti e i visitatori.

L'azione centrale risiede nel lavaggio ed igiene delle mani da parte degli operatori e nell'uso corretto dei dispositivi di protezione individuale correlati alle condizioni cliniche della donna.

Le azioni concretamente da attuare interessano l'area della sanificazione degli ambienti e dei presidi e la raccolta dei dati per valutare l'efficace del programma.

La sala parto, pur non essendo un luogo dove siano necessari comportamenti sterili, ha necessità che vengano definiti i criteri per la vestizione e la scelta degli indumenti adatti per operatori e visitatori.

L'organizzazione deve farsi carico delle problematiche connesse alla formazione continua inerente a questi professionisti che operano in sala parto.

Qualsiasi programma inerente alla prevenzione delle infezioni specifico per la sala parto deve essere coordinato attraverso il Comitato Infezioni Ospedaliere o meccanismo analogo.

F.1 Il punto nascita sostiene le pratiche corrette di lavaggio ed igiene delle mani

Il lavaggio delle mani rappresenta l'azione cardine di ogni progetto sulla riduzione delle infezioni associate alla assistenza sanitaria.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le procedure di lavaggio delle mani ed utilizzo dei guanti.
- b) Sono esposte (in forma cartacea o video) le modalità di corretto lavaggio delle mani per gli operatori
- c) Sono esposte (in forma cartacea o video) in diverse lingue le modalità di corretto lavaggio delle mani per la persone di riferimento scelta dalla donna
- d) I comportamenti degli operatori sono monitorati

F.2 L'organizzazione progetta e implementa un programma globale per la riduzione dei rischi di infezioni correlate al travaglio/parto/nascita

L'identificazione del rischio di contrarre o di trasmettere infezioni nell'ambiente della sala parto è alla base dell'identificazione delle procedure che regolano i comportamenti corretti del personale e dei visitatori.

- a) Sono identificate le tipologie di infezione e le procedure a maggior rischio di infezione
- b) Sono definiti, formalizzati e condivisi i comportamenti atti a ridurre le infezioni nelle madri e nei neonati relativamente all'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche.
- c) Tutti gli operatori attuano i comportamenti atti a ridurre le infezioni nelle madri e nei neonati relativamente all'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche.
- d) Sono monitorati i comportamenti corretti degli operatori
- e) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di accesso dei visitatori esterni al punto nascita.
- f) Tutti gli operatori conoscono e applicano le modalità di accesso dei visitatori esterni al punto nascita
- g) Sono definite, formalizzate e condivise le politiche per la prevenzione delle infezioni che il punto nascita adotta, con particolare riguardo alla differenziazione sporco-pulito e smaltimento dei rifiuti

F.3 Il punto nascita sostiene le pratiche corrette per ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria per gli operatori

Il rischio di trasmissione di infezioni nell'ambito di un punto nascita deve essere coerente con quanto raccomandato dalla letteratura corrente e bilanciato con i reali rischi di infezione per gli operatori.

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le situazioni/condizioni e procedure in cui è indicato e appropriato l'utilizzo dei diversi dispositivi di protezione individuali
- b) Gli operatori sono formati all'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali
- c) Tutti gli operatori conoscono e applicano le indicazioni all'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali

F.4 L'organizzazione ha definito le attività di disinfezione.

Le procedure di disinfezione rivestono un'importanza fondamentale nella prevenzione delle infezioni ancorchè buona parte delle manovre in ambito di punto nascita non necessiti strettamente di procedure sterili.

- a) Sono definiti, formalizzati e condivisi i disinfettanti da utilizzare per ogni procedura eseguita alla madre ed al neonato
- b) Tutti gli operatori conoscono e applicano le indicazioni all'utilizzo dei disinfettanti

F.5 L'organizzazione ha definito le modalità di sanificazione degli ambienti

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le corrette modalità di frequenza di sanificazione degli ambienti del punto nascita (con identificazione dei detergenti e disinfettanti da utilizzare)
- b) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di controllo
- c) Sono individuati e formati gli operatori deputati alla sanificazione degli ambienti
- d) Tutti gli operatori addetti conoscono e applicano le indicazioni per la sanificazione degli ambienti
- e) Sono definite, formalizzate e condivise le corrette modalità e le indicazioni di sanificazione degli ambienti nel caso si verificano particolari situazioni di contaminazione ambientale

F.6 L'organizzazione ha definito le modalità di sanificazione dei presidi

- a) Sono definite, formalizzate e condivise le corrette modalità di e frequenza di sanificazione dei presidi per madre/neonato (con identificazione dei detergenti e disinfettanti da utilizzare)
- b) Sono definite, formalizzate e condivise le modalità di controllo
- c) Sono individuati e formati gli operatori deputati alla sanificazione dei presidi
- d) Tutti gli operatori addetti conoscono e applicano le indicazioni per la sanificazione dei presidi

F.7 L'organizzazione ha definito le procedure e le modalità corrette di sterilizzazione

La sala parto non è luogo equiparabile alla sala operatoria per quanto concerne le procedure inerenti alla sterilizzazione dei materiali. Alcuni presidi che si utilizzano durante il parto e/o nel post-partum devono subire lo stesso ciclo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico. Per quanto concerne il taglio cesareo è necessario seguire gli accorgimenti e le procedure utilizzate per la chirurgia.

- a) Le pratiche della sterilizzazione sono coerenti con la normativa vigente e tracciabili.
- b) Il personale è stato formato ed applica le procedure definite

F.8 Il processo di prevenzione e controllo delle infezioni è integrato con il programma aziendale per il miglioramento continuo della qualità e la sicurezza della madre/neonato.

In ambito di prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria l'integrazione con i programmi di miglioramento della qualità e sicurezza per la madre ed il neonato comporta un significativo passo in avanti per quanto concerne l'efficienza e l'efficacia delle azioni

- a) Le attività di prevenzione e controllo delle infezioni del punto nascita sono coerenti ed integrate con quelle del programma aziendale relative al miglioramento continuo della qualità e sicurezza del paziente
- b) Sono individuati e definiti i compiti degli operatori del punto nascita che collaborano con il sistema qualità aziendale e il comitato infezioni ospedaliere (CIO)

F.9 L'organizzazione rileva i rischi d'infezione, i tassi di infezione e gli andamenti delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

La misura dei risultati ottenuti dalle azioni programmate anche in ambito di prevenzione delle infezioni ed ai rischi ad esse connessi rappresenta lo strumento per un reale miglioramento delle proprie prestazioni

- a) Sono definiti nel programma di miglioramento gli indicatori relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni più frequentemente riscontrate, utilizzando i dati derivati dal monitoraggio.
- b) I risultati di misurazione, controllo e confronto sono comunicati a tutto il personale medico, infermieristico, ostetrico e alla direzione e utilizzati per progetti di miglioramento

F.10 L'organizzazione provvede alla formazione inerente alle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni.

La formazione specifica e continua degli operatori sanitari rappresenta un elemento importante per ottenere comportamenti uniformi e sicuri.

- a) Il punto nascita pianifica specifiche e periodiche attività formative per il personale e altri professionisti, relative a prevenzione e controllo delle infezioni con particolare attenzione al nuovo personale
- b) L'attività formativa è documentata e registrata nel fascicolo di ogni singolo operatore
- c) Gli operatori del punto nascita provvedono all'informazione di madre e persona di riferimento circa il corretto comportamento da tenere ai fini della prevenzione e controllo delle infezioni

G. Gestione della cartella clinica e comunicazione

I difetti di comunicazione sono tra le cause profonde più frequenti degli eventi a danno della sicurezza del paziente. L'assistenza sanitaria è il risultato di uno sforzo complesso che dipende in larga parte dalla comunicazione di informazioni.

La buona comunicazione tra i diversi professionisti che partecipano al processo assistenziale di travaglio/parto/nascita è lo strumento cardine per la qualità assistenziale e qualsiasi progetto inerente il miglioramento delle performance

In alcune situazioni la comunicazione verbale può anticipare quella in forma scritta. Perché la comunicazione avvenga comunque in modo sicuro è opportuno che l'organizzazione definisca regole precise.

La cartella clinica è lo strumento principe per la comunicazione delle informazioni riguardanti la madre ed il neonato. La presenza di linee guida per la compilazione e verifiche periodiche della qualità della documentazione sanitaria sono elementi necessari per una buona tenuta delle cartelle cliniche.

Anche se l'informatizzazione e le altre tecnologie migliorano l'efficienza, i principi fondamentali di una buona gestione delle informazioni si applicano a tutti i metodi e a tutti i supporti, siano essi cartacei o elettronici.

G.1 Migliorare l'efficacia della comunicazione

La presenza del quesito diagnostico nella richiesta degli esami di laboratorio o radiologia migliora la qualità della refertazione. La definizione di regole per la comunicazione verbale/telefonica è necessaria per garantire il buon esito del processo comunicativo.

- a) Le richieste (routine ed urgenza) degli esami di laboratorio e di diagnostica per immagini includono il quesito diagnostico o la motivazione dell'esame laddove necessari ai fini dell'interpretazione.
- b) Sono definiti, formalizzati e condivisi i casi e le relative modalità in cui la prescrizione telefonica/verbale e/o la comunicazione relativa al risultato degli esami sono consentiti (ad esempio in emergenza e/o interruzione dei normali canali di comunicazione).
- c) La persona che riceve la prescrizione telefonica o verbale e/o la comunicazione relativa al risultato di esami:
 1. Scrive per intero sotto dettatura
 2. Rilegge per intero ad alta voce quanto è stato comunicato
 3. Riceve conferma dalla persona che ha comunicato
 4. Documenta il processo in cartella clinica
 5. Identifica correttamente la mamma e/o il neonato
- d) Le persone che comunicano e ricevono le informazioni devono essere identificabili con nome e cognome.
- e) Il medico che esegue la prescrizione telefonica deve, appena possibile, recarsi presso il punto nascita e confermare sul foglio unico di terapia la prescrizione comunicata.
- f) Il professionista che comunica il referto dell'esame deve, appena possibile, far pervenire al punto nascita il referto scritto e firmato.
- g) Tutti gli operatori applicano le modalità di comunicazione definite e i loro comportamenti sono monitorati.
- h) La refertazione dei risultati critici degli esami diagnostici è definita
 1. Sono definiti i valori "di allarme" per ciascun tipo di esame.
 2. E' identificata la persona che comunica i risultati "di allarme" e la persona a cui sono comunicati i risultati degli esami diagnostici "di allarme".
 3. E' definito quanto va documentato in cartella clinica.

G.2 Le informazioni relative alle condizioni della madre e del neonato sono condivise tra tutti i professionisti per garantire la continuità della cura.

Il punto nascita è il luogo dove si concentrano diverse specifiche professionalità, la comunicazione e la condivisione delle informazioni rappresenta l'elemento chiave per la continuità della cura e per la sicurezza della madre e del neonato. Questo riguarda sia le informazioni inerenti il periodo della gravidanza e il passaggio delle informazioni dalla sala travaglio/parto/nascita e la degenza.

- a) Sono definiti, formalizzati e condivisi gli elementi clinici necessari per la corretta gestione del travaglio di parto al momento dell'ingresso nel punto nascita
- b) Esiste evidenza che tali elementi sono stati resi noti ai professionisti del territorio
- c) All'uscita dalla sala parto sono disponibili in cartella clinica informazioni esaustive, tempestive inerenti la madre ed il neonato di quanto è avvenuto durante il travaglio/parto/nascita e primi momenti di adattamento neonatale.
- d) Le informazioni inerenti al travaglio e al parto devono essere comprese nella lettera di dimissione.

G.3 Sono utilizzati simboli, abbreviazioni, definizioni e modalità standardizzate di annotazione.

Sintesi, rapidità di scrittura e lettura devono andare di pari passo con la possibilità di univoche interpretazioni e delle informazioni. A tal fine l'utilizzo di codici, acronimi e simboli deve essere condiviso e standardizzato.

- a) E' definito, formalizzato e condiviso un elenco degli acronimi/abbreviazioni in uso presso il punto nascita, coerente con quello dell'azienda/presidio ospedaliero
- b) Gli operatori sanitari sono a conoscenza di tale elenco
- c) Tale elenco è a disposizione all'interno del punto nascita e viene allegato alla cartella in caso di trasferimento presso altro ospedale
- d) E' definito, formalizzato e condiviso un elenco dei simboli e del codice colore in uso presso il punto nascita, coerente con quello dell'azienda/presidio ospedaliero
- e) Gli operatori sanitari sono a conoscenza di tale elenco
- f) Tale elenco è a disposizione all'interno del punto nascita e viene allegato alla cartella in caso di trasferimento presso altro ospedale

G.4 Nell'ambito delle proprie attività di miglioramento l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche.

