
Modulo

Relazione audit





M_PQ-3_3

ed. 5 rev. 00
3 aprile 2023

Modalità di registrazione del consenso informato anestesia

9 febbraio - 7 marzo 2024



Data e ora prevista	Data e ora effettiva	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
9 febbraio 7 marzo 2024	9 febbraio 7 marzo 2024	X	Norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”  International Organization for Standardization
		X	Legge n. 219/2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, pubblicata nella GU Serie Generale n.12 del 16/01/2018 
		X	DA n. 421 del 17/05/2021 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture” 
		X	DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/2024 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”; 

Area	
<input type="checkbox"/> Politica, obiettivi, attività	<input type="checkbox"/> Sistema struttura organizzativa
<input type="checkbox"/> Sistema informativo	<input type="checkbox"/> Sistema gestione risorse umane
<input type="checkbox"/> Sistema gestione risorse strutturali	<input type="checkbox"/> Sistema gestione risorse tecnologiche
<input type="checkbox"/> Sistema valutazione e miglioramento della qualità	<input type="checkbox"/> Sistema comunicazione utenti
<input type="checkbox"/> Direzione U.O.	<input type="checkbox"/> RQ
<input type="checkbox"/> Degenza	<input type="checkbox"/> DH
<input type="checkbox"/> Ambulatorio	<input type="checkbox"/> Chirurgia ambulatoriale
	<input type="checkbox"/> Radiologia
	<input type="checkbox"/> Medicina nucleare
<input type="checkbox"/> Diagnostica	<input type="checkbox"/> Laboratorio analisi
	<input type="checkbox"/> Endoscopia
	<input type="checkbox"/> Cardiologia
<input checked="" type="checkbox"/> Terapia intensiva	<input type="checkbox"/> Sala parto
<input type="checkbox"/> Reparto operatorio	<input type="checkbox"/> Sterilizzazione
<input type="checkbox"/> Risveglio	<input type="checkbox"/> Pronto Soccorso
<input type="checkbox"/> Day Surgery	<input type="checkbox"/> Dialisi
<input type="checkbox"/> Anatomia Patologica	<input type="checkbox"/> Odontoiatria

INDICE

Obiettivi dell'audit	7
Requisiti e standard di riferimento:	7
Criteri dell'audit.....	8
Strutture coinvolte	8
Risultati	8
Presidio San Marco	9
U.O. Anestesia e Rianimazione SM.....	11
Presidio Gaspare Rodolico	13
U.O. Anestesia e Rianimazione GR (Ed. 1).....	15
U.O. Anestesia e Rianimazione (ed. 3)	16
U.O. Anestesia e Rianimazione CAST	17
Conclusioni.....	19
Risultanze dell'audit	21
Considerazioni finali	25

Obiettivi dell'audit

L'audit che si è svolto dal 9 febbraio 2024 al 7 marzo 2024 è stato finalizzato a verificare le modalità di registrazione dell'attività di acquisizione del consenso informato relativo alle procedure anestesiológicas.

Requisiti e standard di riferimento:

Procedura aziendale "Modalità acquisizione consenso informato" PGS-7 ed. 3 rev. 00 del 12 Ottobre 2018

Legge n° 219 del 22 dicembre 2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" (GURI n° 12/2018)

DA 13 settembre 2006 "Linee guida per la gestione del consenso informato ai fini dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie - Indirizzi operativi per le strutture pubbliche e private della Regione siciliana e glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico"

DA n. 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture"

1A.01.05.01 L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati

DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/24 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture"

1A.01.05.01 L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati

Norma UNI EN ISO 9001:2015

Punto 8.2.1 Comunicazione con il cliente

Punto 9.2 Audit interno

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali

Standard PCC.4.1 "Il consenso informato del paziente è acquisito attraverso un processo definito dall'ospedale e implementato da personale addestrato, tramite una modalità e un linguaggio comprensibili dal paziente".

