

RELAZIONE ATTIVITÀ 2012



A CURA DI:

**Riccardo Tartaglia e Sara Albolino, Elena Beleffi,
Tommaso Bellandi, Giacomo Borsari, Alessandro Cerri,
Marco Costagli, Giulia Dagliana, Francesco Ranzani,
Michela Tanzini, Giulio Toccafondi.**

Firenze, 2 ottobre 2013

RELAZIONE ATTIVITÀ 2012

REGIONE TOSCANA

GRC

**Gestione
Rischio
Clinico**

SICUREZZA DEL PAZIENTE

SOMMARIO

1. Le funzioni del sistema per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente	3
1.1 Il sistema toscano di gestione del rischio clinico	3
1.1.1 I responsabili del rischio clinico aziendali, aspetti critici e successi nel loro lavoro	5
1.1.3 Metodologia e Risultati della survey sul sistema GRC	6
1.2 Il sistema di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi	9
1.2.1 La nuova scheda tecnica del RLS	9
1.2.2 La valutazione della qualità dei dati	11
1.2.3 Analisi del trend di audit e M&M	11
1.2.4 Dall' analisi sistemica ai progetti di miglioramento	12
1.3 La gestione ed il controllo degli eventi sentinella	13
1.3.1 Gestione del rischio in tempo reale	13
1.3.2 Unità di crisi regionale	14
1.3.3 Modalità di intervento del Centro GRC e del gruppo di auditor	14
1.4 La gestione diretta ed integrata dei sinistri	16
1.4.1 Le norme di riferimento	16
1.4.2 L' esperienza dei comitati aziendali e regionale per la gestione dei sinistri	16
1.4.3 I numeri	17
1.4.5 Verso la gestione integrata del rischio clinico e del rischio economico	21
1.5 Il sistema regionale per le pratiche per la sicurezza del paziente	22
1.5.1 Le novità del sistema	22
1.5.2 Le nuove pratiche per la sicurezza del paziente: Handover, Vap, Interruzioni e Trasfusione	22
1.5.3 L' adesione alle Pratiche per la Sicurezza del Paziente	26
1.5.4 Sviluppi futuri	32
1.6 Progetti Speciali di Ricerca Intervento	33
1.6.1. Attività di area vasta	33
1.6.2 Carichi di lavoro patient safety e sicurezza operatori	35
1.6.3 Apprendere e diffondere le pratiche per la sicurezza del paziente in pediatria	37
1.6.4 Le attività per la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie delle carceri toscane	41
1.6.5 Usabilità e formazione nella gestione domiciliare della terapia insulinica sostitutiva in età pediatrica mediante microinfusore	43
1.6.6 Riconciliazione di terapia e Handover ospedale e territorio	47

1.6.8 Sviluppo di un percorso condiviso di promozione della qualità e della sicurezza nella Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).....	50
1.6.7 Qualità e sicurezza nei Trapianti.....	51
2 Promozione della cultura della qualità e della sicurezza.....	54
2.1 La formazione dei clinical risk manager e dei patient safety manager: 5° corso	54
2.2 Le aziende sanitarie Toscane: formazione per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico.....	55
2.3 Prodotto video interattivo per la sicurezza.....	73
2.4 Eventi formativi realizzati	76
2.5 ACCADEMIA DEL CITTADINO	79
3 Pubblicazioni Scientifiche	82
4 ALLEGATI della sezione 1.5.....	83
5 Riferimenti bibliografici.....	88

1. LE FUNZIONI DEL SISTEMA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

1.1 IL SISTEMA TOSCANO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nel 2013 il Sistema di Gestione del Rischio Clinico toscano ha compiuto dieci anni.

Abbiamo avuto l'opportunità di poterlo costruire sin dalle sue fondamenta, dopo aver visto e analizzato varie altre esperienze internazionali di gestione del rischio clinico .

Oggi disponiamo di un modello organizzativo per la sicurezza delle cure, consolidatosi dopo una serie di cambiamenti e sviluppatosi adattandosi al mutare degli assetti organizzativi dei nostri ospedali.

Una peculiarità del modello toscano è l'aver distinto la gestione del rischio in due linee di funzionamento e l'aver pianificato un sistema di reporting e learning non centralistico ma distribuito nelle unità operative in cui, le banche dati disponibili, si integrano tra loro per identificare e misurare il rischio. Lo scopo è stato favorire la pratica delle rassegne di mortalità e morbilità e degli audit per eventi significativi, piuttosto che gestire centralmente i dati delle segnalazioni volontarie.

I risultati di tale funzionamento sono stati evidenziati da un progressivo incremento delle segnalazione per eventi sentinella (Figura 1) ed eventi avversi lievi o mancati incidenti (vedi sezione successiva) avvenuti in questi anni con un feedback immediato per gli operatori sanitari rispetto alle soluzioni da adottare.

Per determinare l'effettiva incidenza degli eventi avversi, è stato inoltre condotto uno studio basato sulla revisione retrospettiva di un campione significativo di ricoveri negli ospedali toscani. La ricerca, approvata per la presentazione al Congresso della International Society for Quality in Healthcare del 2013, ha mostrato un'incidenza complessiva pari al 3,1%, con una differenza statisticamente significativa tra gli ospedali accademici (6,7%) e gli ospedali delle aziende sanitarie locali (1,9%). Seppure i risultati di questi studi non siano del tutto comparabili, il dato ottenuto in Toscana è più basso di quello italiano (5,2%) ed internazionale (9%).

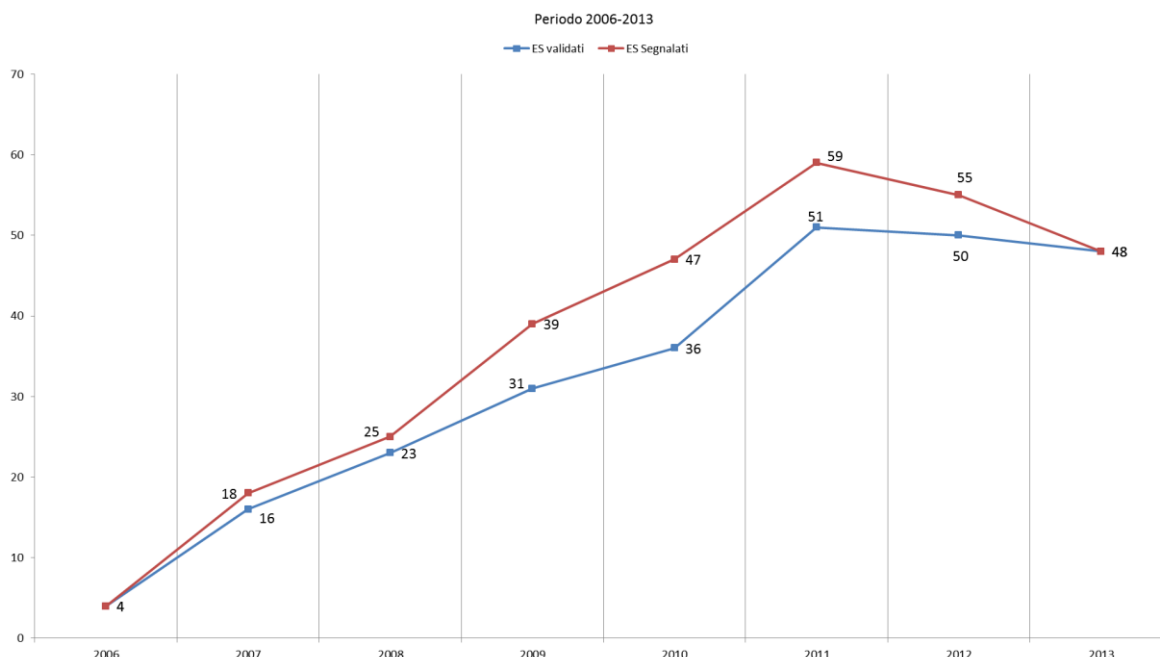


Figura 1 – Il monitoraggio degli eventi sentinella

Contemporaneamente allo sviluppo di un sistema di reporting e learning sono state realizzate una serie di pratiche per la sicurezza (Figura 2), condivise con gli operatori sanitarie e promosse in alcuni casi mediante delle campagne d'informazione.



Figura 2 – Pratiche per la sicurezza del paziente

1.1.1 I RESPONSABILI DEL RISCHIO CLINICO AZIENDALI, ASPETTI CRITICI E SUCCESSI NEL LORO LAVORO

Nel 2007 il Laboratorio MeS della Scuola Sant'Anna, condusse uno studio qualitativo sull'interpretazione del ruolo e sul vissuto dei referenti del rischio clinico nelle aziende sanitarie toscane. Il sistema regionale del rischio clinico era partito da circa un anno e poteva contare su sedici clinical risk manager (uno per azienda sanitaria) formati mediante un impegnativo corso teorico-pratico sulla sicurezza delle cure e la prevenzione degli eventi avversi nella pratica clinica. Lo studio fu realizzato mediante delle interviste strutturate che ponevano domande sul ruolo, le competenze, il rapporto con il management, come veniva vissuto il proprio lavoro.

Le conclusioni della ricerca furono, in sintesi:

- L'efficacia dell'azione del clinical risk manager non dipende tanto dalla nomina o posizione aziendale di quest'ultimo quanto dalla sua personale autorevolezza professionale.
- dinamiche aziendali problematiche tra clinical risk manager e direzione aziendale che necessitano di un soggetto terzo di livello per essere risolte;
- necessità di un supporto organizzativo per l'avvio del sistema;
- difficoltà a gestire sistemi a diverse velocità, necessità di introdurre le numerose azioni di miglioramento proposte dalla letteratura e promosse dal Centro GRC e Ministero della Salute e lentezza dell'organizzazione e, in alcuni casi, anche avversione dei professionisti nel recepirle.
- Nel frattempo il sistema, dopo la fase di avvio, si è progressivamente consolidato; adesso il clinical risk manager è un figura riconosciuta a livello aziendale anche se, come allora, la sua capacità d'influenza non dipende dal ruolo.

Ai direttori generali sono state attribuite, anche con l'accreditamento istituzionale, precise responsabilità sulla qualità e sicurezza. Il passaggio alla gestione diretta dei risarcimenti ha inoltre determinato un'ulteriore assunzione di responsabilità, compresa e declinata con diverso impegno, sulla necessità di controllare e contenere il rischio clinico.

Si dispone inoltre di indicatori che misurano la gestione del rischio clinico in tutte le aziende sanitarie toscane. L'organizzazione è stata modificata nel senso che le figure professionali che si occupano di sicurezza delle cure, alla luce dell'esperienza maturata, sono:

- il responsabile del rischio clinico (un operatore di area clinica con la funzione di promuovere lo sviluppo di audit e rassegne di mortalità e morbidità);
- il responsabile della qualità e sicurezza delle cure (un operatore anche di area tecnica con funzione di promuovere l'applicazione delle pratiche per la sicurezza).

Il referente aziendale può essere in base alla scelta del direttore generale uno dei due professionisti. Dopo oltre 5 anni abbiamo ritenuto di effettuare un'ulteriore verifica della situazione con un metodo simile.

1.1.3 METODOLOGIA E RISULTATI DELLA SURVEY SUL SISTEMA GRC

La survey è stata condotta effettuando delle interviste strutturate ai responsabili del rischio clinico ufficialmente nominati dalle aziende sanitarie toscane. I colloqui sono avvenuti presso il Centro GRC.

Tutte le aziende risultano avere una funzione di gestione del rischio clinico, declinata in vario modo. In alcune aziende il titolare di questa funzione è anche dirigente di struttura complessa (ad es. della qualità e accreditamento o della medicina legale), in altri casi ha una struttura semplice o un incarico di alta complessità.

Si tratta comunque di un ruolo definito da atti formali, come del resto prevede il regolamento dell'accREDITAMENTO istituzionale, e con una formazione specifica acquisita seguendo il corso avanzato di clinical risk management.

Un problema deriva dal non aver definito con chiarezza, se non in alcuni casi, i ruoli del clinical risk manager e del manager della qualità e sicurezza.

Nonostante la delibera 1234/2011 e le precedenti definiscano precisamente i compiti, tale suddivisione non risulta chiara in molte aziende. Lo sbilanciamento tra le due figure professionali è evidente (tabella 1).

Il ruolo del facilitatore sembra essere ben consolidato anche se è spesso un operatore non sufficientemente supportato dalle direzioni sanitarie aziendali. In particolare i responsabili del rischio clinico dipartimentali presenti nelle aziende di Careggi e Firenze richiedono un maggior sostegno e soprattutto tempo da dedicare a tale attività.

Ad eccezione di chi non svolge in modo specifico la funzione di risk manager aziendale, il problema di non aver tempo dedicato a tale attività è una critica costante degli operatori sanitari.

Riguardo ai sistemi di reporting i CRM ritengono che la procedura di gestione degli eventi sentinella sia rispettata anche se le segnalazioni sono ancora molto inferiori alle attese e ci sono ancora problemi nella completezza e tempestività della comunicazione. Talvolta le informazioni arrivano per altri canali (stampa) e non sempre dalle strutture in cui il livello di cultura della sicurezza è più sviluppato.

Molto grave è venire a sapere di un evento attraverso la richiesta di risarcimento.

Interessante l'aver introdotto nell'ospedale Meyer l'analisi di tutti i casi di morte improvvisa.

Il rapporto con le direzioni sanitarie in caso di eventi sentinella non è sempre chiaro, nel senso che in alcuni casi la delega al risk manager è molto forte, in altri casi il responsabile del rischio clinico è coinvolto in seconda battuta. Utile l'aver introdotto il monitoraggio delle azioni di miglioramento.

Emerge dal numero di segnalazioni, bassa rispetto alle attese in alcune realtà, una cultura della sicurezza ancora non sviluppata non solo tra gli operatori ma anche nelle direzioni aziendali che temono le ripercussioni delle segnalazioni dei casi sull'immagine dell'azienda e del top management.

Alla luce dell'esperienza ormai di diversi anni nell'applicazione delle PSP nelle aziende, emergono alcune implicazioni importanti al fine di rendere più efficace l'intervento sul campo

basato sulla loro introduzione: - applicazione di un bundle di pratiche in maniera integrata e non di una singola pratica alla volta per aumentare affidabilità del sistema; - necessità di definire una modalità organizzativa per la valutazione nel tempo della corretta applicazione e manutenzione delle PSP; collegare l'applicazione delle PSP ai sistemi di incentivazione o disincentivazione (es. valorizzazione DRG); il gruppo GRC deve stare in prima linea per comprendere se le PSP sono realmente applicate e come.

Interessante l'esperienza di un'azienda che ha messo a punto un metodo per la valutazione sul campo della corretta applicazione e manutenzione delle PSP, basata sull'utilizzo di una checklist e visite periodiche con settimane di osservazione stabilite con cadenze precise (Pistoia).