La cartella clinica è strumento fondamentale per la comunicazione ed il coordinamento e la continuità delle cure. Una regolare attività di valutazione delle modalità di compilazione cartella clinica contribuisce in modo sostanziale al miglioramento della qualità delle cure erogate.

- a) Le cartelle cliniche sono valutate regolarmente.
- b) La verifica si svolge su un campione rappresentativo.
- c) La verifica è condotta anche da medici, infermieri e ostetriche del punto nascita
- d) La verifica si concentra sulla tempestività, la leggibilità e la completezza delle cartelle cliniche.
- e) Il processo di verifica riguarda sia le cartelle aperte sia quelle chiuse.
- f) I risultati del processo di verifica sono utilizzati a fini di miglioramento coerentemente ai programmi aziendali.

G.5 L'organizzazione identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle stesse.

La chiarezza ed il rispetto del formato previsto sono elementi fondamentali per una gestione corretta delle annotazioni riportate nella documentazione sanitaria.

- a) Sono identificati dalla procedura dell'ospedale:
 - 1. i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche.
 - 2. il formato e l'ubicazione delle annotazioni in cartella clinica.
 - 3. le modalità di correzione o integrazione delle annotazioni in cartella clinica

G.6 L'autore, la data e l'ora di tutte le annotazioni riportate nelle cartelle cliniche sono chiaramente identificabili.

La ricostruzione dei tempi d'intervento e il chiaro riconoscimento di chi ha effettuato l'azione sono elementi basilari anche per individuare le eventuali responsabilità professionali.

- a) Deve essere identificabile l'autore di ciascuna annotazione nella cartella clinica.
- b) Devono essere riportati in cartella clinica la data e l'orario di ciascuna annotazione

H. Leadership del punto nascita

E' ben noto che ogni cambiamento genera almeno inizialmente resistenze. I risultati positivi eventualmente conseguiti sono destinati a scemare nel breve periodo se le azioni non sono presidiate con la necessaria incisività e perseveranza da parte di chi ha responsabilità di direzione, a vario livello.

Ancora una volta il ruolo della leadership risulta essenziale per generare comportamenti virtuosi.

All'interno dell'organizzazione sanitaria possono esercitare funzione di leadership tutti coloro cui a vario titolo fanno capo la responsabilità di gestione delle persone (professionisti o altri operatori sanitari).

I leader sono coloro che, riuscendo ad orientare i comportamenti dei collaboratori, concorrono a generare percorsi virtuosi per il conseguimento degli obiettivi di qualità e sicurezza individuati e favoriscono la crescita del gruppo in modo coerente con le risorse assegnate.

Quindi il riferimento non è solo nei confronti dell'Alta Direzione (direttori generale, sanitario, amministrativo) ma anche e soprattutto a livello di direzione di staff (servizio qualità, risk manager, servizio infermieristico) e di unità operativa (direttore di struttura complessa e capo sala).

L'orientamento di chi ha responsabilità di guida nell'organizzazione, la possibilità di misurare e monitorare i risultati conseguiti al fine di avviare i percorsi di miglioramento, ogniqualvolta necessario, costituiscono condizione irrinunciabile perché un percorso di qualità abbia successo.

H.1 I ruoli della leadership sono chiaramente definiti

Nel punto nascita convergono diverse e molteplici professionalità. Al fine di ridurre le probabilità di errore durante il processo assistenziale occorre che sia riconosciuto un unico obiettivo e che vengano definiti i profili di responsabilità e di governo all'interno del punto nascita.

- a) Sono state definite, formalizzate, condivise ed attribuite le responsabilità alle figure professionali di coloro che hanno una funzione di governo
- b) Le politiche ed i livelli assistenziali delle cure erogate presso il punto nascita sono definite, formalizzate, condivise e coerenti con quelle dell'azienda

H.2 Le attività erogate sono pianificate, implementate e valutate in modo collaborativo e adeguatamente documentate.

Un'organizzazione tesa alla riduzione degli errori ed alla buona qualità delle prestazioni erogate documenta costantemente i risultati in ambito di outcome e in ambito di controllo di processo. L'analisi della misurazione dei risultati dovrebbe essere presentata all'intera équipe di assistenza. E' auspicabile che tutto il personale sia coinvolto nella pianificazione e nella implementazione delle procedure a sostegno del processo assistenziale.

- a) Tutte le figure professionali sono coinvolte nella pianificazione
- b) Tutte le figure professionali sono coinvolte nella implementazione
- c) Tutte le figure professionali sono coinvolte nella valutazione delle attività svolte
- d) Tutte le attività di pianificazione, implementazione e valutazione sono documentate
- e) Esistono modalità di consultazione e coinvolgimento degli utenti e delle loro associazioni nelle varie forme, nelle fasi di progettazione, controllo e valutazione delle attività.

H.3 Le cure erogate sono adeguate, appropriate e vanno incontro ai bisogni della popolazione.

La coerenza di tutta l'organizzazione con i livelli assistenziali definiti è essenziale per ridurre i rischi. La misura del livello effettivo delle prestazioni erogate, della loro reale tipologia e della loro coerenza con quanto dichiarato dalla organizzazione e la condivisione dei risultati con operatori ed utenti è la base per il miglioramento continuo.

- a) E' definito, formalizzato e condiviso il livello assistenziale erogabile e la popolazione a cui si rivolge
- b) È disponibile la carta dei servizi del punto nascita
- c) Il livello è coerente per tutti gli ambiti presenti nel punto nascita (parte ostetrica, neonatologica ed anestesiologicala)
- d) Esiste ed è documentato un sistema di monitoraggio della coerenza tra il livello dichiarato dei servizi erogati e la casistica trattata
- e) È comunicato agli operatori il risultato dell'attività di monitoraggio
- f) Sono note e concordate le modalità di accesso ai risultati delle attività di monitoraggio per gli utenti e le loro associazioni

H.4 Il livello di cura cui madri e neonati accedono è legato unicamente ai bisogni clinici ed assistenziali.

Esprime la capacità di una organizzazione di scegliere le modalità assistenziali unicamente in relazione ai reali bisogni assistenziali ed ai valori dei propri utenti indipendentemente da interessi economici o forme di pagamento.

- a) I pazienti hanno accesso ad un livello di cura adeguato a rispondere ai loro bisogni indipendentemente dalla capacità di pagare le prestazioni stesse o dalla fonte di pagamento
- b) Le condizioni cliniche e le necessità di madre e neonato determinano il livello delle risorse utilizzate

I. Ambiente sicuro

Uno degli obiettivi per cui si adopera un'organizzazione sanitaria consiste nell'offrire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale tutto e ai visitatori un'infrastruttura sicura, funzionale e ricettiva. Per raggiungere questo obiettivo è necessaria una gestione efficace delle infrastrutture fisiche, degli impianti, delle apparecchiature medicali e delle persone, volta a:

- ridurre e controllare rischi e pericoli;
- prevenire incidenti e infortuni;
- mantenere condizioni di sicurezza.

Gli standard che seguono intendono supportare l'organizzazione nel fissare alcuni obiettivi di sicurezza delle infrastrutture che dovrebbero essere mantenuti nel tempo attraverso la collaborazione sia del personale in prima linea che di staff. Il punto nascita infatti è concepito di solito in modo da garantire il massimo comfort nelle pratiche di attaccamento madre/neonato, generando un falso senso di sicurezza negli operatori che potrebbero essere naturalmente portati a sottovalutare gli aspetti di rischio che invece sono i medesimi di ogni altro luogo assistenziale in ambito ospedaliero. Per garantire la sicurezza infrastrutturale del punto nascita e degli ambienti collegati è quindi necessario che l'ospedale sviluppi piani di emergenza sulla protezione antincendio, sulle maxiemergenze e sulla gestione dei materiali pericolosi. Il personale dovrebbe essere regolarmente formato sui piani di emergenza e invitato a partecipare a test e simulazioni sugli aspetti critici almeno una volta all'anno. I dati di monitoraggio provenienti dai test costituiscono infatti una modalità per verificare a cadenza se le azioni di prevenzione e di protezione previste dai piani di emergenza sono state correttamente interiorizzate e messe in pratica dal personale oltreché fornire elementi per una eventuale revisione dei piani e dei processi.

Un secondo aspetto è rappresentato dalla corretta gestione delle tecnologie bio-medicali presenti nel punto nascita e nella sala operatoria dedicata al taglio cesareo. E' dimostrato che l'incidenza di eventi avversi aumenta laddove le attrezzature non sono regolarmente sottoposte alla manutenzione ordinaria e straordinaria; un altro fattore di rischio è rappresentato dalla scarsa dimestichezza dell'operatore nell'utilizzo delle tecnologie soprattutto di quelle recenti oppure dalle violazioni nelle verifiche giornaliere o nelle modalità di utilizzo. E' opportuno pertanto che l'organizzazione si doti di un piano efficace ed efficiente di gestione delle attrezzature biomedicali che consideri sia le modalità di utilizzo da parte dell'operatore che gli aspetti legati alla manutenzione, dando il giusto peso alla formazione del personale. I

dati di monitoraggio raccolti di routine o provenienti dalle segnalazioni del personale possono aiutare la leadership a intervenire tempestivamente laddove necessario.

I.1 I punti nascita adottano, implementano e mantengono un programma che provvede ad un ambiente sicuro

Il rispetto della normativa e la produzione dei documenti richiesti è aspetto sostanziale e non burocratico per la realizzazione di un ambiente lavorativo sicuro. Mettere l'accento sullo stato di implementazione del programma anche attraverso verifiche periodiche è garanzia aggiuntiva della coerenza del processo messo in atto.

- a) La documentazione circa la sicurezza della struttura e degli operatori è coerente con la normativa vigente e con le procedure aziendali rispetto almeno alle aree della sicurezza antincendio, della gestione materiali pericolosi e della gestione delle maxi-emergenze
- b) La documentazione inerente la informazione e formazione degli operatori per quanto concerne la sicurezza dell'ambiente è coerente con la normativa vigente e con le procedure aziendali riportate al punto a)
- c) Viene monitorata l'efficacia del programma

I.2 I punti nascita mantengono e implementano un programma per mantenere in efficienza le apparecchiature mediche e documentarne i risultati

L'uso delle tecnologie biomedicali richiede una attenta e strutturata attività di manutenzione e di verifiche periodiche in atto. La presenza di un inventario aggiornato è la base per la pianificazione delle attività correlate.

- a) E' presente l'inventario delle tecnologie biomedicali presenti nel punto nascita
- b) E' definito, formalizzato e condiviso un piano per la gestione delle tecnologie ed attrezzature biomedicali presenti nel punto nascita (manutenzione ordinaria e straordinaria, verifiche di qualità da parte dell'operatore, eventuali verifiche di sicurezza elettrica ecc.)
- c) Sono definite, formalizzate e condivise le procedure e responsabilità per la segnalazione di malfunzionamenti
- d) Gli interventi manutentivi e le verifiche condotte sulle attrezzature del punto nascita sono documentati.
- e) Tutti gli operatori coinvolti sono a conoscenza di suddette attività
- f) Tutti gli operatori coinvolti hanno ricevuto adeguato addestramento per l'utilizzo delle apparecchiature in uso
- g) Il personale riceve adeguata formazione per l'utilizzo delle nuove apparecchiature

I.3 I punti nascita adottano, implementano e mantengono processi di emergenza nel caso di interruzione di acqua, corrente, gas medicali o comunicazioni

Gestire tali processi di emergenza, anche se raramente accadono, richiede comunque preparazione e l'esecuzione di comportamenti adeguati e non casuali.

- a) L'organizzazione valuta le conseguenze legate alla mancanza di energia elettrica, gas medicali, acqua e sistemi di comunicazione
- b) Sono definite, formalizzate e condivise procedure scritte che indichino i comportamenti degli operatori in caso si verifichi mancanza di energia elettrica, gas medicali, acqua e sistemi di comunicazione
- c) Gli operatori sono a conoscenza dei comportamenti da tenere in caso si verifichi mancanza di energia elettrica, gas medicali, acqua e sistemi di comunicazione
- d) Sono testate con periodicità definita le modalità alternative di funzionamento in caso di mancanza di energia elettrica, gas medicali, acqua e sistemi di comunicazione

I.4 I punti nascita adottano, implementano e mantengono un programma per garantire che tutti i membri dello staff ricevano formazione e addestramento sui propri ruoli nell'offrire un ambiente effettivamente sicuro

Anche la normativa evidenzia come l'attività di formazione sia fondamentale per l'ottenimento di comportamenti uniformi e sicuri.