Standard PCC.4.2	<i>“Il consenso informato è acquisito prima dell’esecuzione di interventi chirurgici, anestesia, sedazione procedurale, utilizzo di sangue ed emocomponenti e altri trattamenti e procedure ad alto rischio”.</i>
Standard PCC.4.3	<i>“Il paziente e i familiari ricevono informazioni adeguate sulle condizioni del paziente, sulle procedure e sui trattamenti prospettati e sui professionisti sanitari affinché possano prendere decisioni consapevoli ed esprimere il consenso”.</i>
Standard PCC.4.4	<i>“L’ospedale stabilisce un processo, nel contesto della normativa vigente e della cultura prevalente, per l’espressione del consenso ad opera di soggetti diversi dal paziente”.</i>
Standard ASC.3.3	<i>“I rischi, benefici e alternative della sedazione procedurale sono discussi con il paziente, i suoi familiari o chi ne fa le veci”.</i>
Standard ASC.5	<i>“Il trattamento anestesiológico di ciascun paziente e, laddove applicabile, la terapia antalgica postoperatoria sono pianificati e il piano di assistenza anestesiológica è discusso con il paziente e/o chi ne fa le veci insieme a rischi, benefici e alternative ed è documentato in cartella clinica”.</i>
Standard ASC.7.1	<i>“I rischi, i benefici e le alternative sono discussi con il paziente e i suoi familiari o chi ne fa le veci”.</i>

Criteri dell’audit

Nel corso dell’audit è stato valutato se:

- Sono presenti i dati identificativi dell’U.O.
- Sono presenti i dati identificativi del paziente
- Sono presenti i dati identificativi dei genitori (in caso di paziente minorenne)
- Sono presenti i dati identificativi del legale rappresentante ove esista
- È presente la sintesi della situazione clinica del paziente
- È presente la descrizione dell’atto sanitario proposto
- È presente la data in cui l’informativa è stata fornita
- È presente la data di compilazione del modulo
- È presente la firma del paziente o dei genitori/rappresentante legale/tutore
- È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso

Strutture coinvolte

L’audit che si è svolto tra febbraio e marzo del 2024, ha coinvolto le Unità Operative di Anestesia e Rianimazione del P.O. G. Rodolico e del P.O. San Marco.

Risultati

La valutazione è espressa sommando il numero di item positivi applicabili e standardizzando il totale come percentuale del punteggio massimo possibile.

I risultati sono presentati per presidio, per unità operativa e per requisito.

Presidio San Marco



U.O.S.D. Anestesia e Rianimazione SM
DIRETTORE
Dr. Prospero Calabrese
REFERENTE PER LA QUALITA' E RISCHIO CLINICO
COORDINATORE INFERMIERISTICO
DATA
Dal 09/02/2024 al 16/02/2024
AUDITOR
1. Dr.ssa Elisabetta Lombardo
2. Dr.ssa Vincenza Mulè
3. Dr. Antonino Trombetta
4. Dr.ssa Elisabetta Lombardo
PERSONALE CONTATTATO

AUDIT CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA

Reparto	Varie UU.OO. P.O. SM		
Data	Dal 09/02/24 al 16/02/2024		
N. consensi analizzati	12		
	SI	NO	
Sono presenti i dati identificativi dell'unità operativa?	0	12	
Sono presenti i dati identificativi i dati identificativi del paziente?	11	1	
È presente la data in cui l'informativa è stata fornita?	9	3	
È presente la sintesi della situazione clinica del paziente?	10	2	
È presente la descrizione dell'atto sanitario?	12	0	
È presente la data di compilazione del modulo?	12	0	
È presente la firma del paziente?	12	0	
È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso?	12	0	
TOTALE SI			78
TOTALE NO			18
SOMMA			96
%SI			81%
%NO			19%

Presidio Gaspare Rodolico



U.O.S.D. Anestesia e Rianimazione GR (Ed. 1)
DIRETTORE
Dr. Carmelo Calvagna
REFERENTE PER LA QUALITA' E RISCHIO CLINICO
COORDINATORE INFERMIERISTICO
DATA
Dal 12/02/2024 al 20/02/2024
AUDITOR
1. Dr.ssa Rossella Aiello
2. Dr.ssa Francesca Mandolfo
3. Dr.ssa Maria Grazia Consoli
4. Dr.ssa Catena Arena
5. Dr.ssa Adele Palmieri
6. Dr. Francesco Coco
PERSONALE CONTATTATO