Il ruolo delle direzioni sanitarie, all'interno delle quali sono operativi alcuni dei patient safety manager, è fondamentale per la corretta applicazione delle pratiche della sicurezza.

Quasi tutte le aziende sanitarie hanno accreditato gli audit e M&M come eventi ECM. La parte sulla sicurezza è in genere inserita nei corsi di formazione per neoassunti. Esistono però difficoltà affinché la formazione giunga a tutti gli operatori. E' necessario per questo introdurre altre modalità formative, in particolare la formazione on the job, l'e-learning.

Da più risk manager emerge la necessità di un obbligo formativo a tutti i soggetti delle strutture coinvolte in eventi sentinella. Necessario sarebbe attivare corsi sul Rischio Clinico quale materia di esame nei corsi di laurea delle professioni sanitarie per le nuove generazioni.

Emergono su questo punto opinioni diverse. In alcune aziende si attribuisce la difficoltà di applicazione delle buone pratiche per la sicurezza a una difficoltà di monitoraggio e di capacità delle direzioni sanitarie di incidere sui dirigenti. Altri ritengono che tale difficoltà è dovuta alla mancanza d'integrazione dei soggetti che dovrebbero occuparsene, la mancata integrazione in aree funzionali o dipartimenti delle strutture che si occupano di qualità e sicurezza può ridurre l'autorità necessaria. Altri ancora a non aver dato una mission e degli obiettivi precisi.

Inoltre emerge il problema culturale, nel senso che la consapevolezza dell'importanza dell'applicazione delle buone pratiche non è diffusa come dovrebbe oppure se ne dà una valenza solo formale, utile solo ai fini dell'accreditamento.

Forse si dovrebbe pensare ad azioni maggiormente incisive.

Critico è riuscire a tracciare le azioni intraprese e a dare feedback agli operatori rispetto al loro contributo nelle diverse attività per la gestione del rischio clinico (soprattutto le azioni di miglioramento intraprese dopo audit).

Si suggerisce di definire dei progetti di miglioramento comuni (almeno a livello di area vasta vedi sez. 1.6.1), molto specifici e focalizzati su un problema comune e di forte impatto. E anche importante fare audit proattivi sui percorsi per definire azioni di prevenzione del rischio.

Funzione	Asl 1	Asl 2	Asl 3	Asl 4	Asl 5	Asl 6	Asl 7	Asl 8	Asl 9	Asl 10	Asl 11	Asl 12	ADUC	ADUP	ADUS	ADUM	Fond
CRM	2	3	2	2	2	1	2	3	3	4		-	9	1	1	1	2
PSM	5		1	3	1	3	2	1		2		2	3	1	1		
Resp.Qualità	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
I idem Responsabile della qualità ha anche la funzione di CRM o PSM 0 diverso Responsabile della qualità è un altro operatore																	

Tabella 1 – Personale formato con corso avanzato e ruolo svolto in azienda CRM (operatori che svolgono attività clinica) e PSM (operatori che lavorano nell'ambito della direzione sanitaria)

Il ruolo del clinical risk manager è andato progressivamente consolidandosi. Alcuni di loro lamentano però la difficoltà nel portare avanti da soli l'attività.

Va detto che la situazione è estremamente variegata da azienda ad azienda, colpisce come la definizione degli organici abbia seguito logiche diverse non sempre comprensibili in base all'esposizione a rischio.

I referenti della qualità solo in pochi casi svolgono anche l'attività di PSM o CRM (5 su 17), ciò pone un evidente problema non solo di coordinamento interno ma anche di competenza, nel senso che mentre i referenti del rischio clinico hanno avuto una robusta formazione (oltre 150 ore di formazione con esperienze all'estero), non risulta che anche i referenti della qualità abbiano avuto la disponibilità di iniziative altrettanto forti sulla materia.

Questa situazione, anche in una logica di risparmio, dovrebbe portare a costituire nelle aziende sanitarie un'unica struttura o area di lavoro. Questo desiderio d'integrazione, previsto dalla delibera GRT 211/2009, risponde anche alla necessità di rafforzare le attività sulla qualità e sicurezza aziendali con quelle di direzioni sanitaria, facendole diventare strutture essenziali del sistema organizzativo.

La questione degli eventi sentinella rappresenta un'altra delle criticità segnalate nelle interviste. La procedura regionale è sostanzialmente rispettata anche se non sempre il referente del rischio clinico è coinvolto. E' anche evidenziata in alcune aziende una sotto segnalazione, indicatore di una cultura della sicurezza ancora non sviluppata non solo tra gli operatori sanitari ma anche nelle direzioni aziendali che temono le ripercussioni delle segnalazioni sull'immagine dell'azienda e del top management.

Ultimo aspetto posto, ma non per importanza, la qualità degli audit e le azioni di miglioramento che dovrebbero conseguirne. E' necessaria una maggiore assunzione di responsabilità delle direzioni sanitarie nella vigilanza e controllo.

1.2 IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE E APPRENDIMENTO DAGLI EVENTI AVVERSI

Nel corso del 2012 sono state revisionate le schede tecniche di buona pratica relative all'incident reporting, all'audit ed alla morbidity & mortality review, con la produzione di un'unica scheda tecnica denominata Reporting and Learning System che integra le precedenti. La nuova scheda tecnica è coerente con le linee guida per la comunicazione e gestione degli eventi avversi pubblicate dal Ministero della Salute nel giugno 2011, nonché con le evidenze più recenti in merito ai metodi e strumenti per la segnalazione e analisi degli eventi avversi e con l'esperienza maturata dagli operatori sanitari toscani in questi anni.

9

1.2.1 LA NUOVA SCHEDA TECNICA DEL RLS

Il Reporting and Learning System (RLS) è l'insieme delle attività organizzate per il ritorno d'esperienza dagli eventi avversi e dai near miss (DGR 704/2007 e 101/2009). L'RLS contiene i metodi e gli strumenti operativi per la segnalazione, l'analisi e la valutazione del rischio da parte degli operatori e dell'organizzazione sanitaria. L'RLS ha l'obiettivo primario di sviluppare la cultura della sicurezza e gli obiettivi secondari di favorire l'emersione e quindi il controllo degli incidenti alla sicurezza dei pazienti mediante la sistematica segnalazione, analisi e valutazione dei rischi presenti all'interno delle strutture sanitarie, a partire dalle specificità dei contesti locali. Queste attività sono previste sia dai documenti di programmazione sanitaria nazionale e regionale, che dai codici deontologici delle professioni sanitarie. La segnalazione avviene a seguito dell'identificazione di un evento avverso o di un near miss da parte di un operatore sanitario, che ne è testimone diretto oppure che se ne rende conto tramite la revisione della documentazione clinica, il confronto con colleghi, la comunicazione di un paziente o di un familiare. La segnalazione può essere effettuata con l'apposita scheda o con altre modalità, l'importante è che giunga al Facilitatore GRC con le informazioni sufficienti per ricostruire quanto è accaduto. In assenza del Facilitatore, l'operatore che rileva il problema può segnalare direttamente al Clinical Risk Manager.

E' opportuno che vengano segnalati tutti gli eventi che hanno messo a rischio la sicurezza del paziente e che possono essere fonte di apprendimento individuale ed organizzativo.

Il Facilitatore, o il Clinical Risk Manager, che riceve la segnalazione ha la responsabilità di esaminarla in tempi brevi mediante l'apposita scheda di analisi e di comunicare l'esito dell'analisi preliminare a chi ha segnalato. Ove possibile la scheda di analisi dovrebbe essere compilata congiuntamente con il segnalatore.

L'analisi della segnalazione è seguita da una delle seguenti azioni: archiviazione, discussione in una Rassegna di Mortalità e Morbilità (M&M), analisi attraverso l'organizzazione di un Audit GRC. Le criticità e i rischi emersi in un'organizzazione possono essere analizzati attraverso una discussione interdisciplinare che si realizza tra i professionisti che sono stati direttamente coinvolti in un caso particolarmente critico. L'analisi e la valutazione possono avvenire mediante Audit GRC o Rassegna di Mortalità e Morbilità (M&M).

L'Audit GRC è una revisione tra pari, interdisciplinare e interprofessionale mirata solitamente all'analisi di un singolo caso clinico con l'obiettivo di individuare azioni di miglioramento che riguardano i diversi aspetti del sistema: tecnologia persone e organizzazione. L'Audit GRC si conclude con la redazione di un alert report, che include almeno la descrizione sintetica del

caso esaminato, la classificazione delle eventuali criticità e fattori contribuenti individuati, gli standard di riferimento e la proposta di azioni di miglioramento. All'Audit GRC possono partecipare esperti esterni alla struttura per supportar l'analisi del caso e la definizione delle azioni di miglioramento. In prospettiva, è auspicabile considerare il coinvolgimento del paziente, dei familiari o dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti nella fase di discussione del caso e di presentazione dei risultati, come previsto dalla Linea Guida del Ministero del Giugno 2011 e dalla Raccomandazione del Consiglio Europeo del giugno 2009. La M&M è una revisione tra pari, interdisciplinare e interprofessionale mirata all'analisi periodica dei casi clinici critici con l'obiettivo di individuare comportamenti e pratiche che possono migliorare la gestione delle criticità e diminuire livelli di rischio.

La M&M può configurarsi come una Rassegna per la Sicurezza, in cui vengono affrontati problemi di tipo organizzativo interni al servizio che possono avere ricadute sulla sicurezza dei pazienti, in particolare nelle strutture che non hanno funzioni di tipo clinico-assistenziale.

Al termine della M&M viene predisposto un report sintetico in cui si elencano almeno i nomi dei partecipanti, il titolo dei casi affrontati e l'eventuale bibliografia di riferimento.

Il flusso del RLS è gestito con un apposito sistema informativo, di responsabilità della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti. Il Clinical Risk Manager è tenuto a monitorare costantemente l'RLS ed ha la specifica responsabilità di convalidare i report che scaturiscono da Audit GRC e M&M. La convalida avviene dopo la valutazione di conformità del report e la presa in carico delle azioni di miglioramento da condividere con la direzione aziendale. A seguito della convalida i report possono essere diffusi nella rete GRC, favorendo il ritorno d'esperienza sulla prima linea tramite i facilitatori e verso le funzioni aziendali tramite il Clinical Risk Manager. (Figura 3)

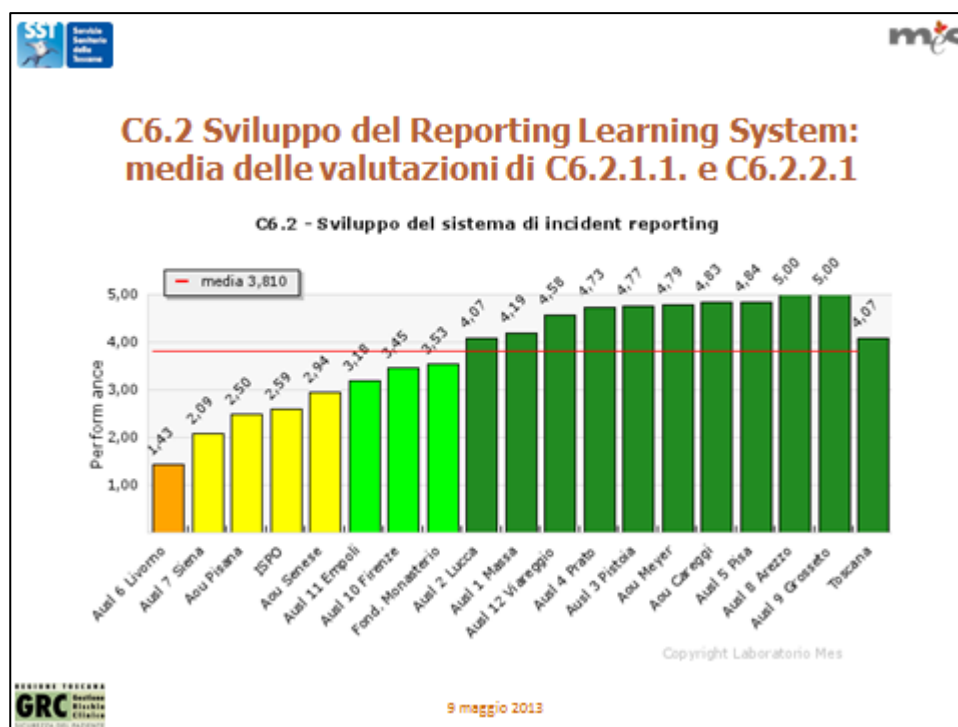


Figura 3 – Sviluppo del Reporting Learning System

1.2.2 LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEI DATI

Le schede di pre-analisi e i report di audit e M&M prodotti dai facilitatori e dai risk manager sono periodicamente valutati dal Centro GRC, monitorando sia l'andamento degli inserimenti che la qualità dei dati. L'estrazione finalizzata alla valutazione annuale viene completata entro il mese di gennaio, il dato aggregato e l'attribuzione delle attività di analisi alle strutture viene verificato con i risk manager di ogni azienda. Per la qualità dei dati si tengono in considerazione i seguenti criteri: completezza delle schede di pre-analisi e dei report, eventuali doppi inserimenti dello stesso audit o M&M, corretta associazione tra scheda di pre-analisi e audit o M&M, corrispondenza tra record e strutture indicate ai fini del calcolo dell'indicatore. (Figura 4)

11

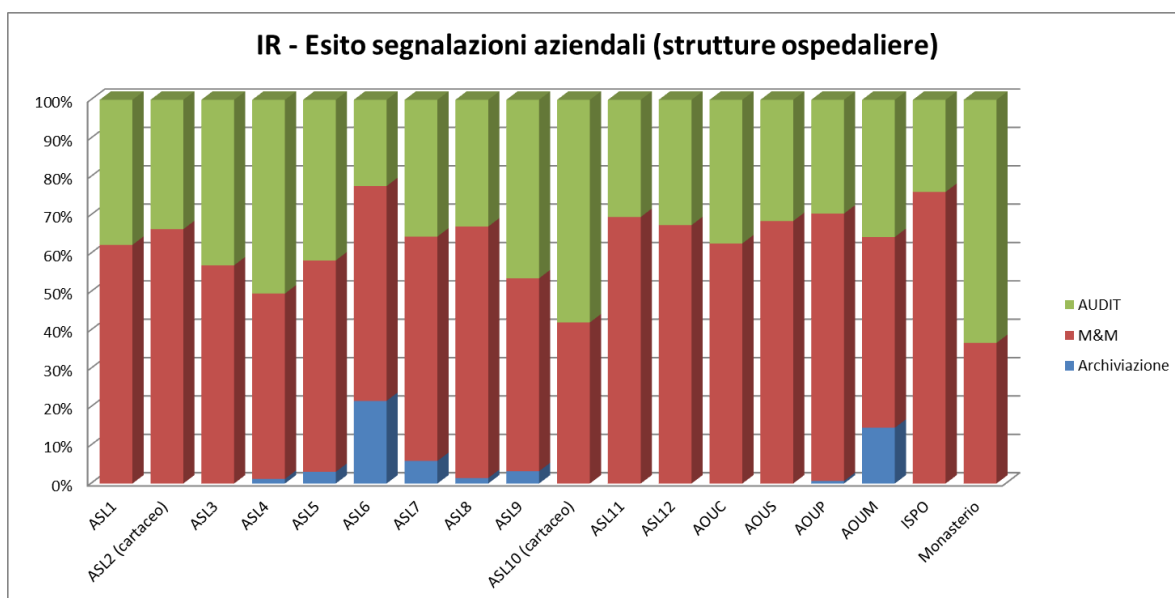


Figura 4 – Esito segnalazioni aziendali

1.2.3 ANALISI DEL TREND DI AUDIT E M&M

L'andamento sia di audit che di M&M è costantemente cresciuto a partire dal 2006 ad oggi. Nel grafico (Figura 5) sono indicati anche le modifiche introdotte nel sistema che hanno influenzato i cambiamenti nei numeri complessivi anno dopo anno. Tenendo conto che gli eventi avversi prevenibili attesi nel SSR sono circa 10mila all'anno, in accordo con lo studio di incidenza, il RLS si sta dimostrando sempre più sensibile, riducendo il reporting gap al 20%.