- a) Tutto il personale è stato formato rispetto ai programmi di emergenza (incendio, alluvioni, calamità naturali)
- b) Sono documentati formazione e addestramento per gli operatori
- c) È presente adeguata segnaletica con le principali norme di comportamento

J. Misurazione e miglioramento delle performance

Misurare è l'elemento fondamentale per qualsiasi miglioramento che abbia una base razionale.

Se non conosciamo il valore della nostra prestazione sarà molto difficile poter dire questo è meglio di quello. Ogni nostra valutazione, nella migliore delle ipotesi, sarà valida per noi stessi, difficilmente potrà andare bene o male per altri, la nostra valutazione rimarrà non condivisa dagli altri. Diventa così molto difficile mettere a fattor comune pareri e valutazioni: entriamo direttamente nel campo dell'autoreferenzialità che in campo medico e scientifico in genere è assolutamente da evitare e non porta a nulla.

Se poi consideriamo che nell'ambito della medicina gli interessi in gioco sono molti e diversi – gli utenti, gli amministratori, i diversi professionisti (medici, infermieri, tecnici di laboratorio, ostetriche, etc.) i medici di direzione sanitaria, i politici, l'industria, ecc. - ci rendiamo conto che senza una misura effettuata in modo condiviso tra tutti il colloquio diventa davvero complesso.

Questo paziente ha la febbre, è caldo! Ognuno si può rendere conto che in un mondo professionale questa affermazione è difficilmente accettabile; è caldo, ma quanto è caldo? Più di prima? Di meno? Invariato?

Come valutare la correttezza dei nostri interventi, ma ancora prima che interventi fare? La misura della temperatura corporea con strumento adatto appare a tutti come elemento indispensabile per una corretta terapia e un adeguato monitoraggio.

Questo esempio è facilmente comprensibile, ma appena usciamo dallo stretto ambito biologico e ci poniamo delle domande inerenti alle nostre prestazioni tutto ci sembra più complicato e meno chiaro.

Perché valutarci con delle misure? Quali misure? Quando? Analogamente ad un paziente con un problema vanno individuate le cose che vogliamo misurare perché non è possibile misurare tutto.

Dobbiamo scegliere tra le mille cose che si possono misurare quelle che ci possono aiutare ad identificare un problema e a risolverlo.

J.1 E' in essere un approccio organizzato e globale per il miglioramento continuo della qualità

Il miglioramento della qualità e la sicurezza di madre e neonato necessitano di un approccio globale ed integrato con tutte le iniziative in essere nell'ospedale.

- a) E' definito, formalizzato e condiviso un programma per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della sicurezza della madre e del neonato all'interno del punto nascita
- b) Il programma identifica le aree di intervento
- c) Il programma identifica le priorità
- d) Il programma identifica gli indicatori da monitorare
- e) Il programma prevede la verifica e l'analisi periodica dei risultati ottenuti
- f) Il programma è aggiornato periodicamente in base alle valutazioni dei risultati ottenuti
- g) Tutti gli operatori conoscono il programma di miglioramento della qualità e sicurezza

J.2 La misurazione è finalizzata a valutare ed a migliorare i processi e i risultati

L'attività della misurazione e monitoraggio attraverso la raccolta di indicatori è strettamente correlata alle attività di qualità e sicurezza ed unico strumento per dare evidenza dei miglioramenti ottenuti.

- a) I dati raccolti sono rappresentativi delle attività in essere nel punto nascita
- b) I dati raccolti sono analizzati con periodicità definita
- c) Sono prodotti e discussi periodicamente report e dati di attività
- d) I report prodotti vengono presentati all'intera equipe almeno annualmente
- e) L'analisi dei dati è finalizzata a monitorare i processi in essere, identificare i punti critici ed ipotizzare possibili azioni di miglioramento

J.3 Vengono raccolti e analizzati i dati tenendo conto degli scostamenti rispetto ai PDTA adottati per migliorare i processi standardizzati

Selezionare le linee guida ed adottarle attraverso PDTA è aspetto importante come già richiamato in precedenza. La misurazione dell'applicazione dei PDTA consente di capire se quanto definito permea i comportamenti in atto degli operatori.

- a) Sono definiti gli indicatori per monitorare l'applicazione dei PDTA
- b) Sono definiti e valutati gli scostamenti della prassi rispetto ai PDTA adottati
- c) Sono definite azioni per avvicinare le prassi in essere ai PDTA adottati
- d) Tutti gli operatori conoscono i dati raccolti e le azioni identificate

J.4 Viene definito ed implementato il processo per l'identificazione, la segnalazione, la gestione e la tracciabilità degli eventi (“errore”, “evento avverso”, “evento sentinella” e “near miss”)

Diversi studi hanno evidenziato che la cultura della sicurezza di una organizzazione è strettamente correlata alla maturità dei sistemi di segnalazione in atto. La finalità del processo di segnalazione è il miglioramento dei comportamenti organizzativi in essere.

- a) Il programma di risk management del punto nascita è coerente con il programma di risk management aziendale
- b) E' presente una definizione di “errore”, “evento avverso”, “evento sentinella” e “near miss”
- c) Esiste una scheda di segnalazione per tali eventi
- d) Gli eventi sono identificati, documentati e registrati
- e) Gli eventi sono analizzati attraverso strumenti specifici (ad es. root cause analysis, audit, fmea, fmeca, etc)
- f) Sulla base delle analisi effettuate sono messe in atto e documentate azioni di miglioramento
- g) Le azioni sono documentate e rese note a tutti gli operatori

J.5 È rilevata la qualità dell'assistenza percepita dalla madre e dalla famiglia

Rilevare la qualità dell'assistenza consente di cogliere il punto di vista di chi beneficia dell'assistenza erogata.

- a) Sono raccolti e conservati i dati relativi alla customer satisfaction della madre e della famiglia rispetto la qualità dell'assistenza e supporto ricevuti
- b) I dati sono analizzati e i risultati sono utilizzati per migliorare la qualità dell'assistenza erogata
- c) I dati sono comunicati agli operatori
- d) Sono note e concordate le modalità di accesso ai risultati delle attività di monitoraggio per gli utenti e le loro associazioni

K. Set di misure

Classicamente le misure delle nostre prestazioni riguardano i processi o i risultati, ovviamente possono come frequentemente accade convivere entrambe.

Le misure effettuate devono essere contestualizzate nell'ambito di un progetto della realtà operativa, che si sta osservando, finalizzato al miglioramento o al controllo di specifici obiettivi tramite la costruzione di indicatori.

Gli indicatori contengono informazioni che aiutano a controllare e valutare la realtà che ci circonda con le sue variazioni nel tempo per orientare i processi decisionali inerenti al fenomeno che si sta misurando, non sono una misura diretta della qualità di una prestazione.

Classicamente un indicatore è un rapporto tra due entità misurabili ed omogenee in cui il numeratore è costituito dallo specifico elemento da misurare in una unità di tempo, il denominatore è il numero delle osservazioni (numero soggetti, numero prestazioni, ecc ...) intercettate con una specifica caratteristica (predefinita ed in relazione al fenomeno che voglio misurare) nella stessa unità di tempo.

$$\frac{\text{Numero osservazioni item A}}{\text{Numero osservazioni item B}} =, <, > \text{ valore } x$$
$$\frac{\text{Numero Neonati/mese con APGAR } < 5 \text{ a } 5'}{\text{numero neonati totali/mese}} < 1\%$$

Gli indicatori sono degli strumenti per individuare e monitorare quelle performance che necessitano di particolare attenzione per interventi di riorganizzazione o miglioramento della qualità dei risultati.

Il risultato dovrà essere quindi valutato e confrontato con i dati di letteratura, con altri ospedali della stessa area e simili per tipologia di pazienti, con altri ospedali della stessa regione o con una serie storica per osservare il trend temporale.

Le caratteristiche fondamentali di un indicatore sono:

- facilità di raccolta e con scarso/nullo impiego di risorse aggiuntive degli elementi di misura (meglio se attraverso data base già esistenti)
- affidabilità e riproducibilità: capacità di intercettare le variazioni dell'elemento oggetto della misura in modo costante nel tempo ed in diversi assetti organizzativi
- chiaro e comprensibile per i professionisti, gli amministratori e gli utenti.

In ambito delle attività di sala parto (madre e neonato) esistono due importanti sistemi di raccolta dati che, nati per uso essenzialmente amministrativo, possono essere usati con importanti risultati in ambito clinico: la scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e il certificato di assistenza al parto (CEDAP).

Ogni organizzazione deve individuare i propri indicatori in relazione agli obiettivi, alle priorità o ai problemi individuati ed ai livelli assistenziali in cui ci si pone.

Molte Regioni hanno individuato elementi inerenti alle problematiche del processo assistenziale travaglio/parto/nascita da controllare in modo continuo, anche nell'accordo Stato/Regioni inerente ai Punti Nascita del 16 dicembre 2010 sono previsti o raccomandati una serie di indicatori.

Le proposte sotto riportate, unicamente a scopo esemplificativo, sono elementi di misura tratti appunto dai data base generati da SDO e CEDAP, possono costituire validi indicatori per numerosi fenomeni inerenti alla sala parto fornire elementi di monitoraggio. Si sottolinea il fatto che anche piccole variazioni negli indicatori possono spostare in modo significativo il focus su cui viene posta l'attenzione (le note in grassetto sono volutamente molto semplificate ed a puro titolo esemplificativo).

Non sono stati citati gli indicatori e le misure previsti dal Ministero della Salute e da alcune Regioni per semplicità e sintesi, alcuni di questi elementi sono anche debiti informativi dovuti per legge.

1. Numero neonati con APGAR < 5 a 5'

Indica le problematiche inerenti alla gravidanza/travaglio/parto e la capacità assistenziale del gruppo multidisciplinare ostetrico/pediatrico/rianimatore

2. pH del cordone

Indica le problematiche inerenti alla gravidanza/travaglio/parto

3. Numero neonati rianimati

Indica la coerenza tra il livello assistenziale dichiarato e quello effettivo

4. Numero (%) TC secondo le classi di Robson indica l'appropriatezza

Fornisce informazioni sul tasso di TC in popolazioni omogenee e consente confronti storici e/o territoriali

5. Numero parti indotti

Indica l'atteggiamento verso il rispetto della naturalità dell'evento travaglio/nascita/parto

6. Monitoraggio distribuzione dell'orario di nascita

Indica l'atteggiamento verso il rispetto della naturalità dell'evento travaglio/nascita/parto

7. Numero parti avvenuti senza presenza pediatra/ginecologo con presenza di indicazione

Indica il livello di organizzazione e sicurezza del punto nascita con particolare attenzione al neonato

8. Numero (in %) episiotomie

Indica il livello di sicurezza e professionalità del gruppo professionale che assiste il travaglio parto

9. Numero (in %) lacerazioni 3° e 4° grado

Indica il livello di sicurezza e professionalità del gruppo professionale che assiste il travaglio parto

10. Numero (% dei parti) di donne che necessitano di emo-trasfusioni nelle 48 ore post-partum

Indica il livello di sicurezza del gruppo professionale che assiste il travaglio parto, si preferisce indicare la trasfusione anziché le perdite ematiche poiché la quantificazione delle perdite ematiche è frequentemente imprecisa; si presuppone che una donna che sia stata trasfusa nelle 48 ore post-partum abbia avuto una perdita ematica significativa

11. Numero applicazioni di ventosa

Indica il livello di sicurezza e professionalità del gruppo professionale che assiste il travaglio parto

12. Numero nati con TC

Indica la correttezza delle modalità operative in modo meno articolato e preciso da quanto previsto nel punto 4 del medesimo elenco; da utilizzare in caso di mancanza dei dati previsti dalla classificazione dei tagli cesarei di Robson

13. Mortalità materna

Indica il livello di organizzazione e sicurezza del punto nascita con particolare attenzione alla madre

