

☐ originale

☒ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea _____ N. _____

☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

☐ bozza

La presente procedura definisce le modalità operative, i compiti e le responsabilità per la gestione dello zaino per la gestione delle vie aeree in dotazione al MET con l'obiettivo di rendere disponibili e prontamente utilizzabili tutti quei presidi ritenuti indispensabili per affrontare correttamente la situazione di urgenza ed emergenza in maniera complementare con quanto contenuto nei carrelli di emergenza.

Redazione

Vincenzo Scuderi, Dirigente Medico, Responsabile Unità di Crisi Aziendale;
Alfio Castro, Coordinatore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. G. Rodolico;
Paolo Imbrogio, Coordinatore U.O.C. Anestesia e Rianimazione III P.O. G. Rodolico;
Vincenzo Anello, Coordinatore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco;
Salvatore Enzo Lo Monaco, Infermiere U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco;
Gabriella Patanè, Coordinatore U. O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Marco Torrisi, Dirigente Medico U. O. per la Qualità e Rischio Clinico;

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Paolo Murabito, Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco,
Direttore ff U.O.C. Anestesia e Rianimazione I P.O. G. Rodolico
Ettore Panascia, U.O.C. Anestesia e Rianimazione CAST PO Rodolico
Vincenzo Scuderi, Dirigente Medico, Responsabile Unità di Crisi Aziendale

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 8.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *“Pianificazione e controllo operativi”* che richiede che *“l'organizzazione deve pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi”*, il punto 4.4.2 della medesima norma, che richiede di *“conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato”*.

In questa procedura vengono stabilite, pertanto, la pianificazione, le modalità operative, i compiti e le responsabilità necessarie per:

- a) rendere disponibili e prontamente utilizzabili dagli anestesisti del MET quei dispositivi medici per la gestione delle vie aeree che siano ritenuti indispensabili per affrontare correttamente la situazione di urgenza ed emergenza in maniera complementare a quanto contenuto nel carrello di emergenza;
- b) uniformare la dotazione e la disposizione nei presidi per la gestione delle vie aeree negli zaini in dotazione al MET
- c) fornire evidenza delle attività di verifica periodiche e di ripristino dopo l'uso;
- d) ridurre il rischio di ritardi dovuti al mancato funzionamento delle apparecchiature e presidi per la gestione delle vie aeree.

La presente procedura è stata redatta da un gruppo di lavoro multidisciplinare e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	INTRODUZIONE.....	7
1.	SCOPO.....	9
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3.	RIFERIMENTI.....	9
4.	TERMINI E DEFINIZIONI.....	9
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	10
6.	RESPONSABILITÀ.....	11
7.	ANALISI DEL RISCHIO	12
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	13
8.1	Controllo giornaliero.....	13
8.2	Controllo mensile	13
8.3	Ripristino dopo l’uso.....	13
9.	INDICATORI	13
10.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	14
11.	ARCHIVIAZIONE	14
12.	DOCUMENTI RICHIAMATI.....	14

INTRODUZIONE

In caso di emergenza, il rapido accesso a dispositivi medici per la gestione avanzata delle vie aeree da parte del MET è cruciale. Si rende pertanto necessario pianificare quali dispositivi medici rendere disponibili nello zaino in dotazione al MET, al fine di garantirne prontamente l'accesso in tali situazioni insieme ai restanti farmaci e presidi contenuti nei carrelli di emergenza.

Le modalità di gestione degli altri farmaci e presidi presenti nel carrello di emergenza sono descritte nella procedura PGS-9 “*Modalità di gestione del carrello di emergenza*”.

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è:

- definire le modalità operative i compiti e le responsabilità per la gestione dello zaino per la gestione avanzata delle vie aeree in dotazione al MET, al fine rendere disponibili e prontamente utilizzabili tutti quei dispositivi medici che siano ritenuti indispensabili per affrontare le situazioni di urgenza ed emergenza insieme ai farmaci e presidi contenuti nel carrello di emergenza;
- uniformare la dotazione e la disposizione di farmaci e dispositivi medici negli zaini per la gestione delle vie aeree in dotazione a tutti i MET dell’Azienda;
- fornire evidenza delle attività di verifica periodiche e di ripristino dopo l’uso;
- ridurre il rischio di ritardi dovuti al mancato funzionamento delle apparecchiature elettromedicali o alla mancanza di un dispositivo medico, anche in caso di carenza.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai dispositivi medici presenti nello zaino per la gestione delle vie aeree in dotazione ai MET dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – S. Marco” di Catania.

3. RIFERIMENTI

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali Ed. 7, 2021.