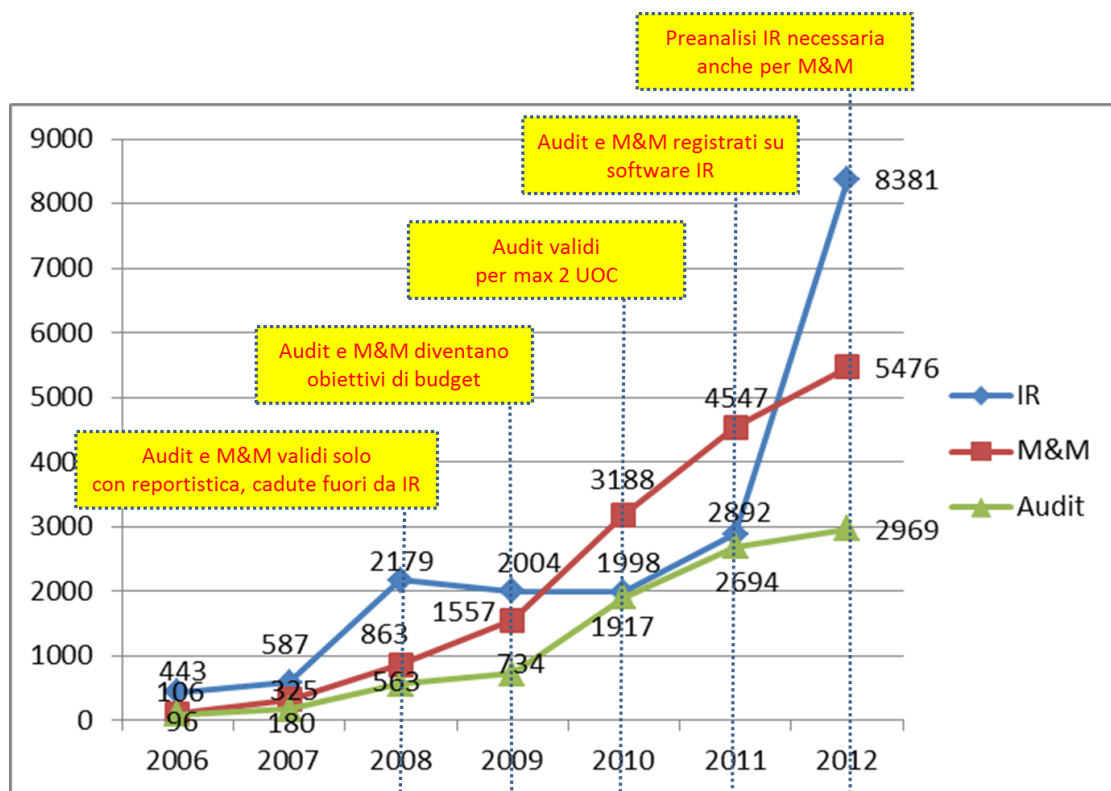


Figura 5 – Andamento sistema Reporting and Learning System

1.2.4 DALL'ANALISI SISTEMICA AI PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Come si è detto, nel corso del 2012, si è avviato l'aggiornamento del RLS, che ha portato a ridefinire la scheda tecnica della buona pratica, alla progettazione dei requisiti per l'integrazione del modulo RLS nel nuovo sistema informatico SiGRC, all'avvio di un protocollo di valutazione qualitativa di Audit e M&M.

Tipo evento	Frequenza
Carenza organizzativa	32,89
Altro	31,47
Ritardata diagnosi	6,17
Errata terapia	4,94
Assistenza carente	4,31
Ritardato intervento	4,31
Ritardata terapia	3,52
Mancata prevenzione	3,33
Errato intervento	2,45
Infezione	1,76
Errata diagnosi	1,32
Mancato intervento	1,32
Mancata terapia	1,17
Mancata diagnosi	1,03

Tabella 2 – Classificazione per tipologia di evento

Come illustrato nella tabella (Tabella 2), l'attuale sistema consente una classificazione del tipo di evento, oltre che dei fattori contribuenti e delle azioni di miglioramento, che però prevedono un campo aperto e quindi di difficile elaborazione da un punto di vista quantitativo.

Complessivamente le azioni di miglioramento documentate nel 2012 sono state in totale 3259. Per superare gli attuali limiti dell'applicativo, nei requisiti di SiGRC, le informazioni contenute nella scheda di pre-analisi e nei report verranno strutturate ispirando i nuovi format alla versione in draft della tassonomia per la sicurezza dei pazienti dell'OMS.

La valutazione qualitativa di Audit e M&M, prevede l'analisi di un campione di report prodotti da ogni azienda per stabilire l'efficacia dell'analisi e dei piani di miglioramenti indicati, nonché la supervisione nella gestione di un set di casi per ciascuna azienda, coinvolgendo risk manager esterni in una prospettiva collaborativa di rafforzamento della rete GRC a livello di area vasta e regionale.

1.3 LA GESTIONE ED IL CONTROLLO DEGLI EVENTI SENTINELLA

La gestione degli eventi sentinella è regolata dalle DGR 704/2007 e 101/2009 ed è coerente sia con quanto prevede il Decreto Ministeriale del 2009 istitutivo del SIMES (Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità) che l'Accordo Stato-Regioni del marzo 2008.

1.3.1 GESTIONE DEL RISCHIO IN TEMPO REALE

In caso di presunto evento sentinella, l'azienda sanitaria garantisce un'immediata comunicazione tra la struttura in cui è avvenuto l'evento ed il Risk Manager, al fine di poter fare una prima valutazione di quanto accaduto e valutare se si tratta effettivamente di evento sentinella.

In caso di conferma dell'evento o se permane l'incertezza su come classificare quanto accaduto, il Risk Manager attiva l'unità di crisi aziendale, in accordo con il Direttore Sanitario Aziendale.

L'azienda ha quindi la responsabilità di allertare tempestivamente il Centro GRC, sia per concordare la gestione dell'evento che per attivare eventuali second opinion utili alle cure del paziente vittima dell'evento se questo non è stato letale.

Il Centro GRC ha la facoltà di intervenire sul campo per supportare l'azienda nella gestione del caso clinico e per l'analisi dell'evento sentinella, mettendo in campo gli auditor regionali a seconda delle specialità interessate e della tipologia di evento. Il Direttore Sanitario Aziendale garantisce la collaborazione di tutto il personale coinvolto nell'evento e l'accesso alla documentazione utile a ricostruire l'accaduto.

1.3.2 UNITÀ DI CRISI REGIONALE

In caso di eventi sentinella di particolare rilevanza, per l'impatto che possono avere sulla sicurezza delle cure e sull'immagine del servizio sanitario regionale, può essere costituita un'unità di crisi regionale presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, che indirizzi le attività del gruppo di auditor gestito dal Centro GRC. L'Unità di Crisi Regionale (UCR) svolge la sua attività in collegamento con il gruppo di auditor regionale e con gli organismi aziendali previsti in caso di eventi sentinella.

L'Unità di Crisi Regionale e la Direzione aziendale concordano le modalità di comunicazione pubblica su quanto accaduto. Il Centro GRC ha il compito di verificare in maniera sistematica, per i suddetti eventi, l'adozione nei tempi prestabiliti delle azioni di miglioramento definite a seguito dell'analisi dell'incidente. Il Centro GRC effettua tali verifiche tramite l'utilizzo del Sistema informativo GRC e di tutti i flussi informativi regionali a disposizione, e con visite sul campo per verificare l'effettiva adozione delle azioni previste e l'efficacia nel contenere i rischi eventualmente rilevati in fase di analisi dell'evento.

1.3.3 MODALITÀ DI INTERVENTO DEL CENTRO GRC E DEL GRUPPO DI AUDITOR

La gestione dell'evento sentinella avviene secondo l'approccio sistemico, come raccomandato dalle linee guida del Ministero della Salute del Giugno 2011 e dai precedenti atti di indirizzo regionale già citati (DGR 704/2007 e 101/2009). In considerazione di quanto previsto dalle norme nazionali e regionali, il Centro GRC collabora con le aziende nella gestione degli eventi sentinella, facendo da interfaccia con il Ministero e supportando i risk manager e le direzioni aziendali in tutte le fasi dell'evento.

TIPO DI EVENTO	Nr.
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	64
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	44
Morte o grave danno per caduta di paziente	34
Morte in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita	22
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	19
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	17
Atto di violenza a danno di operatore	15
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	10
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	9
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	8
Procedura in paziente sbagliato	4
Errata procedura su paziente corretto	4
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	3
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	2
Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	2
Violenza su paziente in ospedale	1

Tabella 3 – Distribuzione eventi sentinella per tipologia (in grassetto i "never event")

Al momento della segnalazione, si conduce sia una verifica formale della completezza della scheda A prevista dal protocollo SIMES, che un confronto in merito alla gestione dell'evento stesso da un punto di vista della relazioni interne ed esterne. Il Centro GRC, in accordo con l'azienda, può attivare la commissione di auditor regionale, che tempestivamente interviene per condurre l'analisi di quanto accaduto e produrre un report con eventuali raccomandazioni, che il risk manager include nel piano di miglioramento in accordo con la direzione. Al momento dell'invio della scheda B, si effettua una ulteriore verifica formale e sostanziale, offrendo feedback all'azienda sulla descrizione, analisi e sul piano di miglioramento, verificando innanzi tutto la coerenza tra i fatti accaduti, i fattori contribuenti individuati, le azioni di miglioramento ed i relativi indicatori di valutazione.

Sia la scheda A che la scheda B vengono inserite nel SIMES, al momento della convalida definitiva delle stesse. Dal 2011 è stata introdotta anche la scheda C di follow-up a livello regionale, in cui è richiesto di registrare l'esito o lo stato di avanzamento delle azioni di miglioramento entro 6 mesi dall'evento, oppure entro un mese in caso di *never event* o di evento ripetuto. I never event sono stati individuati con un documento di consenso del 2009, considerando quelli con maggiori evidenze di prevenibilità nella lista ministeriale. I *never event* sono evidenziati in grassetto nella tabella, che è aggiornata a settembre 2013. (Tabella 3)

1.4 LA GESTIONE DIRETTA ED INTEGRATA DEI SINISTRI

1.4.1 LE NORME DI RIFERIMENTO

Con le delibere GRT 1203 del 2009 e GRT 1234 del 2011 viene introdotto nelle aziende del SSR un modello di gestione diretta delle richieste di risarcimento che prevede la rinuncia alle polizze per la copertura della Responsabilità Civile verso Terzi (RCT) e la presa in carico del medesimo rischio da parte delle stesse. Gli obiettivi di tale gestione sono da un lato di ripristinare/rinsaldare il rapporto di fiducia con i cittadini, dall'altra di superare la contrapposizione Assicurazione- Azienda da una parte e professionista dall'altra. La prima di queste delibera definisce il 1 gennaio 2010 come spartiacque tra la gestione assicurativa e quella "in proprio" trovando nel Comitato Gestione Sinistri (CGS) il principale attore all'interno delle aziende. La seconda mira ad rendere omogenei i comportamenti delle aziende nella procedura di gestione della richiesta di risarcimento e identifica l'organismo regionale (Comitato Regionale Valutazione Sinistri, CRVS) che deve valutare gli importi economici di rilevante entità.

16

1.4.2 L'ESPERIENZA DEI COMITATI AZIENDALI E REGIONALE PER LA GESTIONE DEI SINISTRI

Il CGS si compone delle principali figure coinvolte nell'iter interno della pratica: il dirigente della U.O. Affari Generali/Legali, il dirigente della U.O. Medicina Legale, il Clinical Risk Manager, un componente della Direzione Sanitaria ed, eventualmente, un Loss Adjuster.

Abbiamo iniziato a valutare l'efficienza dei CGS con l'introduzione di un indicatore che prevede al numeratore il numero dei sinistri liquidati, respinti, senza seguito, e con la III° valutazione, mentre al denominatore il numero totale delle richieste di risarcimento ricevute nell'anno (tabella 4). Tale indicatore calcolato a Marzo dell'anno successivo, permette di verificare l'attività dei Comitati e di accertare che siano verificate le tempistiche (6 mesi e 1 anno) previste nella delibera 1203/09.

CGS - Indicatore di efficienza			
Calcolato sui sinistri in gestione diretta (liquidati, respinti, senza seguito, III valutazioni)			
Aziende	2010	2011	2012
A.O.U.C.	98,16%	93,55%	68,49%
A.O.U.M.	69,23%	88,89%	7,69%
A.O.U.P.	74,14%	82,51%	41,86%
A.O.U.S.	85,42%	69,57%	38,24%
ASL 1 MS	84,91%	85,87%	25,61%
ASL 2 LU	90,54%	69,66%	31,71%
ASL 3 PT	88,46%	77,89%	34,69%
ASL 4 PO	63,64%	54,67%	13,11%
ASL 5 PI	96,08%	76,92%	23,53%
ASL 6 LI	86,54%	47,89%	13,10%
ASL 7 SI	81,82%	72,97%	25,00%
ASL 8 AR	86,29%	86,99%	26,80%
ASL 9 GR	88,89%	81,40%	22,89%
ASL 10 FI	95,60%	90,00%	54,14%
ASL 11 EMP	76,92%	63,51%	29,63%
ASL 12 VG	84,09%	76,09%	32,00%
Totale complessivo	85,66%	77,33%	36,95%

Tabella 4 – Indicatore di efficienza dei CGS

Il CRVS si compone di due dirigenti (titolare e supplente) della U.O. Affari Generali/Legali per Area Vasta, di due dirigenti (titolare e supplente) della U.O. Medicina Legale, il responsabile del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico (Centro GRC) e il dirigente degli Affari Generali della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale.