14. Ammissione in terapia intensiva delle madri dopo il parto

Indica il livello di organizzazione e sicurezza del punto nascita con particolare attenzione alla madre

15. Numero neonati ricoverati in terapia intensiva neonatale

Indica il livello di organizzazione e sicurezza del punto nascita con particolare attenzione al neonato in relazione al livello assistenziale ed alla tipologia di neonati ricoverati

16. Rapporto tra parto-analgesie e parti vaginali

Indica il livello organizzativo e la capacità di affrontare le richieste degli utenti

17. Tempo intercorso tra accettazione ed espletamento del parto (gravidanza fisiologica)

Indica il livello organizzativo e l'attenzione ad un uso appropriato delle risorse

18. Percentuale neonati dimessi con alimentazione esclusiva al seno

Indica l'attenzione verso i processi di bonding e rispetto della fisiologia

19. Percentuale di neonati attaccati al seno entro due ore dalla nascita

Indica l'attenzione verso i processi di bonding e rispetto della fisiologia

20. Numero (in %) di donne che pur in presenza di indicazioni al trasferimento partoriscono in Punti Nascita di livello non adeguato

Indica la coerenza tra il livello assistenziale dichiarato e quello effettivo, il livello di sicurezza ed il livello di organizzazione della rete di assistenza (Hub e Spoke) e della efficienza del sistema di trasporto della madre

21. Numero (in %) di neonati < 32 settimane o < 1500 g nati in Punti Nascita senza TIN.

Indica la coerenza tra il livello assistenziale dichiarato e quello effettivo, il livello di sicurezza ed il livello di organizzazione della rete di assistenza (Hub e Spoke) e della efficienza del sistema di trasporto della madre

22. Numero (in%) di neonati < 32 settimane o < 1500 g trasportati in un Ospedale con TIN

Indica la coerenza tra il livello assistenziale dichiarato e quello effettivo, il livello di sicurezza ed il livello di organizzazione della rete di assistenza (Hub e Spoke) e della efficienza del sistema di trasporto della madre

23. Numero donne trasferite presso centri di maggior livello assistenziale

Indica la coerenza tra il livello assistenziale dichiarato e quello effettivo, il livello di sicurezza ed il livello di organizzazione della rete di assistenza (Hub e Spoke) e della efficienza del sistema di trasporto della madre

24. Separatamente per età gestazionale e peso alla nascita bacino/presidio/azienda

- a) Nati mortalità
- b) Mortalità intra partum
- c) Mortalità neonatale precoce
- d) Mortalità neonatale totale
- e) Mortalità neonatale precoce con EG < xx settimane.

Indicano complessivamente la capacità di assistenza di un'area di ampie dimensioni, utili come elemento di trend temporale

Appendice - Criteri di validità e selezione delle linee guida

Una preoccupazione sempre maggiore in merito alle linee guida riguarda il diffondersi di raccomandazioni di bassa qualità, spesso tra loro contraddittorie. Si pone quindi il problema della definizione di un approccio metodologico valido, trasparente e condiviso per lo sviluppo e l'utilizzo delle linee guida, che possa condurre alla stesura di documenti operativi con maggiori requisiti di validità.

Che cosa si intende innanzitutto per validità di una linea guida?

Si potrebbe in prima battuta definirla, idealmente, come la capacità di ottenere il risultato desiderato, generalmente migliorativo per lo stato di salute.

Solitamente questo obiettivo è considerato valido per una terapia come ad esempio l'efficacia di un farmaco, valutabile attraverso le misure di riduzione del rischio per specifici interventi, determinabile ad esempio attraverso un trial clinico randomizzato o per una procedura diagnostica, valutabile attraverso le misure di sensibilità, specificità, valore predittivo e rapporto di verosimiglianza.

La misura dei risultati in termini di miglioramento deve valere per ogni intervento sanitario, compresi l'adozione di uno specifico modello concettuale di riferimento o l'applicazione di interventi complessi quali la modifica di una procedura sanitaria, l'adozione di una certa politica per gestione della qualità, l'implementazione di linee guida.

In questi casi il concetto di validità non cambia, ma diventa più difficile valutare sperimentalmente la validità dell'intervento.

Per quanto riguarda le linee guida il concetto di validità si dovrebbe quindi misurare sperimentalmente in base agli esiti che queste hanno prodotto.

In alcuni contesti le linee guida sono state in grado di modificare i comportamenti degli operatori sanitari (medici e infermieri) ed in alcuni casi (ma non in tutti) di condurre a significativi miglioramenti degli esiti clinici per i pazienti. Queste revisioni sistematiche, effettuate negli anni '90, dimostravano come ad alcune caratteristiche delle linee guida si associasse una maggior probabilità di ottenere risultati positivi; tra queste caratteristiche vi erano la semplicità, l'adattabilità locale e il coinvolgimento dei professionisti nel processo di sviluppo.

Nel corso degli stessi anni veniva inoltre a maturazione una definizione sempre più stringente del modello di riferimento, ed il concetto di linee guida riceveva una definizione precisa in termini di epidemiologia clinica e di metodologia nel documento dell'Institute of Medicine (IOM)³. Tale documento rappresenta la base di molti documenti analoghi sviluppati in altre aree del mondo, compresa l'Italia, che condividono i principi e la sostanza di tale impostazione.

Con la disponibilità di tale modello di riferimento per le linee guida, il concetto di validità si è spostato verso la valutazione dell'aderenza di una specifica linea guida alla metodologia di riferimento, l'aderenza al modello concettuale diventa la condizione prioritaria e sufficiente per il raggiungimento dei risultati desiderati.

Questo concetto di validità non sostituisce quello inizialmente definito, che deve rimanere come obiettivo valutativo finale, ma ne rappresenta un proxy più facilmente misurabile.

E' necessario pertanto, per valutare la validità di una linea guida, riferirsi ai concetti metodologici che stanno alla base della loro formulazione.

Innanzitutto la definizione che delle linee guida dall'Institute of Medicine e che è ormai condivisa universalmente: Le linee guida vengono descritte come documenti "*che includono raccomandazioni finalizzate a*

³ (Field MJ, Lohr KN. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academy Press 1990)

ottimizzare l'assistenza al paziente, fondate su una revisione sistematica della letteratura e una valutazione di benefici e danni di opzioni assistenziali alternative”.

Con ciò si definisce il concetto che le linee guida non possono essere un'imposizione ma un ausilio per ottenere risultati assistenziali più appropriati, che per svolgere la loro funzione devono rispondere a ben definiti criteri di validità scientifica (sistematicità).

In base a tali presupposti sono stati ben identificati i criteri metodologici di validità delle linee guida.

Dati questi presupposti di ordine metodologico, che determinano i (pre)requisiti di validità (efficacia attesa) di una linee guida, occorre focalizzare l'attenzione sull'uso effettivo che avviene nei reparti, partendo dalla presa d'atto che a tale livello molto più frequentemente (addirittura esclusivamente) si porrà il problema dell'utilizzo e dell'implementazione di una linee guida già esistente piuttosto che quello dello sviluppo ex novo di una linee guida.

Diventa pertanto centrale in quest'ottica il problema dell'identificazione e del riconoscimento di linee guida valide, in un momento in cui è stato riconosciuto che non tutte le linee guida presentano requisiti di validità.

Le valutazioni delle linee guida tramite l'analisi dei criteri essenziali (quali multidisciplinarietà, sistematicità della revisione della letteratura ed esplicitazione della gradazione dell'evidenza) sottolinea come la maggior parte delle linee guida non forniva informazioni sulle figure coinvolte o sulle strategie di ricerca bibliografica e sulla gradazione dell'evidenza, solo una minima parte presentano una piena soddisfazione dei criteri

Se dunque esiste la possibilità di identificare linee guida poco valide, quali strategie si possono, di converso, adottare per identificare quelle valide?

Un primo passo può essere rappresentato dall'adozione di linee guida che hanno già prodotto risultati positivi, in termini di esiti di salute, in altre situazioni cliniche. Le difficoltà di questo approccio sono rappresentate dal fatto che tali esperienze sono relativamente scarse e, soprattutto, non automaticamente riproducibili in contesti diversi; si pone cioè il problema della contestualizzazione e dell'adattamento locale dell'intervento, che può condurre a risultati molto diversi rispetto a quelli originali.

Una seconda strategia è rappresentata dall'adozione di criteri metodologici stringenti e validati per giudicare le linee guida disponibili.

La costruzione di “griglie” di valutazione utilizzabili dai clinici ed eventualmente dagli utenti finali che consentono di analizzare il processo di formulazione della linee guida appare essere uno degli strumenti più concretamente utili ed utilizzati. È evidente a questo punto l'analogia con altri strumenti di gestione della qualità che focalizzano l'attenzione sul processo, nell'impossibilità di analizzare direttamente l'esito finale.

La griglia AGREE II⁴ è uno degli strumenti con le caratteristiche necessarie per un uso concreto per la valutazione delle linee guida più facilmente accessibile e con grande esperienza di utilizzo.

Tale strumento di valutazione focalizza l'attenzione sugli aspetti metodologici e formali sopra descritti, strutturandone l'analisi e la valutazione in un formato facilmente comprensibile ed utilizzabile. E' possibile in tal modo valutare l'aderenza delle linee guida al processo di sviluppo ritenuto ottimale e quindi, per inferenza, la probabilità di raggiungere l'effetto di salute desiderato per i propri utenti.

⁴ (Next Step Consortium. AGREE II Check list per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile a www.gimbe.org/agree ultimo accesso 05.07.2012)

Si riportano a titolo esemplificativo alcuni siti e linee guida che possono essere usati come riferimento. Non è importante la fonte utilizzata ma la scelta della linea guida attraverso criteri sistematici, l'applicazione e il monitoraggio dei comportamenti dei professionisti.

American College of Obstetricians and Gynecologists

<http://www.acog.org/>

Dystocia and augmentation of labor. 2003 Dec (reaffirmed 2009). NGC:005722

Episiotomy. 2006 Apr (reaffirmed 2008). NGC:005706

Anemia in pregnancy. 2008 Jul. NGC:006764

Critical care in pregnancy. 2009 Feb. NGC:007086

Hemoglobinopathies in pregnancy. 2007 Jan. NGC:005700

Induction of labor. 1999 Nov (revised 2009 Aug). NGC:007370

Management of preterm labor. 2003 May (reaffirmed 2008). NGC:003130

Istituto superiore di sanità (ISS)

<http://www.snlg-iss.it/>

Linea guida 22, Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole - Seconda parte, gennaio 2012

Linea guida 20, Gravidanza fisiologica, aggiornamento settembre 2011

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

<http://www.nice.org.uk/>

CG55 Intrapartum care: NICE guideline, 26 September 2007

CG70 Induction of labour: NICE guideline, 23 July 2008

CG63 Diabetes in pregnancy: NICE guideline (reissued July 2008), 19 May 2009

CG110 Pregnancy and complex social factors: NICE guideline, 22 September 2010

CG129 Multiple pregnancy: NICE guideline, 28 September 2011

CG132 Caesarean section: NICE guideline, 23 November 2011

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

<http://www.rcog.org.uk/>

Green-top Guideline, No. 47, Blood Trasfusion in Obstretics, December 2007, Minor revisions July 2008

Green-top Guideline, No. 52, Postpartum Haemorrhage, Prevention and Management, May 2009

Green-top Guideline, No. 44, Preterm Prelabour Rupture of Membranes, October 2010

Green-top Guideline, No. 26, Operative Vaginal Delivery, February 2011

Green-top Guideline, No. 27, Placenta Praevia, Placenta Praevia Accreta and Vasa Praevia: Diagnosis and Management, January 2011

RIFERIMENTI

- a) *Manuale di Accredimento Volontario della Funzione Specialistica Neonatologia (Società Italiana di Neonatologia); A cura di Mario Maccabruni, Silvano Santucci, Rinaldo Zanini. Centro Scientifico Editore, (2003).*
- b) *“Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all’igiene del lavoro nel blocco parto” Ispesl (Luglio 2007)*
- c) *“Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (Ottobre 2009)*
- d) *Progetto “Farmaci Lasa E Sicurezza Dei Pazienti” Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (Ottobre 2009)*
- e) *Standard Joint Commission International “Clinical Care Program Certification” (II Edizione – Luglio 2010)*
- f) *Manuale “Qualità e Sicurezza delle cure nell’uso dei farmaci. Raccomandazioni, Integrazione e Formazione” Ministero Della Salute (Settembre 2010)*
- g) *Accordo Stato-Regioni 16 Dicembre 2010*
- h) *Standard Joint Commission International per l’Accreditamento degli Ospedali (IV Edizione – Gennaio 2011)*
- i) *Manuale per la certificazione della “Carta dei Diritti dei Bambini e degli Adolescenti in Ospedale” Fondazione ABIO Italia, SIP e PROGEA (2011)*
- j) *“Raccomandazione Per La Prevenzione E La Gestione Della Caduta Del Paziente Nelle Strutture Sanitarie” Ministero della Salute (Dicembre 2011)*

Glossario

AUDIT: Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte (da "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", Glossario in www.salute.gov)

BISOGNO: si intende la necessità o il desiderio di uscire da uno stato di insoddisfazione, ad esempio in seguito al manifestarsi di determinati sintomi, mediante l'utilizzo di mezzi adeguati allo scopo ed a tal fine destinati. **Definizione alternativa:** Secondo una definizione operativa è lo scarto fra ciò che esiste e ciò che è desiderabile in termini di stato di salute, servizi sanitari e risorse a disposizione. Il concetto di bisogno è strutturato in tre dimensioni che evidenziano le dinamiche caratteristiche dell'erogazione del servizio stesso: bisogni impliciti (o attesi), bisogni espliciti (o richiesti), bisogni latenti. (da www.nursepedia.net)

BONDING: processo di attaccamento (legame) che si sviluppa subito dopo il parto tra i genitori ed il bambino

CARTELLA CLINICA: "lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera." (da Linea Guida Ministero della Salute 17 giugno 1992).