Norma UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia”

Norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

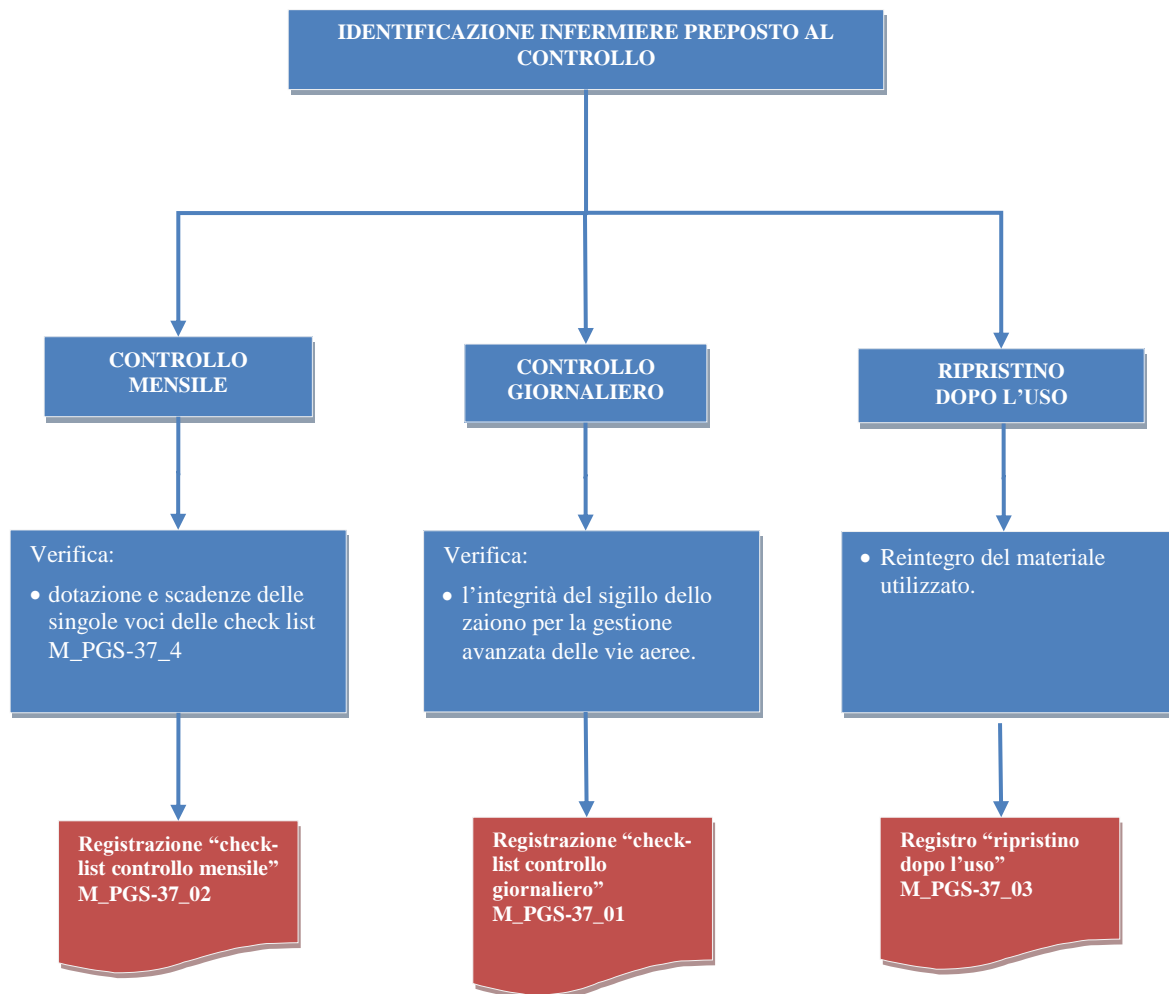
4. TERMINI E DEFINIZIONI

Approvazione	Autorizzazione all’applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell’adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto
Modulo	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale Sanitaria	Procedura generale con campo di applicazione limitato all’area sanitaria.
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 “Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità”
DM	Dispositivi medici
MET	Medical Emergency Team

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali.



5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6.