Il Comitato si è riunito la prima volta il 5 Aprile 2013, ha riveduto circa 50 richieste di risarcimento di importo superiore a 500.000 euro oppure presentate su richiesta delle aziende.

1.4.3 I NUMERI

Le considerazioni che seguono si basano sui dati registrati nell'applicativo software SRGS dalle aziende sanitarie, la cui qualità è stata verificata dal Centro GRC mediante un confronto costante con gli uffici competenti.

Si tratta di dati da perfezionare, che risentono ancora sia dell'innovazione introdotta con la gestione diretta dei sinistri, che dell'intrinseca difficoltà a valutare condizioni che possono evolvere nel tempo sia per ragioni cliniche che di propensione al contenzioso. Soltanto con una serie temporale più lunga di dati sarà possibile fare affidamento ad analisi più robuste e quindi poter condurre elaborazioni più complesse.

ANDAMENTO RICHIESTE ED ESITO GESTIONE SINISTRI

La delibera 1203 del 2009 prevedeva come data di passaggio alla gestione diretta (GD) il 01 gennaio 2010, anche se si lasciavano in essere eventuali contratti assicurativi fino alla loro

naturale scadenza. Nel 2010 alcune aziende avevano ancora le polizze e, pur gestendo in proprio l'importo sotto la franchigia, il dato complessivo delle richieste di risarcimento che segue nella tabella 5 relativo al suddetto anno risulta più basso rispetto al trend degli altri due. Tuttavia il trend dello stato della pratica che emerge per il 2010 (Figura 6) è coerente con la gestione dei sinistri anche degli anni successivi.

Numero sinistri totale e in GD										
Aziende	2010		2011		2012		30 lug.2013		Totale	
	Sx	Sx. GD	Sx	Sx. GD	Sx	Sx. GD	Sx	Sx. GD	Sx	Sx. GD
ASL 1 - Massa	111	106	92	92	82	82	44	35	329	315
ASL 2 - Lucca	74	74	89	89	87	86	21	21	271	270
ASL 3 - Pistoia	78	78	97	95	99	98	58	57	332	328
ASL 4 - Prato	68	66	75	75	60	60	46	46	249	247
ASL 5 - Pisa	56	51	57	52	54	52	39	36	206	191
ASL 6 - Livorno	164	157	146	142	154	144	85	84	549	527
ASL 7 - Siena	63	22	48	37	43	43	3	3	157	105
ASL 8 - Arezzo	124	124	123	123	97	97	66	64	410	408
ASL 9 - Grosseto	90	90	86	86	84	84	36	36	296	296
ASL 10 - Firenze	155	92	179	172	184	183	100	99	618	546
ASL 11 - Empoli	65	65	75	75	53	53	50	50	243	243
ASL 12 - Viareggio	88	88	92	92	76	75	46	44	302	299
A.O.U. Careggi	191	163	188	186	222	219	88	85	689	653
A.O.U. Pisana	174	174	183	183	177	174	110	107	644	638
A.O.U. Senese	84	48	92	92	68	68	62	62	306	270
A.O.U. Meyer	13	13	9	9	13	13	10	9	45	44
I.S.P.O.	5	4	1	1	2	2			8	7
Totale	1603	1415	1632	1601	1555	1533	864	838	5654	5387

Tabella 5 – Numero di sinistri in numero assoluto e in gestione diretta

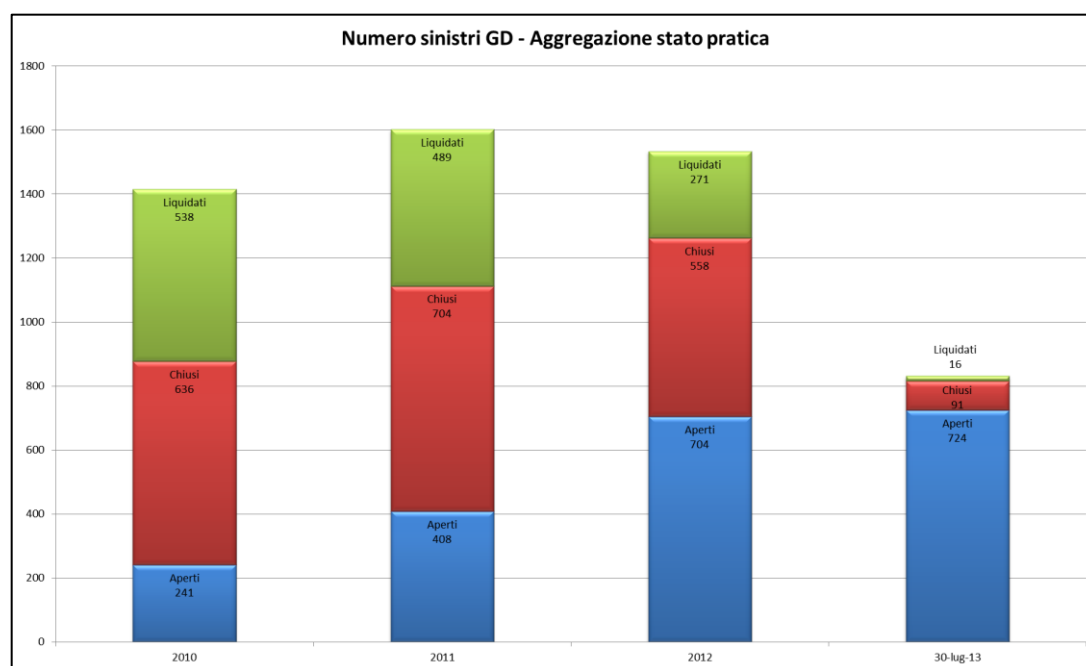


Figura 6 – Numero di sinistri in gestione diretta (dato aggregato)

Il numero dei sinistri definiti (liquidati, chiusi senza seguito o respinti) tende a diminuire man mano che ci avviciniamo al 2013 e di conseguenza aumenta il numero di quelli ancora aperti. E' comunque verosimile che nelle pratiche ancora aperte ci siano quelle con danni di una certa rilevanza: come si evince dalla tabella 6, infatti, la maggior parte dei sinistri liquidati risulta essere sotto i 50.000 euro.

Classificazione dei risarcimenti per gravità periodo 2003 - 2012			
Gravità (€)	Nr	Probabilità	Probabilità cumulativa
1 - 5.000	1907	48,70%	48,70%
5.001 - 10.000	576	14,71%	63,41%
10.001 - 20.000	512	13,07%	76,48%
20.001 - 50.000	502	12,82%	89,30%
50.001 - 100.000	208	5,31%	94,61%
101.000 - 200.000	90	2,30%	96,91%
200.001 - 300.000	52	1,33%	98,24%
300.001 - 500.000	35	0,89%	99,13%
500.001 - 1.000.000	21	0,54%	99,67%
oltre 1.000.000	13	0,33%	100,00%
totale	3916	100,00%	

Tabella 6 - Classificazione di risarcimenti in base allo storico delle liquidazioni erogate dal 2003 al 2012

DATI AGGREGATI LIQUIDAZIONI E STATO PRATICHE

La tabella 7 mostra, oltre all'attività svolta nella gestione dei sinistri, un dato economico decisamente interessante: infatti, al 30 agosto, risulta liquidato per tutti gli anni di gestione diretta un importo pari a quanto veniva pagato nel 2007 alle compagnie assicurative per le coperture di RCT (escluse le franchigie).

Numero sinistri GD - stato pratica per evento denunciato								
Aziende	Totale							
	Sx	Aperti		Chiusi		Liquidati		
		nr.	%	nr.	%	nr	%	€
ASL 1 - Massa	315	87	28%	140	44%	88	28%	€ 1.875.837,33
ASL 2 - Lucca	270	77	29%	114	42%	79	29%	€ 1.685.880,83
ASL 3 - Pistoia	328	115	35%	121	37%	92	28%	€ 5.439.892,76
ASL 4 - Prato	247	122	49%	82	33%	43	17%	€ 815.385,54
ASL 5 - Pisa	191	55	29%	54	28%	82	43%	€ 1.847.699,16
ASL 6 - Livorno	527	262	50%	180	34%	85	16%	€ 546.353,98
ASL 7 - Sena	105	41	39%	42	40%	22	21%	€ 86.579,22
ASL 8 - Arezzo	408	167	41%	137	34%	104	25%	€ 3.529.150,94
ASL 9 - Grosseto	296	144	49%	108	36%	44	15%	€ 3.514.663,05
ASL 10 - Firenze	546	148	27%	241	44%	157	29%	€ 2.812.691,26
ASL 11 - Empoli	243	116	48%	89	37%	38	16%	€ 939.838,21
ASL 12 - Viareggio	299	99	33%	118	39%	82	27%	€ 1.301.578,00
A.O.U. Careggi	653	240	37%	211	32%	202	31%	€ 9.712.732,77
A.O.U. Pisana	638	248	39%	243	38%	147	23%	€ 6.100.582,30
A.O.U. Senese	270	129	48%	93	34%	41	15%	€ 690.125,14
A.O.U. Meyer	44	25	57%	11	25%	8	18%	€ 490.336,80
I.S.P.O.	7	2	0%	5	71%	0	0%	€ 0,00
Totale	5387	2077	39%	1989	37%	1314	24%	€ 41.389.327,29

Tabella 7 – Numero di sinistri per stato della pratica e aggregazione degli importi liquidati

INDICE DI RISCHIO

Abbiamo iniziato, in via sperimentale, a calcolare un indice sintetico definito di “rischio” relativo alle lesioni personali o ai decessi rispetto alle singole tipologie di errori (errori di intervento, di diagnosi, ecc.). Tale valore, calcolato sulle richieste di risarcimento liquidate, è dato dal prodotto tra la frequenza, intesa come numero di sinistri dove è stata identificata la tipologia di errore, e la gravità, ovvero l’importo riconosciuto alla controparte.

Il risultato che emerge dalla Figura 7 indica un risultato forse prevedibile, ovvero che tutta l’attività relativa agli interventi chirurgici risulta essere la più rischiosa.

Un chiarimento lo richiede la voce “Altro”: poiché spesso la richiesta della controparte giunge in azienda senza la descrizione di quanto successo, non è possibile ricondurre immediatamente alla tipologia di errore il caso. Il successivo, frequente, mancato aggiornamento di tale voce, porta inevitabilmente a questa mancanza di completezza del dato.

Inutile dire tuttavia che, discostandosi il valore relativo agli errori di intervento in maniera significativa dagli altri, la distribuzione del dato “altro” non cambierebbe la distribuzione delle prime due colonne.

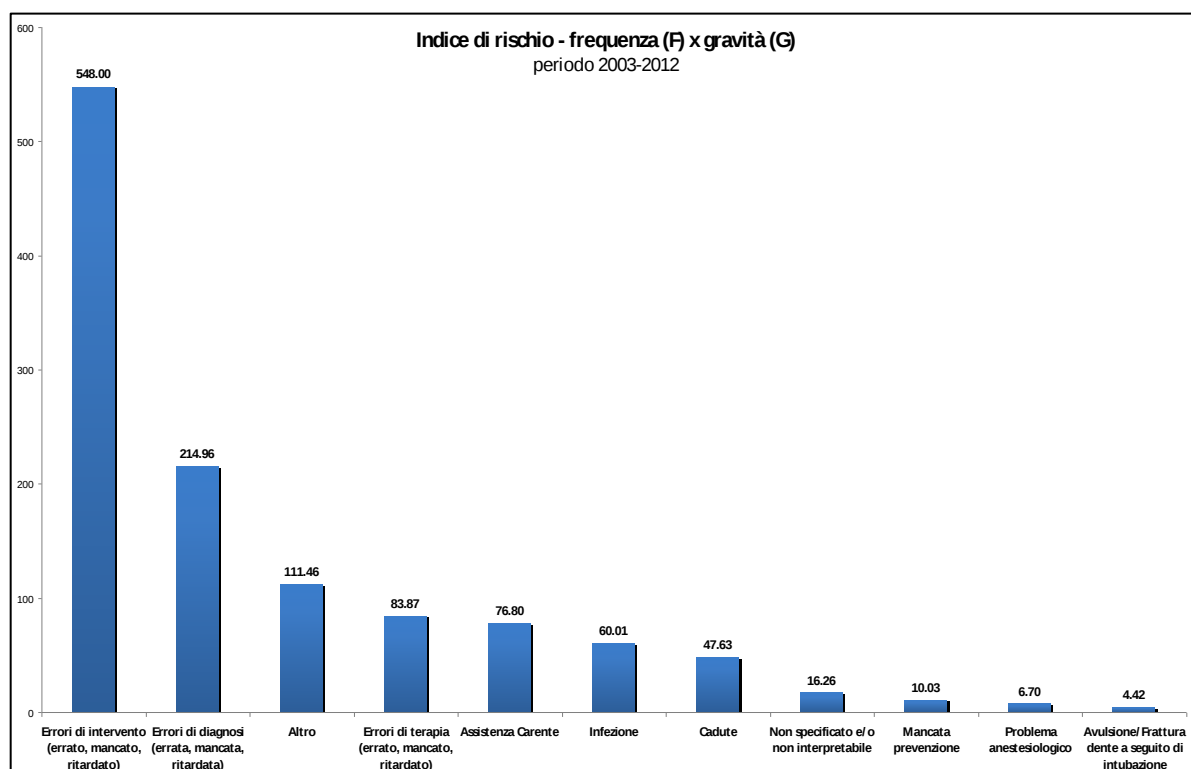


Figura 7 – Indice di rischio per tipologia di evento

1.4.5 VERSO LA GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO CLINICO E DEL RISCHIO ECONOMICO

Da quanto esposto sopra risalta subito il risparmio in termini economici, anche se per il controllo e il contenimento del rischio sarebbe necessario definire alcune azioni per premiare o sanzionare le aziende sanitarie e le strutture operative che non applicano le pratiche per la sicurezza esponendo l'amministrazione regionale a dei disavanzi non sempre prevedibili.

Sicuramente la sincronizzazione delle attività dei CGS aziendali, dei CGS di Area Vasta e del Comitato Regionale Valutazione Sinistri sarà fondamentale per ottimizzare e graduare il pagamento dei risarcimenti.