CHECK LIST: Lista di controllo. È l'elenco delle operazioni che una persona deve fare in sequenza per effettuare correttamente un determinato lavoro o programma. Serie di controlli per la verifica delle varie fasi di un processo operativo

CLINICAL COMPETENCE: è il risultato delle conoscenze, abilità e capacità tecniche, delle qualità professionali, manageriali, relazionali e operative di ogni singolo specialista nel contesto sanitario di riferimento. Capacità professionali “globalmente intese”. **Definizione alternativa:** È la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti. Ciò richiede conoscenze, attitudini, appropriati atteggiamenti e abilità intellettuali e psicomotorie. Competenza del personale: capacità di eseguire una prestazione secondo gli standard di qualità richiesti dal sistema. Il giudizio di competenza include: conoscenza ed abilità clinica, capacità di giudizio, unitamente a capacità di comunicazione, condotta personale ed etica professionale. (da “Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure”, Glossario in www.salute.gov)

COMPETENZE DEL NEONATO: comportamenti corretti del neonato.

CUSTOMER SATISFACTION: indagine di rilevazione della soddisfazione, della qualità percepita dai clienti dei servizi. Le indagini di customer satisfaction vengono indicate quali strumenti strategici per orientare i percorsi di miglioramento. **Definizione alternativa:** Un insieme di metodi e modelli fondati sulla ricerca sociale, sviluppati a partire dagli anni 90 soprattutto nell'ambito delle imprese di mercato, per la rilevazione del grado di soddisfazione del cliente assunta come misura della qualità di un prodotto o servizio. La soddisfazione del cliente è da intendersi come la percezione dello stesso di aver speso bene le proprie risorse, avendo ottenuto, in proporzione alle sue aspettative, il massimo possibile. Dunque il concetto di soddisfazione rappresenta uno stato relativo derivante dalle aspettative esplicite o latenti del cliente o fruitore e la percezione che egli ha del complesso dei fattori di qualità incorporati nel prodotto o servizio utilizzati. Esiste dunque uno stretto legame tra soddisfazione del cliente e qualità di un bene o servizio.

DOCUMENTO: scritto che convalida o certifica la realtà di un fatto, di una condizione, di una situazione, a prescindere dal supporto sul quale è registrato (analogico o digitale). Ad esempio uno scritto contenente le modalità di conservazione dei farmaci.

EMERGENZA: Condizione nella quale l'esito (in ambito sanitario, si riferisce alle «modificazioni delle condizioni di salute prodotte nei destinatari dagli interventi sanitari») in gioco è la sopravvivenza del

paziente, quindi sono compromessi i parametri vitali ed occorrono interventi immediati per garantirla (minuti).

EMPOWERMENT: è "un processo educativo finalizzato ad aiutare il paziente a sviluppare la conoscenze, le capacità, le attitudini e il grado di consapevolezza necessari ad assumere responsabilità nelle decisioni che riguardano la sua salute" (Feste e Anderson, 1995)

ERRORE: Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato (da "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", Glossario in www.salute.gov)

EVENTO AVVERSO: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile" (da "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", Glossario in www.salute.gov)

EVENTO SENTINELLA: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive. (da "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", Glossario in www.salute.gov)

FOGLIO UNICO DI TERAPIA: è lo strumento che unifica e registra per chiunque è autorizzato a farlo tutte le operazioni di prescrizione e somministrazione del farmaco effettuate sul paziente consentendo di soddisfare i requisiti di rintracciabilità e storicizzazione dei dati in accordo con gli standard internazionali. Riporta i dati relativi alla prescrizione e alla avvenuta somministrazione della terapia farmacologica, con chiara indicazione di:

- medico prescrittore
- operatore sanitario esecutore

- descrizione della terapia farmacologica (farmaco, formulazione, modalità di somministrazione, dose, durata della terapia)
- registrazione di mancata somministrazione e di eventuali eventi avversi

H24: 24 ore su 24

Hub and Spoke: Il modello Hub and Spoke prevede l'individuazione di strutture hub a più alta specializzazione e di strutture spoke, ovvero strutture a minor specializzazione, ma diffuse sul territorio, così da fungere da punto di primo accesso, convergendo poi nei centri hub.

LASA: “Look-Alike/Sound-Alike”, acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

LEADERSHIP: è il processo attraverso il quale si influenzano le attività di un gruppo organizzato, nei suoi sforzi per la fissazione e il perseguimento dei propri obiettivi (R.M. Stogdill, 1950)

LINEA GUIDA: “raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche” (Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From Development to Use. Washington DC; National Academic Press, 1992)

Definizione alternativa: (se evidence based) Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute (da “Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure”, Glossario in www.salute.gov)

MEDIAZIONE CULTURALE: La mediazione culturale non è una semplice traduzione, bensì un ponte tra culture differenti; è una professione che ha l'obiettivo di facilitare le relazioni tra gli autoctoni ed i cittadini stranieri, con l'intento di promuovere la reciproca conoscenza e comprensione, al fine di favorire un rapporto positivo fra soggetti di culture diverse e esercitare una funzione di orientamento nei confronti degli immigrati.

MEF: morte endouterina fetale

MORBILITÀ: In medicina del lavoro e in medicina delle assicurazioni per morbilità si intende il rapporto percentuale tra il numero di giornate di assenza dal lavoro per malattia e il numero di giornate lavorative previste (ossia quelle effettuate più quelle mancate a causa della malattia) (Pasquale Bruno Lantieri; Domenico Riso, Gianbattista Ravera, *Elementi di Statistica Medica*, McGraw-Hill Italia, 2007).

In epidemiologia il termine è tuttavia spesso impiegato come sinonimo di morbosità, e dunque un indice della statistica sanitaria che esprime la frequenza di una malattia in una popolazione. È definito come il rapporto tra il numero di soggetti malati e la popolazione totale.

NEAR MISS: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente. (da “Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure”, Glossario in www.salute.gov)

OUTCOME: indica le modificazioni delle condizioni di salute di un individuo, di un gruppo o di una popolazione attribuiti a uno o più interventi pianificati a vari livelli (ad esempio un programma per le vaccinazioni, l'attività di un servizio di diagnostica strumentale o un singolo intervento chirurgico).

Gli esiti sulla salute possono derivare anche da interventi non sanitari come, ad esempio, l'insediamento di uno stabilimento che inquina un'area o la costruzione di un impianto sportivo che favorisce l'attività fisica dei suoi abitanti. L'outcome va nettamente distinto dall'output, cioè dal risultato di uno specifico processo di produzione (ad esempio, l'esecuzione di un elettrocardiogramma). In genere l'outcome si valuta sul lungo periodo, l'output sull'immediato.

PERFORMANCE: è il contributo (risultato e modalità di raggiungimento del risultato) che un soggetto (sistema, organizzazione, unità organizzativa, team, singolo individuo) apporta attraverso la propria azione al raggiungimento delle finalità e degli obiettivi ed, in ultima istanza, alla soddisfazione dei bisogni per i quali l'organizzazione è stata costituita.

PDTA: Percorsi Diagnostici-Terapeutici Assistenziali, è la descrizione di interventi medici od infermieristici nella loro sequenza cronologica, messi in atto nell'ambito di una specifica patologia, per

conseguire il massimo livello di qualità con i minori costi e ritardi nel contesto organizzativo nel quale si opera. (Cosa sono le Linee Guida, Evidence Based Laboratory Medicine n.1 giugno 2004)

POLITICA: (policy, in inglese) si intendono le linee decisionali e d'azione poste in essere per far fronte ad un problema collettivo. Lo sviluppo di una politica può richiedere anche l'attivazione di responsabilità esterne alla sanità. (Regonini, 2001)

PROCEDURA: è un insieme di azioni di carattere professionale finalizzate all'obiettivo prefissato ovvero una sequenza di azioni definite in modo più o meno rigido che descrivono singole fasi di processo per uniformare attività e comportamenti riducendo la discrezionalità del singolo. (Cosa sono le Linee Guida, Evidence Based Laboratory Medicine n.1 giugno 2004)

PROTOCOLLO: indica uno schema di comportamento predefinito nell'attività clinico diagnostica, descrivendo una rigida sequenza di comportamenti, come avviene nel caso della sperimentazione di farmaci o nel campo della ricerca. E' un documento dove si formalizza la sequenza delle azioni che debbono essere fatte per conseguire l'obiettivo dato. (Cosa sono le Linee Guida, Evidence Based Laboratory Medicine n.1 giugno 2004)

PUNTO NASCITA: si intende la sala travaglio, sala parto e isola neonatale.

REPORT: Un report informativo (rapporto informativo) è un documento generalmente costituito da visualizzazioni tabellari e grafiche esposte sinotticamente, che ha per obiettivo quello di fornire supporto alle decisioni strategiche di un'organizzazione. Generalmente un rapporto informativo è un documento particolarmente agile, centrato sui dati di interesse della figura aziendale cui è diretto. Il fenomeno trattato è - nei sistemi più complessi ed articolati - analizzato secondo più dimensioni di interesse.

RISCHIO: Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze

dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K). (da "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", Glossario in www.salute.gov)

ROOT CAUSE ANALYSIS: Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate. Essa comprende:

- la determinazione di fattori umani e di altra natura
- la determinazione dei processi e sistemi correlati
- l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi

Per essere affidabile l'analisi deve:

- prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti
- essere coerente in tutte le fasi
- fare riferimento alla letteratura

Nell'effettuazione della analisi vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

- debbono essere chiare le relazioni di causa ed effetto
- non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero)
- ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa
- ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa
- devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste

(da "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", Glossario in www.salute.gov)

SALA PARTO: insieme alla sala travaglio costituisce l'area per il parto (n.d.r. punto nascita). La superficie deve essere di dimensioni tali da consentire la mobilitazione passiva con barella, l'utilizzo di strumentazione dedicata al monitoraggio materno fetale ed alla possibilità di agevoli movimenti del personale d'assistenza nonché l'accesso a persona indicata dalla partoriente stessa. Deve essere autosufficiente per arredamento ed attrezzatura, adeguatamente illuminata, provvista di sistema elettrico di emergenza, dotata di tutto il necessario per somministrare con ogni salvaguardia ogni forma di anestesia;

deve essere dotata di letto parto facilmente trasformabile per una operatività ostetrica e deve essere dotata di area destinata alle prime cure neonatali. E' inoltre prevista la possibilità di alloggiamento delle attrezzature per il controllo di base (check list) di carrello anestesilogico. (da "Linee Guida Per Gli Interventi Di Prevenzione Relativi Alla Sicurezza E All'igiene Del Lavoro Nel Blocco Parto" Ispesl, Luglio 2007)

SALA TRAVAGLIO: insieme alla sala parto costituisce l'area per il parto (n.d.r. punto nascita). La superficie deve essere di dimensioni tali da consentire la mobilitazione passiva con barella, la possibilità di deambulazione delle partorienti nonché l'accesso a persone indicate dalle stesse, oltre alla possibilità di adeguati movimenti del personale d'assistenza. Deve essere dotata di un gruppo di servizi igienici con accesso diretto, comprensivi di doccia. Ogni sala travaglio deve essere autosufficiente per arredamento ed attrezzatura, dotata di sistema di chiamata di soccorso, e di spazio sufficiente per presidi medico chirurgici essenziali per l'assistenza al parto anche in analgesia. (da "Linee Guida Per Gli Interventi Di Prevenzione Relativi Alla Sicurezza E All'igiene Del Lavoro Nel Blocco Parto" Ispesl, Luglio 2007)

SANIFICAZIONE: l'attuazione della pulizia e della disinfezione di qualunque superficie

STAM: sistema di trasporto madre

STEN: sistema di trasporto neonato

TRACCIABILITÀ: La tracciabilità è la capacità di risalire alla storia e all'uso o alla collocazione di un prodotto o di un'attività attraverso identificazioni documentate (ISO 8402/1992). In una cartella clinica è la possibilità di poter risalire ad attività, prescrittori, esecutori, materiali e documenti relativi al ricovero. Nella documentazione sanitaria, per ogni singolo atto, devono essere identificabili il momento dell'accadimento con data e ora e gli autori (firma leggibile, codice individuale). Per atti che configurino responsabilità multiple, ognuno degli operatori deve apporre la propria firma. Quando si fa riferimento a protocolli diagnostici o terapeutici, questi vanno documentati.