RESPONSABILITÀ

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		Coordinatore U.O. Rianimazione	Infermiere preposto controllo zaino MET	Componenti MET
ATTIVITÀ				
Identificazione dell'infermiere deputato al controllo dello zaino MET		R		
Controllo giornaliero			R	
Controllo mensile scadenze dispositivi medici			R	
Riordino presidi e dispositivi medici dopo l'uso				R
Richiesta farmaci e presidi		R		
Richiesta manutenzione in caso di malfunzionamento		R		

R = RESPONSABILE

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Identificazione dell'infermiere deputato al controllo dello zaino	Mancata identificazione	2	2	1	4	Identificazione chiara nella programmazione dei turni dell'infermiere MET preposto al controllo
Controllo giornaliero	Sigillo non integro	3	10	1	30	Verifica giornaliera di sigillo, funzionamento di defibrillatore ed aspiratore, riempimento della bombola.
Controllo mensile scadenze dispositivi medici	Mancata rilevazione delle scadenze	6	6	3	108	Rilevazione puntuale delle scadenze
Riordino materiale, farmaci e dispositivi medici dopo l'uso	Mancato ripristino	2	10	8	160	Puntuale ripristino
Richiesta presidi	Carenza e/o indisponibilità di DM	2	8	1	16	Formulazione di immediata richiesta e verifica di sostituibilità dei DM mancanti
Richiesta manutenzione in caso di malfunzionamento	Mancata richiesta di manutenzione e/o malfunzionamento	2	9	1	18	Immediata richiesta di manutenzione e malfunzionamento, sostituzione con altro DM funzionante

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Controllo giornaliero

Il Coordinatore Infermieristico identifica nella programmazione dei turni di servizio l'Infermiere MET deputato al controllo dello zaino per la gestione avanzata delle vie aeree per ogni giornata.

L'infermiere deputato al controllo dello zaino, ogni mattina e ad inizio turno, controlla l'integrità del sigillo dello zaino e registra l'esito della verifica nel modulo “*check-list controllo giornaliero dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree*” M_PGS-37_1.

Nel caso in cui lo zaino non fosse provvisto del sigillo controlla la presenza di tutti i dispositivi previsti nella “*check-list controllo mensile dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree*” M_PGS-37_2, ripristina i dispositivi eventualmente mancanti e registra il controllo nel modulo “*Registro ripristino dopo l'uso dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree*” M_PGS-37_3, annotando che il controllo è avvenuto a seguito della mancanza del sigillo.

8.2 Controllo mensile

Ad un mese dall'ultima revisione viene rimosso il sigillo e verificata la dotazione e le scadenze delle singole voci dei presidi previsti dalla check list M_PGS-37_04 nonché il corretto funzionamento del laringoscopio.

Nel caso in cui la scadenza di un dispositivo sterile, avvenga durante i tre mesi successivi, questo deve essere tolto dallo zaino MET e, qualora si preveda l'uso entro il trimestre in corso, deve essere posto nell'armadio di reparto. In caso contrario, deve restituito alla Farmacia del relativo P.O. e sostituito con un altro con data di scadenza successiva ai tre mesi.

Il controllo mensile viene registrato nella “*check-list controllo mensile dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree*” M_PGS-37_2.

8.3 Ripristino dopo l'uso

I componenti MET che hanno assistito il paziente nell'emergenza, ogni qualvolta viene utilizzato lo zaino per la gestione avanzata delle vie aeree, ripristinano i dispositivi utilizzati, garantendo la completa efficienza dello zaino per la prestazione successiva e appongono un nuovo sigillo.

In caso di riscontro di un malfunzionamento del laringoscopio questo deve essere sottoposto a manutenzione (es. cambio batterie) o sostituito con uno correttamente funzionante.

La registrazione del ripristino dopo l'uso, competa di firma dei componenti MET che effettuano il riportino, deve essere effettuata utilizzando il modulo “*Registro ripristino dopo l'uso dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree*” M_PGS-37_3.

9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
ORGANIZZATIVA	Completezza schede di registrazione	n. schede correttamente redatte / n. schede di registrazione	100%

10. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”*

11. ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PGS-37_1	Check-list controllo giornaliero dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree	10 anni	Coordinatore	Segreteria UO Rianimazione
M_PGS-37_2	Check-list controllo mensile dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree	10 anni	Coordinatore	Segreteria UO Rianimazione
M_PGS-37_3	Registro ripristino dopo l'uso dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree	10 anni	Coordinatore	Segreteria UO Rianimazione
M_PGS-37_4	Check-list dei farmaci e presidi dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree	1 anno	Coordinatore	Segreteria UO Rianimazione

12. DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”*

M_PGS-37_1 *“Check-list controllo giornaliero dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree”*

M_PGS-37_2 *“Check-list controllo mensile dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree”*

M_PGS-37_3 *“Registro ripristino dopo l'uso dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree”*

M_PGS-37_4 *“Check-list dei farmaci e presidi dello zaino MET per la gestione avanzata delle vie aeree”*

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data

Redazione

Data

Vincenzo Scuderi

Alfio Castro

Paolo Imbrogio

Vincenzo Anello

Gabriella Patanè

Marco Torrisi

Verifica

Data

Vincenzo Parrinello

Approvazione

Data

Paolo Murabito

Ettore Panascia

Vincenzo Scuderi

Ratifica

Data

Antonio Lazzara