1.5 IL SISTEMA REGIONALE PER LE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

1.5.1 LE NOVITÀ DEL SISTEMA

Negli ultimi due anni sono stati introdotti numerosi elementi di novità nel sistema regionale delle pratiche per la sicurezza del paziente. In collaborazione con i clinical risk manager e i clinici esperti delle diverse aree a cui si riferiscono le pratiche, è stato realizzato un profondo processo di revisione che ha portato alla contestualizzazione dei requisiti di ciascuna pratica alle diverse realtà clinico assistenziali, con una particolare attenzione ai servizi territoriali e al contesto pediatrico. Inoltre sono stati definiti, in coerenza con la letteratura internazionale (Institute for Healthcare Improvement), dei bundle di azioni e pratiche per la sicurezza del paziente che se applicate in maniera congiunta possono migliorare la gestione dei rischi in alcune aree specifiche come quella delle infezioni, della terapia, della chirurgia e della oncologia. In questo modo è promossa l'applicazione di tutte le pratiche in maniera sistematica e integrata piuttosto che la loro adozione singola e circoscritta. L'ultimo anno è anche servito per definire una modalità di nuova certificazione del sistema delle pratiche all'interno delle aziende (D.G.R. n. 441 del 10/06/2013). Tale modalità prevede una visita ad hoc di valutazione dello stato di applicazione della pratica per la quale l'azienda richiede specifica certificazione da parte di un pool di auditor esterni coordinato dal Centro GRC. L'azienda può richiedere la certificazione per un bundle di pratiche per la sicurezza del paziente e per uno o più dipartimenti/ aree funzionali. A seguito di questo confronto sul lavoro svolto, se l'esito è positivo viene rilasciato il certificato di corretta applicazione della pratica o pratiche per la sicurezza del paziente. La visita può essere richiesta sia per una struttura accreditata che è stata soggetta a visita a campione da parte del gruppo dei valutatori dell'accreditamento, che per una struttura che non ha accreditato quelle pratiche e che vuole volontariamente certificarle. La certificazione potrà diventare prerequisito di accesso ad alcuni requisiti dell'accreditamento di eccellenza.

1.5.2 LE NUOVE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE: *HANDOVER*, *VAP*, *INTERRUZIONI E TRASFUSIONE*

HANDOVER

Il passaggio di consegne, termine mutuato dall'ambito militare, non rende pienamente il concetto di comunicazione di notizie clinico ed assistenziali fra equipe di professionisti. Una comunicazione improntata alla condivisione di informazioni che abilitano la presa di decisione piuttosto che all'esecuzione di un "consegna", ovvero di un ordine non discutibile di fare o non fare qualcosa. Il passaggio di consegne – in inglese *handover* – è stato definito come il trasferimento di responsabilità e del ruolo di referente per alcuni aspetti o per l'interezza della cura di un paziente o di un gruppo di pazienti, da una fase ad un'altra del percorso di cura, da un professionista o da una equipe medica all'altra su base temporanea o permanente. L'*handover* è divenuto negli ultimi 5 anni un aspetto molto importante della pratica clinico assistenziale. Per almeno tre motivi. Il primo; l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle comorbidità rendono più frequenti le transizioni fra sistemi di cura differenti in particolare fra il sistema di cura ospedaliero e territoriale. Perché i vari professionisti sanitari realizzino la continuità terapeutica è importante che la parte comunicativa sia progettata

esplicitamente. Scindere il flusso comunicativo dalle attività che prevedano una collaborazione fra attori e fasi differenti è pressoché impossibile e non può essere lasciata all'improvvisazione o al buon senso. E' utile che i professionisti condividano una struttura comunicativa standard da articolare in base alle informazioni rilevanti ed utili nei singoli percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA). Il secondo motivo riguarda un uso più razionale delle risorse, necessario in un momento in cui la contrazione della spesa pubblica in ambito sanitario è divenuta una premessa della programmazione. La coordinazione degli attori e la collaborazione hanno le potenzialità per ridurre significativamente la spesa.

Il terzo motivo è legato all'applicazione della direttiva 2003/88/CE del Parlamento Europeo e del consiglio del 4 novembre 2003 concernente aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro. Il dibattito fra il Governo Italiano e la Commissione Europea si è concluso con una richiesta esplicita da parte della commissione di recepire la direttiva. La letteratura scientifica internazionale collega direttamente la deprivazione del riposo e gli orari prolungati di lavoro dei medici ad un netto incremento degli eventi avversi e del rischio clinico per i pazienti. Allo scadere dei turni di lavoro un efficace passaggio delle informazioni fra equipe medico assistenziali risulta essere quindi un aspetto chiave per garantire la sicurezza del paziente e la qualità delle cure.

Il lavoro per la realizzazione della pratica per la sicurezza sul passaggio di consegne ha preso le mosse dal progetto europeo Handover a cui partecipato il Centro Gestione Rischio Clinico in stretta collaborazione con la ASF. La pratica per la sicurezza del paziente è stata realizzata a partire da uno studio che ha preso in considerazione i trasferimenti dei pazienti da alta a bassa intensità di cura in due ospedali dell'area fiorentina.

Nei sistemi sanitari i trasferimenti dei pazienti fra diversi setting sono molto frequenti. Più team si prendono cura di uno stesso paziente e la complessità delle cure è aumentata. Conseguentemente il passaggio di consegne (handover) è divenuto più frequente e costituisce un momento di rischio per la sicurezza dei pazienti (Pezzolesi 2010, Horwitz 2008).

Problemi legati alla comunicazione sono la causa radice della maggior parte degli eventi sentinella esaminati dalla Joint Commission dal 2009 al 2011 (Joint Commission 2011). La quantità di informazioni memorizzate usando unicamente la modalità verbale, senza uno schema condiviso, secondo studi basati sulla simulazione, scende al 33% dopo il primo passaggio e al 2,5% dopo il quinto ciclo di passaggio di consegne (Bahbra, 2007). Il passaggio di consegne è definibile come il trasferimento di responsabilità e del ruolo di referente per alcuni aspetti o per l'interezza della cura di un paziente o di un gruppo di pazienti, da una fase ad un'altra del percorso di cura, da un professionista o da una equipe medica all'altra su base temporanea o permanente (Wong 2008). Il passaggio di consegne è un processo comunicativo e come tale prevede la relazione fra differenti attori sociali in un terreno comune di riferimento. Nel contesto sanitario gli attori sono definibili come l'unità operativa/setting ricevente e l'unità operativa/setting di origine. L'unità di origine trasferisce le informazioni, il ruolo di referente e di responsabile per la cura del paziente all'unità ricevente (Toccafondi, Albolino, Tartaglia, 2012). L'handover sicuro ed efficace avviene attraverso l'impiego di uno schema comunicativo condiviso (es. SBAR, IPASS) strutturato ed aggiornato dagli operatori dei setting assistenziali mediante progetti locali che facilitano ed incoraggiano l'integrazione fra i percorsi e la sicurezza del paziente. Si raccomanda l'impiego di più modalità di comunicazione diversificate che insieme garantiscano la ridondanza del messaggio (es. comunicazione scritta, orale e faccia-a-faccia).

VAP

Le Polmoniti Associate alla Ventilazione Meccanica (Ventilator-Associated Pneumonia: VAP) sono definite come quelle polmoniti che esordiscono dopo 48-72 ore dall'intubazione. Dal rapporto GIVITI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva) del 2010 risulta che il 70% circa dei pazienti ricoverati nelle UTI viene sottoposto a ventilazione meccanica. Il meccanismo patogenetico della VAP è legato alla presenza del tubo orotracheale che riduce le difese naturali delle vie aeree superiori e favorisce la formazione di un biofilm, con conseguente aumento della carica batterica: la colonizzazione del tratto aereo digestivo e la contaminazione dei dispositivi e del circuito collegati alla via aerea artificiale sono i principali meccanismi patogenetici. La micro aspirazione e l'inalazione sono le vie di trasmissione più frequentemente implicate nello sviluppo delle VAP. L'incidenza delle VAP in Italia nel 2010 è stata di 9.3 casi x 1000 giornate di ventilazione meccanica ed il dato è sovrapponibile a quello delle UTI Toscane: 9.5 casi x 1000 giornate di ventilazione meccanica. Le VAP sono tra le infezioni più comuni nei pazienti degenti nelle UTI e si associano ad elevata morbilità e mortalità: la VAP determina un prolungamento del tempo di ventilazione, della durata della degenza in UTI e della durata complessiva della degenza. La mortalità attribuibile alla VAP varia dal 33% al 50%: in Italia, sempre nel 2010, la mortalità nelle UTI Polivalenti nei pazienti con VAP è stata quasi doppia rispetto ai pazienti che non la contraggono (29,8% vs 17,9%) mentre la durata mediana della degenza è più che decuplicata nei pazienti con VAP (23 gg vs 2 gg). Secondo la letteratura statunitense i costi aggiuntivi si aggirano sui 40.000 \$ per episodio di VAP. La prevenzione delle VAP è stata identificata come un'area prioritaria di sorveglianza e intervento sulla base delle indicazioni della letteratura internazionale. Particolare attenzione nella definizione della pratica viene rivolta al più recente approccio per facilitare l'attuazione di quelle misure di prevenzione conosciuto come "pacchetti" o bundles di cura.

I requisiti base della pratica sono:

1. Per ogni paziente sottoposto a ventilazione meccanica invasiva:
 - I. Esiste una scheda specifica per la gestione e il monitoraggio o uno spazio dedicato in cartella clinica;
 - II. Esiste una procedura condivisa con gli operatori (medici e infermieri) e periodicamente rivalutata e aggiornata per l'applicazione delle principali raccomandazioni;
2. In ogni scheda di monitoraggio devono essere documentate le seguenti informazioni:
 - I. Data, nome o sigla del medico che ha posizionato, sostituito o tolto il Tubo Endo Tracheale (TET);
 - II. Il tipo di TET posizionato o sostituito;
 - III. Attuazione giornaliera degli interventi compresi nel Bundle o indicazione delle motivazioni/controindicazioni per la mancata attuazione;
 - IV. Data dell' eventuale insorgenza di VAP (sospetta, probabile o certa)

INTERRUZIONI E TRASFUSIONE

I casi di errata trasfusione che hanno visto come protagonisti gli ospedali Toscani nell'ultimo anno hanno portato inevitabilmente a realizzare una riflessione più ampia sulla sicurezza del sistema. Grazie all'approccio della gestione del rischio clinico, ormai condiviso dalla direzione generale regionale e da quelle aziendali, si è agito in maniera tempestiva e seguendo una logica di sistema che non va a ricercare le responsabilità ma piuttosto si interroga su quali possano essere le soluzioni organizzative migliori per supportare gli operatori nel non commettere errori. Perché sbagliare è umano, e anche il medico o l'infermiere più competente possono fare errori legati alle attività di routine e alle numerosi interruzioni che caratterizzano il lavoro intenso dei reparti.

La nuova delibera regionale appena approvata in materia di sicurezza trasfusionale (DGR N 730 del 02-09-2013) definisce alcune azioni rilevanti: adottare due nuove pratiche per la sicurezza del paziente finalizzate alla prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO e alla prevenzione delle interruzioni; mettere a punto un protocollo regionale in caso di errore trasfusionale per la corretta gestione clinico-assistenziale; incaricare le Direzioni Sanitarie Aziendali insieme ai responsabili della gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza del Paziente, di intraprendere tutte le azioni necessarie per la corretta applicazione delle pratiche per la sicurezza del paziente all'interno degli ospedali. Le due nuove pratiche proposte per la sicurezza del paziente prevedono tra le altre alcune azioni di realizzazione immediata: l'introduzione del braccialetto identificativo, l'utilizzo di una checklist per tracciare il doppio controllo dell'identità del paziente da realizzare ad alta voce, subito prima di trasfonderlo in modo da attivare l'ultima barriera all'errore, un poster all'interno dei reparti che richiami i passi principali da seguire per una corretta trasfusione, l'utilizzo di strumenti (pettorine o altri supporti) per segnalare l'operatore che ha in corso una trasfusione e che quindi non deve essere disturbato e individuazione di aree all'interno del reparto "libere da interruzioni", in cui condurre i compiti a rischio.

Già prima degli ultimissimi casi di errore trasfusionale, il centro Gestione Rischio Clinico aveva collaborato con il Centro Nazionale Sangue per la messa a punto dell'articolo sulla sicurezza trasfusionale facente parte integrante di un nuovo decreto nazionale sulla qualità e sicurezza in questo ambito e che è di prossima pubblicazione. Inoltre, già con la definizione di una pratica per la sicurezza del paziente per la corretta identificazione del paziente si era posta in evidenza nel 2007 la questione di come prevenire errori legati allo scambio di sacche o di pazienti che devono ricevere una trasfusione.

Le azioni già intraprese e quelle previste, come già dimostrato da altre esperienze internazionali, contribuiranno sicuramente alla riduzione l'incidenza dell'errore trasfusionale. Bisogna comunque rimanere consapevoli del fatto che l'errore non potrà mai essere ridotto a zero, vista la complessità e dinamicità dei nostri sistemi sanitari e che, come ricordano i massimi esperti di errori umani, il prezzo per la sicurezza rimane comunque mantenere una cronica inquietudine, che deve concretizzarsi nei nostri ospedali, in una vigilanza continua affinché le misure preventive basate sulle evidenze siano correttamente applicate nel lavoro quotidiano.

1.5.3 L'ADESIONE ALLE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

L'adesione alle pratiche della sicurezza del paziente per l'anno 2012 (Figura 8) è stata rilevata grazie all'applicativo dell'accreditamento istituzionale, diventato lo strumento di governo e monitoraggio da parte delle aziende dello stato di applicazione delle pratiche nelle singole strutture. Nell'indice delle pratiche per la sicurezza del paziente (C6.5a) del bersaglio delle performance del MeS sono state integrati due nuovi indicatori di valutazione e altri di osservazioni.

Sono stati individuati sia indici che raggruppano insieme di pratiche trasversali per la sicurezza del paziente a livello ospedaliero e territoriale sia indici specifici per aree tematiche, seguendo la logica dei bundle promossi dall'*Institute for Healthcare Improvement* come insieme di azioni evidence-based rispetto a l'impatto positivo sulla sicurezza del paziente. In particolare, il focus è su: prevenzione delle infezioni; errori di terapia; sicurezza in chirurgia.

L'elaborazione dei dati per ricavare gli indici è stata determinata tenendo in considerazione alcuni elementi: la dimensione aziendale (il numero delle Strutture Organizzative Funzionali (SOF) aziendali); il numero di percorsi attestati dalle singole SOF delle aziende; la media delle pratiche attestate dalle uu.oo afferenti alle SOF¹.

Il bias della dimensione aziendale rende per cui difficilmente comparabili le performance tra aziende: per questo motivo uno degli obiettivi futuri consisterà nell'individuare dei meccanismi di compensazione al fine di rendere comparabili gli investimenti di risorse che le aziende dedicano all'applicazione delle pratiche.