UNITÀ OPERATIVA: struttura organizzativa del modello organizzativo di gestione operativa dipartimentale, con compiti assistenziali determinati e risorse umane e tecnologiche dedicate, ce persegue

comuni finalità con le altre Unità Operative (interdipendenti) pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità professionale

URGENZA: Condizione nella quale l'esito (in ambito sanitario, si riferisce alle «modificazioni delle condizioni di salute prodotte nei destinatari dagli interventi sanitari») in gioco è la sopravvivenza del paziente, ed occorre un intervento pronto, ma non immediato (dilazionabile nel tempo, ore) per garantirla.

VIABILITY: “Vitalità”, qui riferita al neonato

Descrizione del punto nascita⁵

Il seguente documento dovrà essere compilato ed inviato una volta che la struttura ha deciso di avviare il processo di certificazione.

1. Descrizione generale dell'ospedale

1.1) struttura ospedaliera
Denominazione: _____
Persona riferimento NEONATOLOGICO: indirizzo mail _____ e cellulare _____
Persona riferimento OSTETRICO: indirizzo mail _____ e cellulare _____
Persona riferimento ANESTESISTA: indirizzo mail _____ e cellulare _____
Direttore del Dipartimento Materno-Infantile: indirizzo mail _____ e cellulare _____
1.2) N° totale letti del presidio Ospedaliero: _____
1.3) Presenza di letti di terapia intensiva o sub intensiva adulti?
<input type="checkbox"/> se Si indicare Numero _____ <input type="checkbox"/> No
1.4) Possibilità di effettuare esami radiologici con refertazione entro (indicare prestazione notturna):
<input type="checkbox"/> 30 minuti <input type="checkbox"/> 1 ora <input type="checkbox"/> 12 ore
1.5) Disponibilità di emotrasfusione entro (indicare prestazione notturna):
<input type="checkbox"/> 30 minuti <input type="checkbox"/> 1 ora <input type="checkbox"/> 12 ore
1.6) Possibilità di effettuare esami di laboratorio con disponibilità di un risultato entro (indicare prestazione notturna):
<input type="checkbox"/> 1 ora <input type="checkbox"/> 1 ora <input type="checkbox"/> 12 ore

⁵ Tratto dalla banca delle buone pratiche del Comitato Controllo Nazionale (accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010 sulla sicurezza dei Punti Nascita) come da ultimo emendamento proposto da Regione Lombardia.

2. Organico medici

2.1) PARTE NEONATALE/PEDIATRICA
- medici strutturati totali
- ospedalieri
- universitari
- contratti atipici
- specializzandi
- dottorandi
2.2) PARTE GINECOLOGICA/OSTETRICA
- medici strutturati totali
- ospedalieri
- universitari
- contratti atipici
- specializzandi
- dottorandi
2.3) PARTE ANESTESIA E RIANIMAZIONE
- medici strutturati totali
- ospedalieri
- universitari
- contratti atipici
- specializzandi
- dottorandi
2.4) In caso di più unità operative di ostetricia/ginecologia nell'ambito del Presidio, la gestione del punto nascite ha un unico responsabile? (Allegare organigramma se disponibile)
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

2.5) La responsabilità medica assistenziale del punto nascita per la parte ostetrica attiene a:

- unità operativa complessa di Ginecologia Ostetricia
- unità operativa complessa di Ostetricia
- unità operativa semplice dipartimentale di Sala Parto
- altro, specificare _____

2.6) La responsabilità medica clinico-assistenziale del punto nascita per la parte neonatologica attiene a:

- unità operativa complessa di Pediatria
- unità operativa complessa di Neonatologia/TIN
- unità operativa semplice dipartimentale di Neonatologia
- unità operativa complessa di Neonatologia senza TIN
- unità operativa semplice di struttura complessa
- altro, specificare _____

2.7) Esiste un'attività di anestesia dedicata all'ostetricia:

- Si No

3. Organico delle professioni sanitari e non

3.1) Nel presidio complessivamente quante ostetriche, infermiere e OS della U.O. Ostetricia e Ginecologia ci sono?

	N° MATTINO	N° POMERIGGIO	N° NOTTE	TOTALE
OSTETRICHE				
INFERMIERE\ VIGILATRICI				
OSS				
ALTRO (puericultrici, infermiere generica ...)				

3.2) E' formalmente individuato chi, tra le ostetriche, si occupa durante il turno di sala parto, del reparto/puerperio?

Si No

3.3) Quante infermiere complessivamente sono assegnate al nido cui afferisce il punto nascita? (considerate tutte le attività, incluse quelle ambulatoriali; conteggiare le coordinatrici e considerare un giorno feriale medio)

	N° MATTINO	N° POMERIGGIO	N° NOTTE	TOTALE
INFERMIERE				
INFERMIERE PEDIATRICO/VIGILATRIC E				
OSS				
PUERICULTRICE				

3.4) Quante infermiere sono presenti in TIN al mattino/pomeriggio/notte?

	N° MATTINO	N° POMERIGGIO	N° NOTTE	TOTALE
INFERMIERE				
INFERMIERE PEDIATRICO/VIGILATR ICE				
OSS				

4. Guardie in Sala Parto

4.1) Esiste un servizio H24 medico di guardia Ostetrico?

Si No (esiste solo la pronta disponibilità sostitutiva in che fascia oraria?

a) In caso affermativo indicare il numero medici ostetrici strutturati presenti nelle guardie notturne: n.° |_|

b) N totale medici ostetrici strutturati presenti nel pomeriggio: n.°: |_|

4.2) Esiste un servizio Neonatologico/Pediatra H24 presente in struttura?

Si No (esiste solo la pronta disponibilità?

a) In caso affermativo indicare il numero medici neonatologi/pediatri strutturati presenti nelle guardie notturne: n.° |_|_|

4.2 bis) Esiste un servizio di guardia Anestesiologia in sala parto sulle 24 ore, oltre alla guardia di Terapia Intensiva adulti?

Si No (esiste solo la pronta disponibilità?

4.3) Le donne possono accedere direttamente per problemi urgenti all'area ostetrica senza passare dal Pronto Soccorso generale?

Si No

4.4) Esiste un triage ostetrico effettuato da personale ostetrico in Ostetricia o Sala Parto? Quanti accessi urgenti di tipo ostetrico in un anno?

Si No

N° accessi _____ (indicare anno di riferimento _____)

5. STAM e STEN

5.1) Trasporto neonatale con servizio STEN (nelle risposte definire l'anno di riferimento) (Solo se TIN)

- a) quanti neonati outborn accettati?.....
- b) quanti neonati inborn trasferiti per:
 - mancanza posti letto ?
 - patologie non affrontate in loco
- c) Anno di riferimento: _____

5.2) Trasporto materno STAM (nelle risposte definire l'anno di riferimento) Solo se sede di 3° livello di ostetricia

- a) quante donne accettate?.....
- b) quante donne trasferite per:
 - mancanza di posti letto?.....
 - trasferimento da centro hub a centro spoke.....
- c) Anno di riferimento: _____

5.3) E' prevista ed è allegata alla cartella clinica, una relazione per il trasferimento ad altro centro

- Si No
- per la donna in gravidanza
- per il neonato

5.4) E' previsto e funzionante un sistema di backtransport per i neonati verso gli ospedali di primo livello della rete ?(Solo se TIN)

- Si No

5.5) E' previsto e funzionante un sistema di backtransport per donne verso gli ospedali di primo livello della rete? Solo se sede di 3° livello di ostetricia

- Si No

6. Competenze professionali

6.1) Viene effettuata una classificazione del travaglio a basso rischio?
a) il livello di basso rischio viene definito da: <input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> ostetrica <input type="checkbox"/> congiuntamente
b) il livello di basso rischio viene definito/ridefinito al momento della accettazione in travaglio di parto? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
6.2) Esiste una procedura che definisce il travaglio a basso rischio e le modalità di assistenza ostetrica?
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No se sì quanti parti assistiti dalla ostetrica senza presenza medica
(indicare anno di riferimento_____)
6.3) Esiste un ambulatorio della gravidanza gestito autonomamente dalle ostetriche?
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No se sì quante gravidanze seguite in ambulatorio?.....
(indicare anno di riferimento_____)
6.4) Esiste un rooming in?
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No se sì <input type="checkbox"/> h 24 <input type="checkbox"/> h12
6.5) Esiste la possibilità che la mamma possa affidare per alcune ore il proprio neonato alle cure infermieristiche\ostetriche?
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

7. Requisiti strutturali e di attività

7.1) Esiste uno spazio dedicato per l'accettazione ostetrica?
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.2) Esiste una degenza separata per ginecologia e per ostetricia?
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.3) Numero posti letto in ostetricia e in ginecologia
Numero posti letto ostetricia: _____ Numero posti letto ginecologia: _____
7.4) N° parti? (stesso anno di riferimento domande 5.1 e 5.2)
Numero _____
7.5) Il travaglio è in spazi separati rispetto al parto?
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No se si specificare: numero di sale travaglio _____ numero di sale parto _____
7.6) Se no, indicare numero sale travaglio/parto?
Numero _____ (indicare anno di riferimento _____)
7.7) Quante analgesie peridurali in travaglio di parto ?
Numero _____

7.7bis) Quali tecniche analgesiche vengono offerte con il SSN?

- Peridurale Si No se si sulle 24 ore? Si No se si quante all'anno n.
Rapporto tra numero di peridurali e parti vaginali nel 2011 %
- Oppioidi parenterali Si No se si % sui parti vaginali
- Protossido d'azoto Si No se si % sui parti vaginali altro

7.7ter) Esiste un ambulatorio dedicato alla analgesia in travaglio di parto? Si No

Esiste un ambulatorio dedicato al dolore cronico postpartum? Si No

Esiste un ambulatorio dedicato ai TC in elezione? Si No

7.8) Esiste almeno una sala operatoria disponibile h 24?

- Si No Se si, indicare:
- nel blocco parto
 - sullo stesso piano del blocco Parto
 - piano differente con ascensore dedicato
 - piano differente senza ascensore dedicato

7.9) Esiste una sala operatoria dedicata ai TC di emergenza, disponibile 24h, contigua all'area parto?

- Si No Se si, indicare:
- nel blocco Parto
 - sullo stesso piano
 - piano differente con ascensore dedicato
 - piano differente senza ascensore dedicato

7.10) Esiste un documento condiviso tra neonatologi/pediatri e ostetrici/anestesisti per i comportamenti da tenere in caso di rianimazione neonatale per epoche gestazionali molto precoci?

- Si No

7.11) In caso di neonato asfittico da rianimare, solitamente chi interviene? (possibili risposte multiple)

- neonatologo pediatra anestesista altro specificare.....