AUDIT CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA

Reparto	Varie UU.OO. Ed. 1 P.O. G. Rodolico		
Data	Dal 12/02/24 al 20/02/24		
N. consensi analizzati	28		
	SI	NO	
Sono presenti i dati identificativi dell'unità operativa?	23	5	
Sono presenti i dati identificativi i dati identificativi del paziente?	28	0	
È presente la data in cui l'informativa è stata fornita?	27	1	
È presente la sintesi della situazione clinica del paziente?	26	2	
È presente la descrizione dell'atto sanitario?	28	0	
È presente la data di compilazione del modulo?	28	0	
È presente la firma del paziente?	28	0	
È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso?	28	0	
TOTALE SI			216
TOTALE NO			8
SOMMA			224
%SI			96%
%NO			4%

U.O.S.D. Anestesia e Rianimazione (ed. 3)
DIRETTORE
Dr. Carmelo Calvagna
REFERENTE PER LA QUALITA' E RISCHIO CLINICO
COORDINATORE INFERMIERISTICO
DATA
Dal 12/02/2024 al 07/03/2024
AUDITOR
1. Dr.ssa Rossella Aiello
2. Dr.ssa Francesca Mandolfo
3. Dr.ssa Maria Grazia Consoli
4. Dr. Filippo La Paglia
5. Dr.ssa Patrizia Marcantonio
PERSONALE CONTATTATO

AUDIT CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA

Reparto	Varie UU.OO. Ed. 3 P.O. G. Rodolico		
Data	Dal 12/02/24 al 07/03/24		
N. consensi analizzati	12		
	SI	NO	
Sono presenti i dati identificativi dell'unità operativa?	10	2	
Sono presenti i dati identificativi i dati identificativi del paziente?	12	0	
È presente la data in cui l'informativa è stata fornita?	12	0	
È presente la sintesi della situazione clinica del paziente?	12	0	
È presente la descrizione dell'atto sanitario?	12	0	
È presente la data di compilazione del modulo?	12	0	
È presente la firma del paziente?	12	0	
È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso?	12	0	
TOTALE SI			94
TOTALE NO			2
SOMMA			96
%SI			98%
%NO			2%

N.B. Presso l'U.O. di Otorinolaringoiatria per il consenso informato dell'anestesia non viene utilizzato il modulo Aziendale

U.O.S.D. Anestesia e Rianimazione CAST
DIRETTORE
Dr. Vincenzo Scuderi
REFERENTE PER LA QUALITA' E RISCHIO CLINICO
COORDINATORE INFERMIERISTICO
Dr. Paolo Imbrogio
DATA
Dal 12/02/2024 al 28/02/2024
AUDITOR
1. Dr.ssa Rossella Aiello
2. Dr.ssa Francesca Mandolfo
3. Dr.ssa Anna Rita Arriu
6. Dr. Francesco Coco
4. Dr.ssa Adele Palmieri
5. Dr.ssa Rosanna Di Stefano
6. Dr.ssa Maria Patrizia Gozzi
PERSONALE CONTATTATO

AUDIT CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA

Reparto	Varie UU.OO. Ed. 8 P.O. G. Rodolico		
Data	Dal 12/02/24 al 28/02/24		
N. consensi analizzati	34		
	SI	NO	
Sono presenti i dati identificativi dell'unità operativa?	27	7	
Sono presenti i dati identificativi i dati identificativi del paziente?	34	0	
È presente la data in cui l'informativa è stata fornita?	33	1	
È presente la sintesi della situazione clinica del paziente?	32	2	
È presente la descrizione dell'atto sanitario?	34	0	
È presente la data di compilazione del modulo?	34	0	
È presente la firma del paziente?	34	0	
È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso?	33	1	
TOTALE SI			261
TOTALE NO			11
SOMMA			272
%SI			96%
%NO			4%

Conclusioni

Risultanze dell'audit

Sono stati valutati 86 moduli di registrazione del consenso informato anestesiologicalo, 12 relativi all'U.O. di Anestesia e Rianimazione del P.O. San Marco e 74 relativi alle U.O. di Anestesia e Rianimazione del P.O. G. Rodolico.