L'esito delle visite di accreditamento ha rilevato che le dichiarazioni di attestazioni delle aziende sono sufficientemente accurate il che rappresenta un risultato gratificante per le direzioni aziendale e per l'impegno che gli operatori di prima linea fanno per garantirne l'applicabilità quotidiana.

E' stata inoltre rilevata una difficoltà da parte delle strutture territoriali nell'applicare alcune pratiche, dovute soprattutto alla mancanza di adattamenti specifici per quei contesti. Questo problema è stato affrontato grazie al lavoro di revisione delle schede tecniche di molte pratiche realizzato negli ultimi due anni.

Il risultato è comunque molto incoraggiante e delinea un percorso di ulteriore sviluppo e monitoraggio futuro.

¹ Il calcolo è effettuato facendo la media delle PSP attestate dalle UU.OO. per ciascun percorso. Il valore risultante tiene conto del numero di percorsi attestati e delle UU.OO. afferenti alla S.O.F., ad esempio se una S.O.F. attesta più percorsi, le PSP attestate per le UU.OO. afferenti si contano tante volte quante sono i percorsi

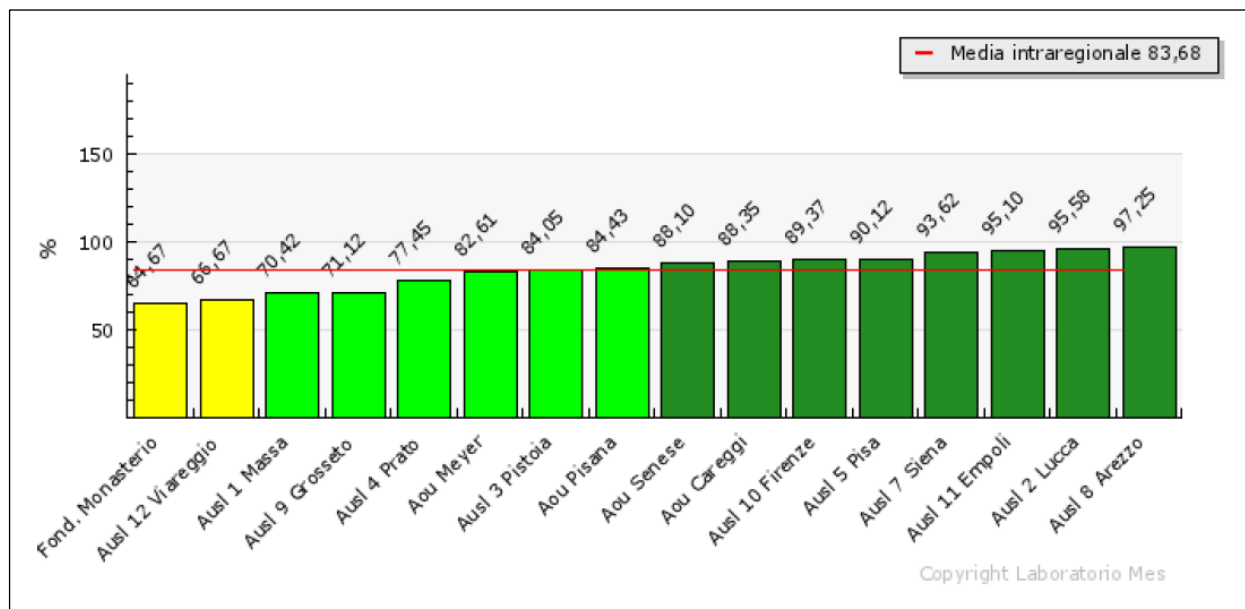


Figura 8 – Indice di adesione alle pratiche trasversali per la sicurezza del paziente in strutture ospedaliere (C6.5.1)²

L'adesione alle pratiche per la sicurezza trasversali per le strutture ospedaliere rileva la capacità delle aziende toscane di applicare le pratiche trasversali a tutti i percorsi assistenziali sulle quali il Centro GRC e gli operatori hanno lavorato da più tempo, anche con campagne di comunicazioni e sperimentazioni pilota.

Il risultato è molto positivo. Si deve comunque tenere presente, che il valore complessivo è una media ponderata del peso di tutto l'insieme di pratiche sui percorsi accreditati, per cui alcune risultano più consolidate rispetto ad altre: in quest'ottica il monitoraggio e lo sforzo nell'applicazione delle aziende deve essere volto mitigare queste differenze e a ottenere una performance equivalente su tutte le pratiche.

² Per il calcolo dell'indice di adesione alle pratiche trasversali per la sicurezza del paziente (H) sono stati considerati tutti i percorsi eccetto il percorso di screening. Sono state incluse le pratiche: igiene delle mani; Scheda Terapeutica Unica; audit clinico; rassegna di Mortalità e Morbilità; segnalazione degli eventi con danno (Eventi Sentinella); comunicazione difficile; segnalazione volontaria dei quasi eventi e degli eventi senza danno (Incident Reporting); prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione; prevenzione del rischio nutrizionale; la misura e gestione del dolore

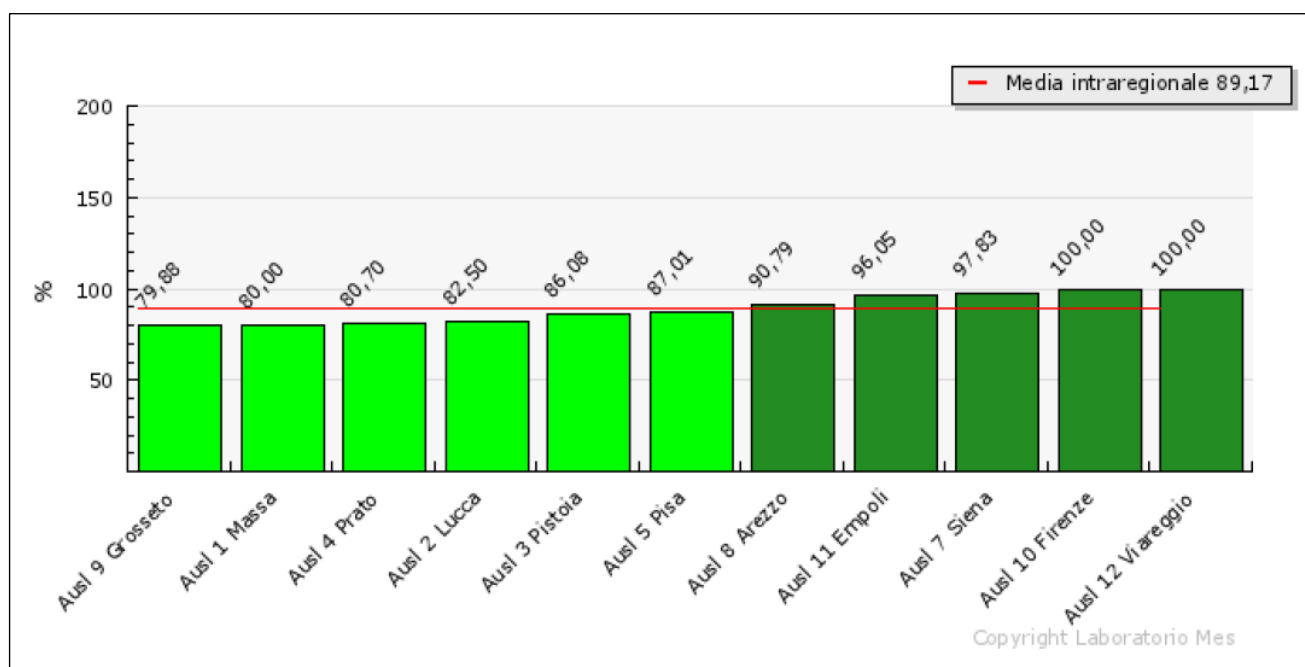


Figura 9 – Indice di adesione alle pratiche trasversali per la sicurezza del paziente in strutture territoriali (C6.5.2)³

L'esito dell'indice di adesione delle pratiche trasversali nel territorio risente fortemente della mancanza di personalizzazione delle schede tecniche, risultando così ottimistico e un po' falsato dalla reale applicazione nei vari contesti. L'adeguamento dei requisiti tecnici delle schede e quindi la nuova rilevazione dei dati dovrebbero fornire un quadro più realistico di questi setting. (Figura 9)

³ Per il calcolo dell'indice di adesione alle pratiche trasversali per la sicurezza del paziente (T) sono stati considerati tutti i percorsi eccetto il percorso di screening. Sono state incluse le pratiche: audit clinico; rassegna di Mortalità e Morbilità; segnalazione degli eventi con danno (Eventi Sentinella); comunicazione difficile; segnalazione volontaria dei quasi eventi e degli eventi senza danno (Incident Reporting)

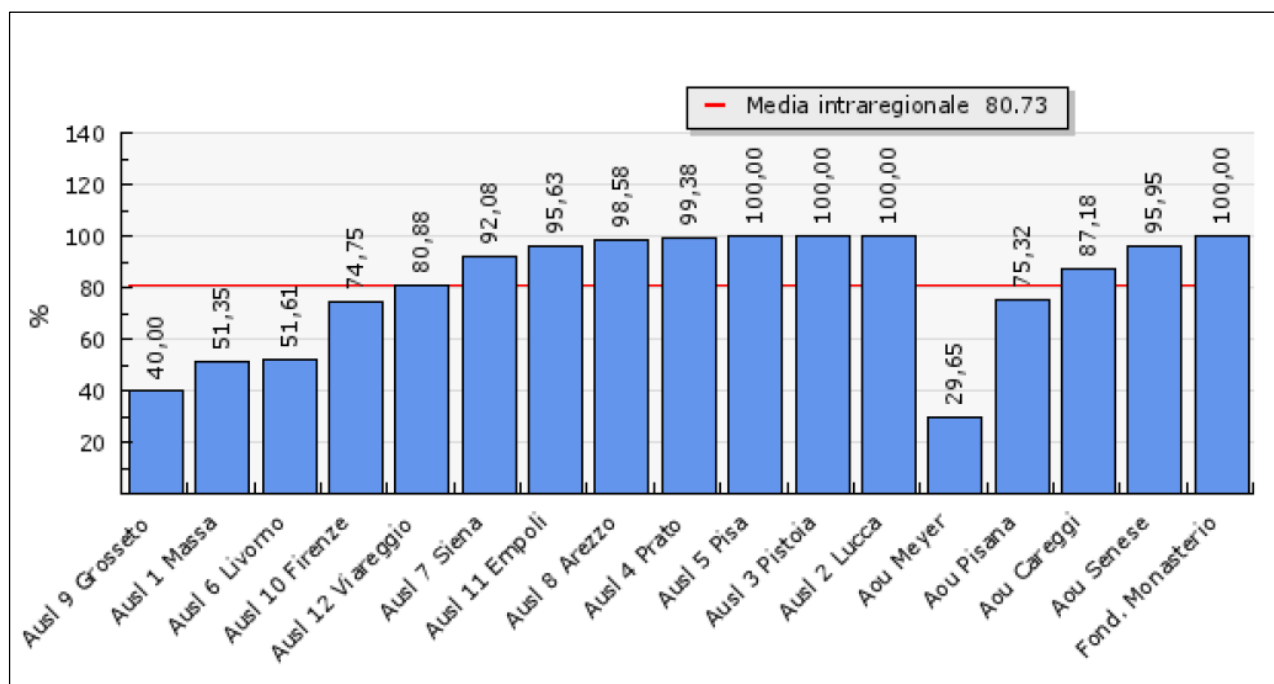


Figura 10 – Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente in aree tematiche specifiche: prevenzione delle infezioni (C6.5.3)⁴

La prevenzione delle infezioni (Figura 10) rimane uno dei temi di costante interesse della qualità e sicurezza delle cure. Ogni anno una quota compresa tra l'8 % e il 12 % dei pazienti ricoverati presso gli ospedali dell'Unione europea (UE) soffre di complicazioni legate all'assistenza sanitaria ricevuta. Tali complicazioni, sovente riconducibili a fattori sistemici, sono fonte di sofferenza per pazienti e famiglie, e generano notevoli costi sanitari.

Dal prossimo anno questo indice dovrebbe diventare di valutazione: il centro GRC continua infatti a promuovere strumenti di monitoraggio per verificare e valutare l'attuazione di programmi di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere.

Dall'analisi di dettaglio del "peso" di ciascuna pratica di questo bundle, in osservazione, risultano ancora critiche; sono state infatti dichiarate come pertinenti ma non attestate: l'utilizzo dei cateteri venosi centrali e l'uso corretto degli antibiotici.

⁴ Per il calcolo dell'indice di adesione riguardante la prevenzione delle infezioni ospedaliere sono stati considerati tutti i percorsi eccetto il percorso di screening. Sono state incluse le pratiche: uso corretto degli antibiotici; utilizzo Cateteri Venosi Centrali; igiene delle mani

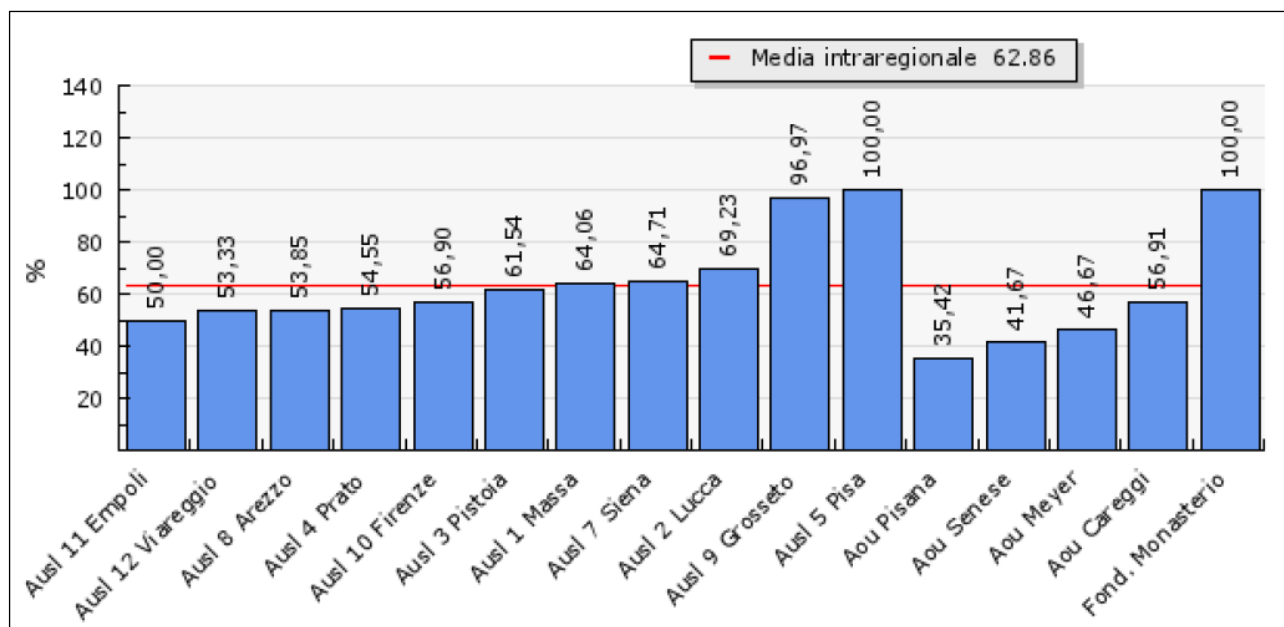


Figura 11 – Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente in aree tematiche specifiche: sicurezza in chirurgia in H (C6.5.6)⁵

La compliance delle aziende toscane rispetto alle azioni di sicurezza in chirurgia (Figura 11) è complessivamente bassa: per questo bundle, seguono delle considerazioni sulle singole pratiche e requisiti dell'accreditamento istituzionale che ne determinano l'esito.