7.12) Corso di rianimazione cardio-polmonare (neonatale e adulti)

a. Quanti professionisti hanno seguito un corso negli ultimi 3 anni:

- ostetriche numero |_|_|_|
- medici: numero |_|_|_|
- infermieri: numero |_|_|_|

b. E' prevista e rispettata una periodicità fissa dei corsi di rianimazione:

- Neonatali Si No
- adulti Si No

7.13) Quali presidi per l'assistenza respiratoria al neonato esistono in sala parto?

- ossigeno a flusso libero
- pallone di Ambu
- sistemi di ventilazione
- manuale con T-piece (neo-puff)
- altro, specificare _____

7.14) Quanti locali adibiti ad isola di rianimazione neonatale?

Numero _____

7.15) Nelle isole neonatali/sala parto l'impianto di aria compressa e gas medicinali è centralizzato?

Si No

7.16) N° posti letto per neonato fisiologico?

Numero _____

7.17) N° posti letto terapia intermedia?

Numero _____

7.18) Esiste una terapia intensiva neonatale?

Si No se si, indicare:

a) il numero di posti letto: _____

b) Quanti ventilatori sono presenti: _____

c) Quante incubatrici sono presenti: _____

d) Quante CPAP sono presenti: _____

e) L'accesso dei genitori alla TIN è libero H24?

Si No Se no, definire le fasce di orario : _____

8. REQUISITI/PATOLOGIE/CASISTICA

8.1) Esiste un ambulatorio dedicato alla gravidanza a rischio?
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
8.2) Esiste un ambulatorio dedicato alla medicina fetale?
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
8.3) Esiste un ambulatorio dedicato alla diagnosi prenatale?
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
8.4) Quanti TC vengono effettuati?
Numero: _____ percentuale: _____ anno di riferimento _____
8.5) Quanti TC in travaglio?
Numero: _____ percentuale: _____ anno di riferimento _____
8.6) Quanti TC secondo la classe 1 definita da Robson ? (<i>nullipara-travaglio spontaneo-feto singolo di vertice dopo 37 settimane</i>)
Numero anno di riferimento _____
8.7) Quante gravidanze con la pre eclampsia grave? (Acog 2010)
Numero
8.8) Quanti parti plurimi?
Numero
8.9) Quanti parti < 28 settimane?
Numero
8.10) Quanti parti 31+6 settimane?
Numero

8.11) Quanti parti 33-6?

Numero

8.12) Quanti parti tra 34+0 e 36+0 settimane?

Numero

8.13) Quanti parti superiori alla 41+0 settimane?

Numero

8.14) Viene documentato in cartella clinica il colloquio ostetrico/neonatologico/anestesiologico sulle condizioni di rischio fetale/materno?

Si Sempre A volte Mai

8.15) Esiste, ed è allegato alla cartella clinica, un partogramma per documentare l'andamento del parto?

Si No

8.16) E' stata definita l'epoca gestazionale minima a cui di norma praticare assistenza presso il punto nascita?

Quale: _____

8.17) Sino a che età gestazionale e sino a che peso in grammi i neonati vengono gestiti al nido/rooming in?

	Età Gestazionale	Peso in grammi
Nido	_____	_____
Rooming in	_____	_____

8.18) Quanti neonati vengono trasferiti entro 7gg dalla nascita?

Numero

8.19) Quanti neonati vengono trasferiti entro le prime 24h?

Numero

8.20) Esistono diagrammi con i valori di normalità della saturimetria neonatale in isola neonatale?

Si No

8.21) Quali di queste figure professionali sono attivabili per il neonato (presenti presso il Presidio)?

- cardiologo
- pneumologo
- ematologo
- neurologo
- genetista
- infettivologo
- endocrinologo
- gastroenterologo
- chirurgo
- altro, specificare: _____

8.22) Da chi viene solitamente attribuito l'indice di Apgar?

- ostetriche
- pediatra/neonatologo
- altro, specificare: _____

8.23) In quali casi viene richiesta la presenza del pediatra/ neonatologo in sala parto:

a. parto cesareo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
b. parto operativo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
c. parto pretermine: < __ __ sett. e.g.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
d. CTG non rassicurante	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
e. L.A. tinto (specificare:)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
f. sempre	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

8.24) Viene effettuata valutazione emogasanalisi su funicolo?

in tutti i casi solo in casi selezionati mai

Se effettuata specificare se prelievo:

arterioso venoso entrambi

8.25) Viene programmato routinariamente un controllo alla dimissione per il neonato fisiologico?

Si No se si presso:

lo stesso ospedale

pediatra di base

consultorio

8.26) Tasso di allattamento esclusivo al seno alla dimissione per un neonato fisiologico

.....

8.27) E' previsto un programma di controlli alla dimissione per il neonato patologico dalla TIN?

Si No

8.27 bis) E' presente materiale informativo sulle problematiche neonatologiche e materne da consegnare alla dimissione?

Si No

Se si, specificare se:

Solo in italiano

Anche multilingue

8.28) E' previsto un programma di controlli alla dimissione per la mamma?

Si No se si presso:

lo stesso ospedale

medico\ostetrica curante

consultorio

8.29) Sono presenti ambulatori di follow-up per un neonato con:

problemi respiratori alla nascita

basso peso alla nascita

problemi di sviluppo neuro motorio

altro, specificare: _____

8.30) Di fronte ad un problema clinico che supera la capacità assistenziale del tuo punto nascita quale atteggiamento usualmente viene adottato dalla tua U.O.?

- fissi personalmente un appuntamento presso una struttura di riferimento prendendo diretto contatto?
- invii il caso direttamente presso la struttura di riferimento senza fissare appuntamenti?
- non mi è mai capitato
- non do alcuna indicazione circa il programma

8.31) Esiste una riunione periodica (annuale o semestrale) sui dati di attività del punto nascita?

- Sì No

8.32) Esiste una riunione periodica tra i medici e infermieri/ostetriche coinvolti nell'assistenza a madre e neonato per discutere la gestione i casi clinici presenti in reparto?

- Settimanale Mensile Previste ma non praticate Mai

8.33) Esiste una documentazione formale di tale riunione?

- Sì No

8.34) Esiste una riunione periodica tra i medici e infermieri coinvolti per discutere l'outcome di singoli casi clinici complessi?

- Sì Sempre A volte Previste ma non praticate Mai

8.35) In caso di esito avverso, relativo a parto e neonato, viene congiuntamente discusso il caso tra medici e infermieri/ostetriche coinvolti? possibili risposte combinate

- mai 10% 10% - 50% > 50%

8.36) La struttura prevede il supporto psicologico alla mamma in caso di problematiche:

- prenatali post-natali entrambe

8.37) Esistono procedure di gestione del dolore in corso di travaglio-parto?

- Sì No

8.38) Esiste ed è operativo un protocollo per la parto-analgesia con peridurale?

- H6 H12 H24

Allegato Accordo stato/regioni

Il testo contenuto nell'accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010 sulla sicurezza dei Punti Nascita è stato trasformato in forma tabellare per consentirne l'utilizzo come foglio di lavoro nei punti nascita.

E' stata fatta inoltre la scelta di inserire elementi relativi a U.O di I livello nell'ipotesi che le UU.OO. di II livello debbano avere maggiori gradi di libertà per facilitare l'implementazione della specificità assistenziale tipica dei II livelli rispetto i requisiti minimi previsti per il I livello.

U.O. OSTETRICA con numero parti < 1000/anno

Unità che assistono gravidanze e parti, in età gestazionale > 34 settimane, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del II livello, per la madre e per il feto.

(*) Il numero di parti/anno > di 1000 non determina cambiamento di livello, essendo i requisiti per il II livello legati anche al bacino di utenza, alla presenza nella stessa struttura di TIN e di discipline specialistiche in numero e con intensità di cura più elevata.

Standard Operativi

parti/anno: 500 – 1000	<input type="checkbox"/>
risorse umane adeguate, sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, tenendo anche conto del volume di attività ginecologica	<input type="checkbox"/>
garantire assistenza con personale ostetrico e ginecologico h24, assicurando inoltre il supporto di pronta disponibilità integrativa notturna e festiva di personale ostetrico-ginecologico	<input type="checkbox"/>
garantire un numero adeguato di ostetriche per turno. Si raccomanda fino a 1000 parti/anno almeno 2 ostetriche per turno	<input type="checkbox"/>
garantire, con spazi dedicati, l'accettazione ostetrica h24	<input type="checkbox"/>
disponibilità di assistenza anestesiológica h24 all'interno della struttura ospedaliera	<input type="checkbox"/>
garantire assistenza pediatrica/neonatologica h24	<input type="checkbox"/>
si raccomandano come adeguati per l'assistenza/degenza ostetrica 15/20 posti letto ogni 1000 parti/anno	<input type="checkbox"/>
devono essere presenti due sale travaglio – parto. Le sale travaglio-parto (riferimento LG ISPESL) devono essere 3 se il numero dei parti è > 1000/anno e 4 oltre i 2000 parti/anno	<input type="checkbox"/>
una sala operatoria deve essere sempre pronta e disponibile h24 per le emergenze ostetriche nel blocco travaglio-parto (riferimento LG ISPESL)	<input type="checkbox"/>
area dedicata alla gestione del travaglio-parto fisiologico/naturale	<input type="checkbox"/>
devono essere presenti ambulatori per le gravidanze a termine e per le gravidanze a rischio, in accordo con normativa regionale	<input type="checkbox"/>
garantire terapia sub-intensiva alla gravida ed alla puerpera	<input type="checkbox"/>
garantire l'integrazione funzionale con lo S.T.A.M. del territorio di competenza (integrandosi con il servizio urgenza/emergenza territoriale)	<input type="checkbox"/>
garantire esami di laboratorio ed indagini di diagnostica per immagini e la disponibilità di emotrasfusioni h24	<input type="checkbox"/>

Funzioni collegate ai livelli assistenziali:

garantire l'assistenza alla gravidanza e ai parti per epoca gestazionale > 34 settimane	<input type="checkbox"/>
garantire, con spazi dedicati, l'accettazione ostetrica h24	<input type="checkbox"/>
garantire alla donna partoriente la riservatezza, la tranquillità, il riconoscimento della propria dignità, una adeguata informazione, il diritto di vivere il parto come evento naturale, potendo fruire della presenza di una persona di sua scelta, anche attraverso la costituzione di percorsi dedicati alla gravidanza fisiologica	<input type="checkbox"/>
garantire un'adeguata assistenza all'evento nascita anche mediante tecniche di controllo del dolore farmacologiche e non	<input type="checkbox"/>
rimuovere gli ostacoli organizzativo-funzionali che si frappongono alla pratica del rooming-in ed al sostegno dell'allattamento al seno	<input type="checkbox"/>
garantire la disponibilità di emotrasfusioni h24	<input type="checkbox"/>
garantire l'effettuazione di qualunque intervento ostetrico-ginecologico di emergenza	<input type="checkbox"/>
essere formalmente e funzionalmente collegata con i punti nascita di II livello secondo il modello hub e spoke	<input type="checkbox"/>
provvedere al trasferimento della gravida (STAM) laddove si verificano condizioni o patologie materne e/o fetali che richiedano, in situazioni di non emergenza, l'invio ad unità di II livello	<input type="checkbox"/>
garantire il trasferimento a struttura di II livello delle gravide per le quali si preveda che il nascituro abbia bisogno di terapie intensive, salvo le situazioni di emergenza nelle quali ciò non sia possibile e per le quali deve essere attivato con tempestività lo S.T.E.N	<input type="checkbox"/>

Standard di sicurezza

Si raccomanda che le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale siano funzionalmente collegate tra loro in modo agevole. Devono essere istituite un blocco travaglio-parto (area travaglio – parto - sala operatoria ostetrica) e aree di degenza puerperale - nido-rooming-in – degenza neonatale preferibilmente sullo stesso piano dell'edificio o quanto meno allocate nel medesimo, sebbene in piani differenti, ma ben collegati attraverso ascensori dedicati. Tali requisiti devono essere soddisfatti ogni qualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.