Dall'analisi dei risultati relativi alle modalità di gestione della registrazione dell'attività di acquisizione del consenso informato anestesiologicalo emerge che in 60 moduli di registrazione del consenso informato è stato raggiunto lo standard di gestione di tale attività (100% di item positivi)

Nei restanti 26 consensi analizzati emergono alcune criticità. In particolare si segnala che:

- in 26 moduli di consenso non erano presenti i dati identificativi dell'U.O.;
- in 1 modulo di consenso non erano presenti i dati identificativi del paziente;
- in 5 moduli di consenso non era riportata la data in cui è stata fornita l'informazione al paziente;
- in 6 moduli di consenso non era riportata la descrizione della situazione clinica del paziente;
- in 1 modulo di consenso non era riportata la firma del medico che aveva acquisito il consenso.

Riepilogo P.O. San Marco

N. Reparti	1	N. consensi	12
------------	---	-------------	----

Gestione dell'acquisizione del consenso informato non anestesiologicalo	n. items positivi	n. item negativi	% items positivi
Sono presenti i dati identificativi dell'unità operativa?	0	12	0%
Sono presenti i dati identificativi i dati identificativi del paziente?	11	1	92%
È presente la data in cui l'informativa è stata fornita?	9	3	75%
È presente la sintesi della situazione clinica del paziente?	10	2	83%
È presente la descrizione dell'atto sanitario?	12	0	100%
È presente la data di compilazione del modulo?	12	0	100%
È presente la firma del paziente?	12	0	100%
È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso?	12	0	100%
Totale	78	18	81%

Riepilogo P.O. Rodolico

N. Reparti	3	N. consensi	74
-------------------	---	--------------------	----

Gestione dell'acquisizione del consenso informato non anestesiológico	n. items positivi	n. item negativi	% items positivi
Sono presenti i dati identificativi dell'unità operativa?	60	14	81%
Sono presenti i dati identificativi i dati identificativi del paziente?	74	0	100%
È presente la data in cui l'informativa è stata fornita?	72	2	97%
È presente la sintesi della situazione clinica del paziente?	70	4	95%
È presente la descrizione dell'atto sanitario?	74	0	100%
È presente la data di compilazione del modulo?	74	0	100%
È presente la firma del paziente?	74	0	100%
È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso?	73	1	99%
Totale	571	21	96%

Riepilogo Azienda

N. Reparti	4	N. consensi	86
-------------------	---	--------------------	----

Gestione dell'acquisizione del consenso informato non anestesiológico	n. items positivi	n. item negativi	% items positivi
Sono presenti i dati identificativi dell'unità operativa?	SI	NO	
Sono presenti i dati identificativi i dati identificativi del paziente?	60	26	70%
È presente la data in cui l'informativa è stata fornita?	85	1	99%
È presente la sintesi della situazione clinica del paziente?	81	5	94%
È presente la descrizione dell'atto sanitario?	80	6	93%
È presente la data di compilazione del modulo?	86	0	100%
È presente la firma del paziente?	86	0	100%
È presente la firma del medico che ha acquisito il consenso?	86	0	100%
Totale	649	39	94%

Riepilogo per U.O.

PRESIDIO	U.O.	% ITEMS POSITIVI
G. Rodolico	U.O. Anestesia e Rianimazione (Ed. 3)	98%
G. Rodolico	U.O. Anestesia e Rianimazione CAST	96%
G. Rodolico	U.O. Anestesia e Rianimazione (Ed. 1)	96%
San Marco	U.O. Anestesia e Rianimazione	81%

Considerazioni finali

Il livello di raggiungimento degli standard è stato attribuito nel modo seguente:

meno del 50%
da 50% a 79%
da 80% a 99%
100%

non raggiunto
parzialmente raggiunto
spesso raggiunto
raggiunto

Esito	
N. consensi informati con tutti gli item positivi	N. consensi informati
60	86
Parzialmente raggiunto	70%

Data 6 maggio 2024