Nello specifico, se si considera l'applicazione e l'introduzione del braccialetto identificativo per garantire una corretta identificazione del paziente, solo 9 aziende su 16 sono riuscite a introdurre il braccialetto identificativo e solo 2 globalmente in tutta l'azienda (ASL9 di Grosseto e la Fondazione Monasterio).

In altre aziende la pratica è stata applicata solo in alcuni percorsi (vedi allegati – Requisito M18 Applicazione della procedura per la corretta identificazione del paziente).

Il grafico di sintesi delle percentuali di adesione dell'applicazione del braccialetto identificativo in tutti i percorsi accreditati (Figura 12) dimostra come ancora si debba lavorare e investire per garantire una corretta e sicura identificazione del paziente: 7 aziende su 16 (escludendo Asl6 Livorno) hanno dichiarato su tutti i percorsi che complessivamente nell'azienda non hanno potuto investire su questa pratica.

⁵ Per il calcolo dell'indice di adesione riguardante la sicurezza in chirurgia, sono stati considerati solo il percorso chirurgico e quello ortopedico-traumatologico. Sono state incluse le pratiche: check-list di sala operatoria; introduzione di un braccialetto identificativo; prevenzione del tromboembolismo venoso in ortopedia e traumatologia

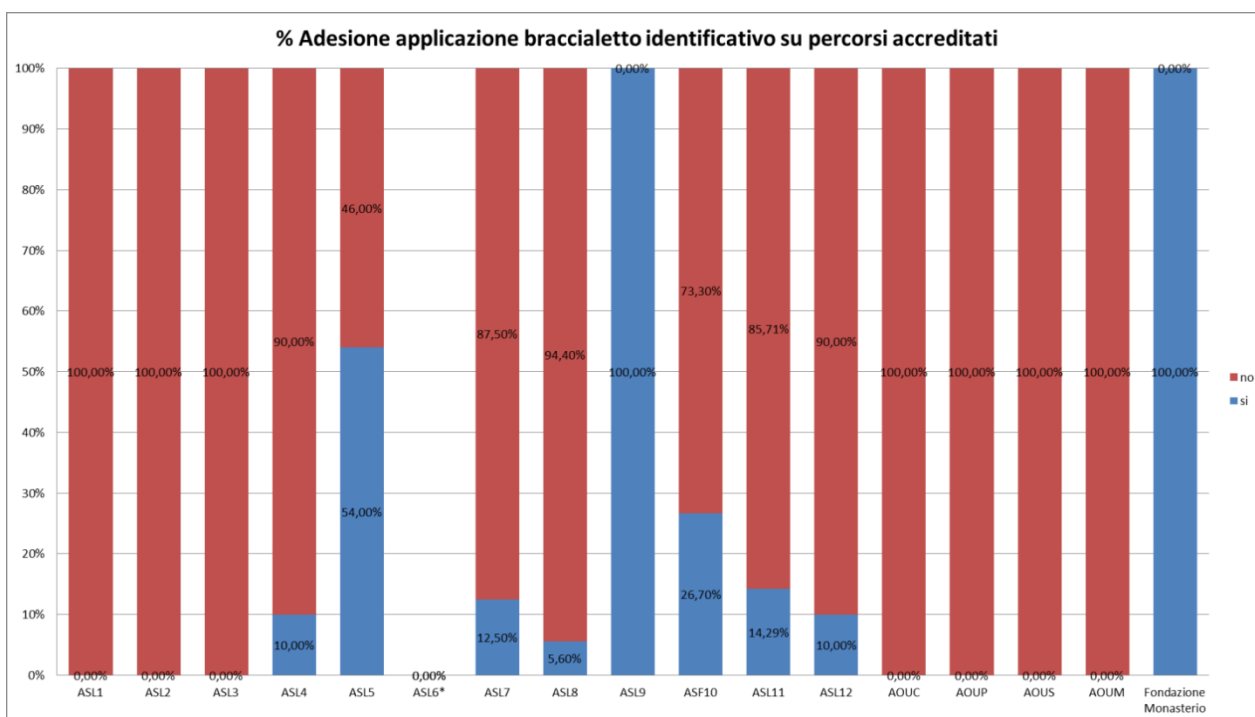


Figura 12 - Percentuale di adesione applicazione braccialetto identificativo

Per quanto riguarda il requisito il cui oggetto è la dotazione aziendale di sistemi adeguati per la gestione della sicurezza in sala operatoria (costituito da quattro indicatori), 8 aziende su 16 lo soddisfano completamente.

L'indicatore relativo alla % di procedure effettuate con contrassegno del sito-lato secondo quanto prescritto dalle raccomandazioni ministeriali e la pratica regionale risulta il più critico: solo 4 aziende su sedici lo soddisfano (vedi Allegati C.3.2.2. % di procedure effettuate con contrassegno del sito-lato coerenti con raccomandazioni ministeriali e BP regionale). (Figura 13)

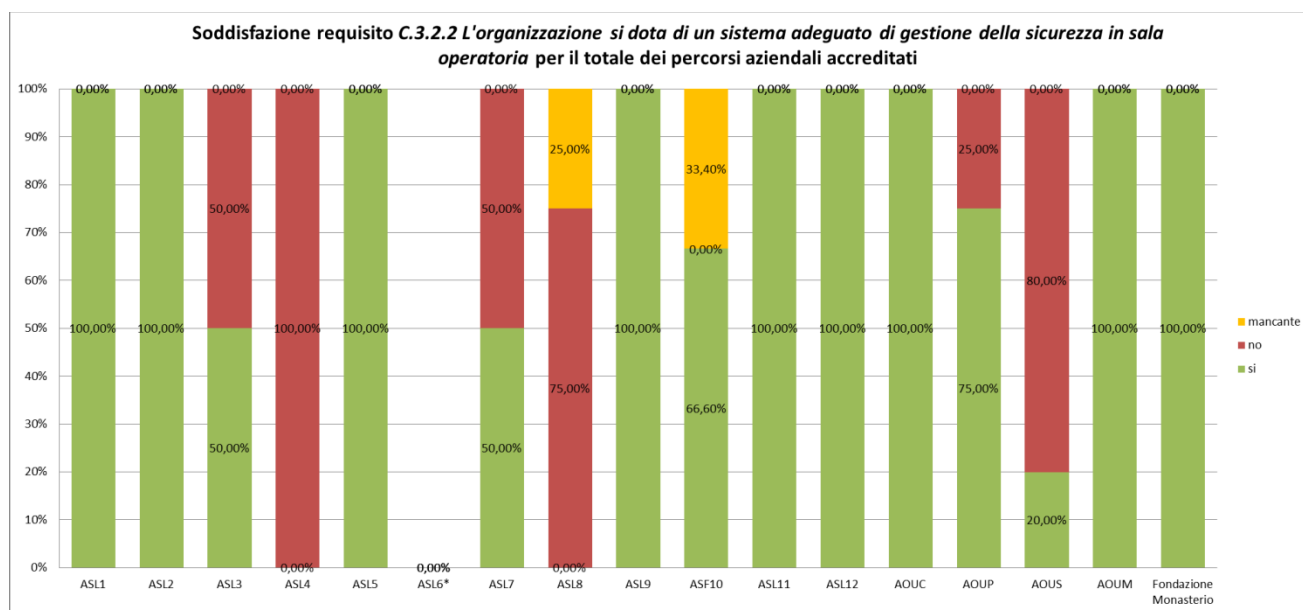


Figura 13 – Sistema adeguato di gestione della sicurezza in sala operatoria

Per quanto riguarda il requisito il cui oggetto è la dotazione aziendale di un sistema appropriato per la prevenzione della TVP (costituito da due indicatori), 10 aziende su 16 lo soddisfano completamente.

Su questo è fondamentale la valutazione dell'efficacia nell'applicazione del protocollo regionale all'interno delle diverse unità operative coinvolte, attraverso la messa a sistema di un sistema di monitoraggio aziendale.

1.5.4 SVILUPPI FUTURI

Una volta reintrodotta la logica dell'adesione volontaria alle pratiche grazie al meccanismo della certificazione realizzata da un gruppo di auditor esterni, la valutazione della compliance integrerà i dati di compliance dell'accreditamento con quelli della certificazione realizzata dagli auditor esterni nelle visite ad hoc per il rilascio dei certificati.

In generale per garantire un consolidamento e successivo sviluppo del sistema è necessario mettere in campo azioni e strumenti di monitoraggio strutturati, presidiati dalla Direzione Aziendale. Questo è fondamentale per comprendere il livello effettivo di adozione di ciascuna azione prevista e monitorarlo nel tempo, dandone dei feedback strutturati ai referenti per la gestione del rischio clinico. Sarà inoltre necessario integrare nel sistema di monitoraggio le raccomandazioni ministeriali, definendo gli elementi strategici di ciascuna. Ad oggi tutte le aziende soddisfano lo standard dell'indicatore dell'accreditamento istituzionale (tra il 70% e il 100%), in quanto dichiarano di applicare almeno il 70% delle raccomandazioni pertinenti per quel percorso⁶). Ma risulta anche in questo caso opportuno introdurre strumenti di monitoraggio continuo, la loro definizione standard è oggetto del lavoro del gruppo dei clinical risk manager delle aziende sanitarie e ospedaliere dell'area vasta Centro.

⁶ Il indicatore requisito M11 sistema di accreditamento istituzionale: % di raccomandazioni ministeriali in uso di interesse

1.6 PROGETTI SPECIALI DI RICERCA INTERVENTO

1.6.1. ATTIVITÀ DI AREA VASTA

Il Centro Gestione rischio clinico nel 2012 ha iniziato in via sperimentale un'organizzazione delle attività per la prevenzione del rischio ed il miglioramento della sicurezza del paziente organizzato per area vasta. L'obiettivo è quello di alimentare le sinergie emergenti fra aziende sanitarie confinanti.

ANALISI DELLE MODALITÀ DI ERRORE NEL PERCORSO CHIRURGICO ORTOPEDICO

Una delle iniziative principali del gruppo area vasta centro ad oggi in corso è la collaborazione con le aziende sanitarie AUSL 11, ASF, AUSL 3, AUSL 4, AOUM e AOUC per la realizzazione di analisi proattive FMECA sul percorso ortopedico chirurgico.

La tecnica FMEA È uno strumento di prevenzione che identifica le aree deboli di un processo e sviluppa azioni di miglioramento sulla base di giudizi soggettivi forniti dagli stakeholders del processo. La finalità dell'analisi è capire quali sono i rischi di un processo, cioè cosa potrebbe andare male (failure mode) e quali potrebbero essere le possibili conseguenze (failure effects), al fine di renderlo più sicuro ed efficiente. Sono state avviate le analisi FMEA sul percorso chirurgico ortopedico con l'AUSL 11 e l'ASF sui seguenti percorsi.

- AUSL 11 percorso chirurgico ortopedico altra traumatologia
- ASF chirurgia della mano

Per entrambi i percorsi sono stati considerate le seguenti fasi

- o Preparazione all'intervento
- o Preparazione sala
- o Intervento
- o Post- intervento

La tecnica FMECA è stata scelta per metter in luce le principali criticità di un percorso altamente soggetto al rischio clinico ed anticipare gli errori che possono legati a due tipologie di attività diagnostiche e terapeutiche. In entrambi i contesti l'analisi ha individuato le fasi essenziali dei percorsi. Si tratta della fase preliminare all'attribuzione dell'indice di priorità del rischio.

GESTIONE DEL TRAUMA CRANICO MINORE E DEL TRAUMA ADDOMINALE NEL PAZIENTE PEDIATRICO

L' Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer ha individuato come area prioritaria di intervento quella della gestione del trauma cranico minore e del trauma addominale (milza e fegato). La gestione di tal tipo di trauma, infatti, si è rivelata disomogenea rispetto all'applicazione di procedure e protocolli e critica nella gestione, soprattutto nelle strutture ospedaliere non pediatriche (centri spoke). Il trauma costituisce infatti la prima causa di mortalità nel bambino

e nell'adolescente con gravi disabilità e i conseguenti costi sociali e sanitari sono rilevanti(7). Il 90% delle lesioni traumatiche pediatriche sono prevedibili e quindi prevenibili. I casi di lesioni mortali o gravemente invalidanti non sono elevati e ciò costituisce un limite per la realizzazione di linee guida e/o protocolli basati su evidenze statisticamente significative. Emerge quindi la necessità di affrontare questa problematica in modo multicentrico al fine di ottenere delle casistiche di maggior numerosità e discutere in maniera collegiale anche le peculiarità del caso raro. Lo scambio di queste esperienze rappresenta un elemento di supporto al processo decisionale, laddove non è possibile raggiungere evidenza scientifica(8). Il progetto si pone in continuità con iniziative già attivate nel corso del 2010 e 2011 dall' AOUM mirate, attraverso *Road Show*, a condividere su scala regionale protocolli e procedure adeguati alla gestione del trauma pediatrico (trauma cranico minore e trauma addominale-milza e fegato). L'obiettivo generale del progetto è quello di attivare un confronto con i professionisti dei reparti maggiormente coinvolti nella gestione del trauma pediatrico in ospedali non pediatrici e condividere protocolli e procedure. L'obiettivo specifico è la realizzazione di un workshop/retraining per i referenti di Chirurgie, Pronto Soccorso, Radiologia, Anestesia e rianimazione, pediatria e neurochirurgia, di tutti gli ospedali dell' area vasta centro sui seguenti temi:

- Diagnostica trauma cranico minore
Criteri di riferimento per l'appropriatezza degli esami diagnostici (PECARN)
- Diagnostica del trauma addominale
Trattamento non chirurgico, protocolli e scoring
- Trattamento Gold Standard
- Discussione di casi clinici

Il corso di formazione, dal titolo "*Gestione del trauma cranico minore e trauma addominale (milza e fegato) nel paziente pediatrico in relazione alla prevenzione del rischio clinico*" si svolgerà nel mese di ottobre 2013

⁷ Istituto nazionale di statistica (ISTAT): Causa di morte 2007, Sistema Informativo Territoriale su Sanità e Salute. Available at: <http://www.istat.it/sanita/Health/>. Accessed August 10, 2010. MacKay M, Vincenden J. Child Safety Report Card 2009-Italy. Amsterdam: European Child Safety Alliance, Eurosafe; 2009. Maconochie I. Accident prevention. Arch Dis Child. 2003;88:275. Centers for Disease Control, National Center for Injury Prevention and Control. CDC Injury Fact Book. Atlanta, GA: Centers for Disease Control; 2006.