Ogni sala travaglio-parto deve essere autosufficiente per arredamento, attrezzatura (si raccomanda un cardiocografo per posto letto) e dotazione impiantistica tali da poter consentire l'espletamento di almeno due parti in contemporanea, (riferimento LG ISPEL) nonchè consentire l'accesso a persona indicata dalle partorienti	<input type="checkbox"/>
deve essere presente una sala operatoria sempre pronta e disponibile per le emergenze h24 nel blocco travaglio-parto; devono essere presenti punti/aree dedicate all'accettazione ostetrica	<input type="checkbox"/>
deve esserci disponibilità di aree utili alla gestione dell'assistenza al travaglio-parto fisiologico/ naturale anche con l'ausilio di metodiche non farmacologiche per il controllo del dolore	<input type="checkbox"/>
una zona deve essere dedicata all'osservazione post-partum	<input type="checkbox"/>
devono essere presenti aree per le degenze ostetriche separate da quelle ginecologiche e D.S.	<input type="checkbox"/>
devono essere presenti ambulatori per la gravidanza a termine, per la gravidanza a rischio e di diagnostica per immagini in accordo con la normativa regionale	<input type="checkbox"/>
deve essere disponibile un servizio di rianimazione e terapia intensiva generale o un collegamento formalizzato con lo stesso	<input type="checkbox"/>
se la struttura garantisce il servizio IVG, devono essere presenti locali dedicati	<input type="checkbox"/>

Standard tecnologici

Ove non diversamente predisposto dalle Regioni gli standard tecnologici raccomandati sono elencati nella tabella a). Specificatamente deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e le attività inerenti la prevenzione e la sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impianistica e agli infortuni sul lavoro deve essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 – manutenzione attrezzature).

Tab. a) Ogni 1000 parti/anno (tali indicazioni vanno adattate al volume delle prestazioni dei singoli punti nascita)

	Accettazione	Travaglio-parto	Degenza	Ambulatorio
ecografi	1 <input type="checkbox"/>	(*) <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Cardiotocografo (**)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Carrello emergenza	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	

Collegamenti fissi per aspirazione	<input type="checkbox"/>
n. 1 apparecchio vacuum extractor con relativi accessori sterili e/o ventose ostetriche monouso	<input type="checkbox"/>
n. 1 forcipe	<input type="checkbox"/>
n. 5 set pronti sterili per l'assistenza al parto	<input type="checkbox"/>
n. 4 set pronti sterili per effettuazione Taglio Cesareo	<input type="checkbox"/>
n. 2 set pronti sterili per Taglio Cesareo demolitore	<input type="checkbox"/>
illuminazione adeguata fornita da lampada a soffitto scialitica e da faro mobile orientabile	<input type="checkbox"/>
n. 1 orologio con contasecondi a muro	<input type="checkbox"/>
Possibilità di sterilizzazione all'interno del blocco travaglio parto	<input type="checkbox"/>
n. 2 elettrocardiografi	<input type="checkbox"/>
n. 1 rilevatori di pressione arteriosa per ogni letto travaglio e parto.	<input type="checkbox"/>
n. 4 pompe a siringa	<input type="checkbox"/>
pompe infusione continua	<input type="checkbox"/>
n. 2 saturimetri pulsati	<input type="checkbox"/>
rilevatore Doppler portatile	<input type="checkbox"/>
n. 1 emogasanalizzatore	<input type="checkbox"/>

(*) E' altresì necessario garantire la disponibilità di un ecografo h24 per le emergenze ostetriche e nell'area travaglio – parto.

(**) In ogni caso 1 per ogni sala travaglio-parto.

All'interno dello stesso presidio devono essere disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

UNITA' OPERATIVE PEDIATRICHE/NEONATOLOGICHE DI I LIVELLO

(nati/anno 500 - 1000)Unità che assistono neonati sani ed i nati con patologia che non richiedano ricovero presso T.I.N. (II livello).

(*) Il numero di parti/anno > di 1000 non determina cambiamento di livello, essendo i requisiti per il II livello pediatrico/neonatologico legati anche al bacino di utenza, alla presenza nella stessa struttura di punto nascita di II livello e di discipline specialistiche in numero e con intensità di cura più elevata.

Standard Operativi

nati/anno: 500 - 1000;	<input type="checkbox"/>
risorse umane adeguate sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale specificatamente dedicate	<input type="checkbox"/>
garantire l'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in – degenza neonatale) affidata al pediatra–neonatologo	<input type="checkbox"/>
garantire l'assistenza ai neonati di età gestazionale > 34 sett. senza alterazione dei parametri vitali	<input type="checkbox"/>
U.O. di pediatria – neonatologia con livelli di autonomia funzionale determinata da norme regionali. Sono raccomandate come adeguate culle: 15 ogni mille nati/anno destinate ai neonati sani; posti letto 4,5 ogni mille nati/anno, con dotazione di almeno 4 incubatrici	<input type="checkbox"/>
garantire l'assistenza h24 da parte del neonatologo o del pediatra con provata competenza nella assistenza neonatologica in sala parto con, nelle situazioni di emergenza, collaborazione dell'anestesista-rianimatore del presidio	<input type="checkbox"/>
garantire un laboratorio d'urgenza attivo h24, con possibilità di eseguire tutti gli esami ematochimici con micrometodi	<input type="checkbox"/>
garantire l'integrazione funzionale con lo S.T.E.N. del territorio di competenza	<input type="checkbox"/>
garantire diagnostica per immagine nelle situazioni di emergenza	<input type="checkbox"/>

Funzioni collegate ai livelli assistenziali:

garantire l'assistenza in sala parto, fin dalla nascita, con garanzia di rianimazione primaria neonatale h24 con eventuale collaborazione dell'anestesista-rianimatore del presidio ove necessario	<input type="checkbox"/>
garantire l'osservazione transizionale post-parto	<input type="checkbox"/>
garantire assistenza a tutti i neonati con età gestazionale ≥ 34 settimane e neonati patologici e che comunque richiedano monitoraggio polifunzionale e cure intermedie, ma che non necessitino di trattamenti intensivi	<input type="checkbox"/>
garantire formalmente e funzionalmente collegata con T.I.N. di riferimento in un ambito di meccanismo di funzionamento a rete	<input type="checkbox"/>
garantire la disponibilità di emotrasfusioni h24	<input type="checkbox"/>
garantire l'assistenza immediata d'urgenza ai soggetti che imprevedibilmente presentano condizioni cliniche richiedenti l'intervento dello S.T.E.N., nell'attesa che il paziente possa essere preso in carico da quest'ultimo	<input type="checkbox"/>
garantire accoglienza ai neonati ritrasferiti dalla T.I.N di II livello referente per l'area	<input type="checkbox"/>
Si raccomanda l'applicazione di protocolli nazionali/regionali predisposti per il livello di appartenenza, con particolare riguardo a: esecuzione di screening, registro delle malformazioni, pratiche vaccinali, ecc.	<input type="checkbox"/>
garantire le pratiche del rooming-in, l'allattamento al seno ed il contatto precoce dopo il parto	<input type="checkbox"/>
garantire con lettera di dimissione al neonato l'integrazione con il territorio	<input type="checkbox"/>
garantire con l'U.O. ostetrica dell'Ente di appartenenza nel fornire i dati necessari per la sorveglianza epidemiologica dell'evento parto-nascita	<input type="checkbox"/>
favorire elevati livelli di integrazione funzionale tra neonatologi/pediatri ed ostetrici atti a garantire il massimo della sicurezza nell'ambito di un processo multidisciplinare e complesso anche attraverso regolare attività di audit	<input type="checkbox"/>

Standard sicurezza

Si raccomanda che le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale siano funzionalmente collegate tra loro in modo agevole. Devono essere istituite un blocco travaglio-parto (area travaglio – parto - sala operatoria ostetrica) e aree di degenza puerperale - nido-rooming-in – degenza neonatale preferibilmente sullo stesso piano dell'edificio o quanto meno allocate nel medesimo, sebbene in piani differenti, ma ben collegati attraverso ascensori dedicati. Tali requisiti devono essere soddisfatti ogni qualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.

nell'area travaglio-parto deve essere possibile assistere contemporaneamente due neonati in area dedicata (isola neonatale) e ben identificata opportunamente attrezzata per la rianimazione neonatale e facilmente accessibile	<input type="checkbox"/>
nell'isola neonatale l'impiantistica tecnica deve essere adeguata al carico ed alla tipologia di lavoro sostenuto dal servizio neonatologico	<input type="checkbox"/>
Le U.O. di pediatria – neonatologia devono prevedere: <ul style="list-style-type: none">• aree ben distinte per assistenza al neonato sano e per assistenza alla patologia intermedia, con possibilità di attuare misure di isolamento nel sospetto di infezione;• area per la pulizia e sterilizzazione delle culle e delle incubatrici;• ambulatori e area D.H. per il follow-up, indagini strumentali di controllo post dimissione, ecc.• possibilità di accogliere i genitori senza limitazioni di orario	<input type="checkbox"/>
la distribuzione degli spazi di degenza puerperale deve tener conto delle esigenze minime strutturali che favoriscono la pratica del rooming-in e la promozione dell'allattamento al seno	<input type="checkbox"/>
nell'area di degenza, anche in regime di rooming-in integrale, dovranno essere predisposti spazi di degenza per neonati sani, per piccola patologia, per l'allattamento	<input type="checkbox"/>
devono essere predisposti spazi funzionali per lo stoccaggio del latte materno, per preparazione, conservazione e distribuzione dei nutrienti e per il successivo ripristino.	<input type="checkbox"/>
Devono essere previsti ambulatori per follow-up e sostegno all'allattamento materno	<input type="checkbox"/>

Standard tecnologici

Ove non diversamente predisposto dalle Regioni gli standard tecnologici raccomandati sono elencati nella tabella b). Specificatamente deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale.. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e D.P. per quanto attiene la prevenzione e la sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro dev'essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 – manutenzione attrezzature).

Isola Neonatale	2 lettini per rianimazione neonatale fornito di pannello radiante;	<input type="checkbox"/>
	3 se il numero dei parti > 1000/anno e 4 oltre i 2000 parti/anno	<input type="checkbox"/>
	2 erogatori di O2, aria compressa e sistema di aspirazione	<input type="checkbox"/>
	2 sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali	<input type="checkbox"/>
	2 valvole di limitazione del picco pressorio dei gas erogati	<input type="checkbox"/>
	3 set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali	<input type="checkbox"/>
	posizionamento di drenaggio toracico disponibili h24	<input type="checkbox"/>
	2 saturimetri percutaneo (disponibile)	<input type="checkbox"/>
	2 misuratori P.A. (disponibile)	<input type="checkbox"/>
	3 pompe a siringa (disponibile)	<input type="checkbox"/>
	1 incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazioni dello S.T.E.N. per trasporto intramoenia. Per eventuali trasporti d'emergenza indicati dal responsabile dello S.T.E.N., sarà lo stesso S.T.E.N. a mettere a disposizione culle da trasporto.	<input type="checkbox"/>

Area degenza/rooming-in: per ogni 500 nati/anno sono indispensabili	2 incubatrici	<input type="checkbox"/>
	2 pannelli radianti	<input type="checkbox"/>
	2 lampade per fototerapia	<input type="checkbox"/>
	3 aspiratori da rete centralizzata	<input type="checkbox"/>
	3 erogatori di O2 ed aria	<input type="checkbox"/>
	1 lettore di glucosemia	<input type="checkbox"/>
	1 bilirubinometro	<input type="checkbox"/>
	3 mastosuttori	<input type="checkbox"/>

Area degenza patologia intermedia: in ogni punto nascita dovrà essere garantita la capacità di gestire neonati con patologia intermedia e dovranno essere disponibili per 1000 nati/anno	6 incubatrici	<input type="checkbox"/>
	10 lettini	<input type="checkbox"/>
	4 pannelli radianti	<input type="checkbox"/>
	2 lampade per fototerapia	<input type="checkbox"/>
	2 sistemi di aspirazione	<input type="checkbox"/>
	4 sistemi di erogazione di O2 e aria e vuoto dotati di controllo FiO2	<input type="checkbox"/>
	3 pompe per microinfusione	<input type="checkbox"/>
	2 saturimetri percutanei	<input type="checkbox"/>
	1 lettore di glucosemia	<input type="checkbox"/>
	1 bilirubinometro	<input type="checkbox"/>
	1 misuratore P.A.	<input type="checkbox"/>
1 microscopio	<input type="checkbox"/>	

Il presidio ospedaliero deve disporre h24 di	ecografo	<input type="checkbox"/>
	apparecchio radiologico portatile	<input type="checkbox"/>
	apparecchio per equilibrio acido-base ed emogasanalisi	<input type="checkbox"/>
	elettrocardiografo portatile	<input type="checkbox"/>
	laboratorio per ricerche ematochimiche, immunoematologiche e microbiologiche	<input type="checkbox"/>
	servizio immunotrasfusionale	<input type="checkbox"/>