⁸ Identification of children at very low risk of clinically-important brain injuries after head trauma: a prospective cohort study. Nathan Kuppermann, James F Holmes, Peter S Dayan, John D Hoyle, Jr, Shireen M Atabaki, Richard Holubkov, Frances M Nadel, David Monroe, Rachel M Stanley, Dominic A Borgialli, Mohamed K Badawy, Jeff E Schunk, Kimberly S Quayle, Prashant Mahajan, Richard Lichenstein, Kathleen A Lillis, Michael G Tunik, Elizabeth S Jacobs, James M Callahan, Marc H Gorelick, Todd F Glass, Lois K Lee, Michael C Bachman, Arthur Cooper, Elizabeth C Powell, Michael J Gerardi, Craig A Melville, J Paul Muizelaar, David H Wisner, Sally Jo Zupan, J Michael Dean, Sandra L Wootton-Gorges, for the Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN)* Lancet 2009; 374: 1160–70. Factors Associated With Cervical Spine Injury in Children After Blunt Trauma Julie C. Leonard, MD, MPH, Nathan Kuppermann, MD, MPH, Cody Olsen, MS, Lynn Babcock-Cimpello, MD, MPH, Kathleen Brown, MD, Prashant Mahajan, MD, MPH, Kathleen M. Adelgais, MD, Jennifer Anders, MD, Dominic Borgialli, DO, MPH, Aaron Donoghue, MD, MSCE, John D. Hoyle, Jr, MD, Emily Kim, MPH, Jeffrey R. Leonard, MD, Kathleen A. Lillis, MD, Lise E. Nigrovic, MD, MPH, Elizabeth C. Powell, MD, MPH, Greg Rebella, MD, MS, Scott D. Reeves, MD, Alexander J. Rogers, MD, Curt Stankovic, MD, Getachew Teshome, MD, MPH, and David M. Jaffe, MD, for the Pediatric Emergency Care Applied Research Network* Annals of Emergency Medicine 2011.

1.6.2 CARICHI DI LAVORO PATIENT SAFETY E SICUREZZA OPERATORI

RAZIONALE

I problemi di staffing in sanità (carenza di medici, aumento del turn-over del personale infermieristico e incremento dell'età media) così come i carichi di lavoro crescenti correlati a interruzioni del flusso lavorativo (Weigl et Al., 2012) e a numerose pratiche amministrative (come la necessità di formalizzare a fini legali numerose azioni) sono alcuni dei fattori che impattano maggiormente, talvolta in modo molto grave, sull'organizzazione del lavoro, sulla sicurezza delle cure e sul benessere degli operatori sanitari, compromettendone la performance e aumentando le probabilità di eventi avversi a danno dei pazienti.

La letteratura scientifica internazionale ha da tempo sottolineato il rapporto tra organizzazione del lavoro e performance rispetto a numerosi indicatori della sicurezza (Gaba et al., 2002; Landrigan et al., 2004; Costa, 2003, 2004; Needleman et Al., 2011; Stone et Al., 2008; Gurses et Al., 2009; Carayon et al., 2005, 2008). Ad esempio, uno studio di psicologia delle organizzazioni ha evidenziato che l'aumento del carico di ore spese nella gestione amministrativa della pratica clinica è associato ad una maggiore probabilità di esaurimento emotivo e burnout (Rupert & Morgan, 2005; Carise et al, 2009). Poi, in una cultura che tende sempre più alla litigiosità, il rischio di iper-regolamentazione delle procedure aumenta sensibilmente, pertanto gli operatori sanitari si sentono costretti a concentrarsi sulla documentazione piuttosto che la dispensazione di cure (Castner, 2008). Secondo un recente studio Towers Perrin, oltre il 40 per cento dei medici ha riferito di evitare la prescrizione di un farmaco appropriato perché sapevano che tale scelta avrebbe potuto essere oggetto di controversia. Questo fenomeno, che va sotto il nome di "medicina difensiva", ha effetti pesanti sulla pratica dei medici e la sicurezza del paziente. In Italia è possibile riscontrare un aumento sensibile di attività amministrative per i medici e gli operatori, come risultato indesiderato di nuovi aggiustamenti di politica di accreditamento, requisiti dei sistemi di qualità e procedure di customer satisfaction, seppur risulti ancora limitata la ricerca in materia di ergonomia organizzativa e progettazione dei sistemi di lavoro.

La gestione delle ore di lavoro è diventato un altro fattore cruciale per l'organizzazione del lavoro nella "H24 society" (Costa, 2003). Agli operatori si chiede di lavorare in turni prolungati, spesso straordinari, con un conseguente aumento di errori medici gravi (Flin et al, 2009; Rogers et al, 2004), near miss o "quasi incidenti" (Landrigan et al, 2004 .) e una diminuzione generale di sicurezza dei pazienti (Carayon & Gurses , 2005). Per quanto riguarda i problemi di personale, come indicato nella relazione AHRQ "Nurse Staffing and Quality of Patient Care" del 2007, Kane e colleghi sottolineano come una gestione inadeguata del personale infermieristico ponga grande pericolo sulla qualità delle cure e la sicurezza del paziente. Una migliore gestione del personale è legata a tassi di mortalità più bassi (Needleman et al., 2011) e alla riduzione delle spese (Stone et al., 2008), dato che è un costo importante per i sistemi di assistenza sanitaria nel Regno Unito (Hayes et al., 2006) e degli Stati Uniti. Cho (2003) ha trovato una significativa correlazione statistica per cui "un aumento di 1 ora di lavoro per infermieri (RN) al giorno/paziente è stato associato con una diminuzione del 8,9% nelle probabilità di polmonite". Per gli operatori sanitari, i lunghi turni e il lavoro a chiamata possono portare a privazione di sonno (Gohar et al., 2000), e affaticamento, andando ad incidere così anche sulla sicurezza del paziente. (Chalder et al., 1993). Ad esempio, il 41% dei medici in formazione

negli Stati Uniti, ha riferito la fatica come la causa dei loro errori più gravi, il 31% dei quali sono risultati nel decesso del paziente (Wu et al., 1991).

Per tanto, nell'attuale contesto di contrazione delle risorse, il centro GRC ha ritenuto utile indagare come i fattori legati ai volumi di attività ed all'organizzazione del lavoro possano avere significative ricadute sul benessere degli operatori, sull'incidenza delle tecnopatie (al di là di infortuni al sistema muscoloscheletrico), sulla frequenza di eventi avversi, sulla qualità dell'assistenza e sull'efficienza, anche economica, del Sistema Sanitario in generale.

OBIETTIVI

36

Per sviluppare indicazioni nella direzione sopradescritta, il centro GRC ha elaborato nel corso del 2012 il progetto di ricerca "Carichi di lavoro e Sicurezza degli operatori sanitari - benessere di medici e infermieri, performance e conseguenze sulla sicurezza dei pazienti" in modo da perseguire i seguenti obiettivi generali:

- Descrivere il carico di lavoro di medici e infermieri, in termini oggettivi e soggettivi ed esplorare le possibili correlazioni con la performance dei dipartimenti, tenendo in particolare considerazione i volumi di attività dei singoli e dei gruppi di lavoro;
- Proporre indicazioni specifiche per il miglioramento dell'organizzazione del lavoro ed elementi di conoscenza per il governo della qualità e sicurezza delle cure;
- Delineare un modello di gestione delle risorse umane secondo i principi e le evidenze della sostenibilità economica, della responsabilità sociale delle aziende (CSR) e della sicurezza di operatori e pazienti;
- Migliorare l'assistenza sanitaria, in termini di bisogni personali dei professionisti come individui/lavoratori e l'allocazione ottimale delle risorse umane.

Il progetto è stato finanziato da INAIL Toscana che ha da subito espresso grande interesse nella possibilità di portare un contributo tecnico-scientifico al tema dei carichi di lavoro in Sanità e al loro impatto sulla sicurezza e qualità dei servizi erogati, in una Regione nella quale l'obiettivo salute e sicurezza sul lavoro è particolarmente sentito.

La realizzazione del progetto prevede attività di studio, ricerca applicata, sensibilizzazione, informazione, formazione e comunicazione, per le quali è stata stipulata una convenzione tra INAIL e AOUCareggi in data 10.06.2013 ed è stato insediato un Comitato Tecnico Scientifico in data 5 luglio 2013 che vede la presenza di esponenti dei due enti, coadiuvati da esperti epidemiologi provenienti dall'Osservatorio Qualità dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) e dal Centro Regionale Infortuni e Malattie Professionali (Cerimp).

Gli obiettivi specifici, che caratterizzeranno le varie fasi della ricerca saranno:

1. Raccogliere dati **strutturali** (organizzativi e di performance) e dati **individuali** (oggettivi e soggettivi) circa i carichi di lavoro degli operatori sanitari;
2. Correlare le due basi dati precedenti per verificarne il rapporto con la sicurezza di operatori e pazienti;

3. Classificare il carico di lavoro degli operatori sanitari, attraverso gli strumenti dell'indagine etnografica e della *task analysis*, considerando le seguenti dimensioni:
 - i. Clinica (contatto diretto col paziente; interazione con i colleghi, supervisione, ecc);
 - ii. Amministrativa (compilazione cartelle cliniche pazienti; documenti, mansioni di segreteria);
 - iii. Sviluppo professionale (scrivere articoli, formazione; insegnamento operatori *junior*, ecc);
 - iv. Presenza sociale (riunioni di rappresentanza, incontri di «teambuilding», ecc).
 - v. Opinioni soggettive, raccolte attraverso scale di percezione, questionari diretti, strumenti di indagine etnografica ecc.
4. Sviluppare uno standard di riferimento per definire i livelli di accettabilità dei carichi di lavoro in relazione ai volumi ed al tipo di attività prese in esame.
5. Diffusione risultati dell'indagine nell'ottica di fornire indicazioni per il miglioramento dell'organizzazione del lavoro e l'ottimizzazione delle risorse umane.

Una volta completata l'analisi statistica dei dati rilevati, si procederà alla lettura ed interpretazione degli outcome, formulando le indicazioni specifiche che rappresentano uno degli obiettivi specifici dell'intero progetto. Particolare rilevanza sarà data alla definizione ed aggiornamento dei carichi di lavoro degli operatori per come rilevati dalla ricerca, così da poter essere utilizzati per formulare specifiche proposte che tengano in considerazione il rapporto tra questi, la sicurezza e il benessere degli operatori, le prestazioni dipartimentali e la sicurezza dei pazienti.

1.6.3 APPRENDERE E DIFFONDERE LE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN PEDIATRIA

RAZIONALE

La sicurezza delle cure è stata identificata come un elemento strategico dell'attività clinico-assistenziale anche in ambito pediatrico. I dati epidemiologici e le evidenze di letteratura riferite a questo contesto specifico sono minori e la necessità di confrontare esperienze esistenti e soluzioni applicate in contesti organizzativi differenti è ancora molto elevata. Sin dal 2001 le maggiori associazioni internazionali di pediatria hanno individuato alcuni principi per promuovere la sicurezza del paziente in quest'ambito. In particolare: al fine di prevenire gli errori e migliorare la sicurezza del bambino bisogna adottare un approccio di sistema; la cultura della sicurezza deve essere basata sulla comunicazione aperta e l'apprendere dall'errore; i pediatri devono impegnarsi per migliorare la qualità e sicurezza delle cure; il problema della corretta terapia e della continuità terapeutica fra ospedale e territorio sono fondamentali nell'ambito pediatrico. (National Initiative for Children's Health Care Quality Project Advisory Committee 2001, 2011).

Sono stati inoltre espresse alcune raccomandazioni rispetto allo sviluppo di standard per la sicurezza del paziente in pediatria in cui si sottolinea la necessità di implementare pratiche per la sicurezza specifiche per questo contesto che tengano conto di alcuni elementi peculiari del rischio per i pazienti pediatrici come ad esempio: gli errori di cura legati al cambio di peso e alla maturazione fisiologica, o criticità legate alla limitata capacità dei bambini di cooperare o alla loro scarsa autonomia. A livello europeo vari sono le raccomandazioni in cui si fa esplicito riferimento alla sicurezza delle cure e lo stesso programma 2014-2020 in tema di salute pone come obiettivi specifici, azioni orientate alla qualità e la sicurezza delle cure e dei pazienti⁹. In Italia numerose sono le iniziative intraprese per migliorare la sicurezza del paziente anche in termini di costruzione di reti per la diffusione delle pratiche per la sicurezza del paziente (Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici e di sistema, Ufficio III del Ministero della Salute, Osservatorio sulle buone pratiche per la sicurezza del paziente di Agenas).

In regione Toscana l'applicazione di tali pratiche attraverso il sistema delle buone pratiche sviluppato dal centro GRC (DGR N.267 del 16/04/2007) ai contesti pediatrici ha fatto emergere la necessità di contestualizzarne i contenuti, valutando le specificità del contesto pediatrico, anche in vista dell'avvio del processo di accreditamento istituzionale e di eccellenza delle strutture sanitarie (LR 51/2009) per le tematiche di qualità e sicurezza.

Il progetto, attraverso l'organizzazione di una visita studio in UK presso tre dei principali ospedali pediatrici a Londra e Bristol, si è posto come obiettivo quello di creare un'occasione di apprendimento di nuovi modelli e pratiche per la sicurezza in pediatria. Le visite, infatti, hanno avuto luogo presso il Great Ormond Children Hospital di Londra, il Bristol Children Hospital di Bristol e il St. Mary's Hospital dell'Imperial College di Londra, ovvero in contesti internazionali innovativi di comprovata esperienza nello sviluppo di soluzioni per il miglioramento della sicurezza del paziente. La visita studio, ha rappresentato il primo passo per la costituzione di una rete italiana della sicurezza in pediatria che potesse promuovere soluzioni condivise per la sicurezza del paziente e interfacciarsi con le reti europee esistenti. L'iniziativa, finanziata dal Progetto Mattone Internazionale e supportata dal Ministero della Salute e dall'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani coinvolge rappresentanti dei principali ospedali pediatrici italiani appartenenti (Ospedale Pediatrico Gaslini di Genova; Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma; Azienda Ospedaliero- Universitaria Meyer di Firenze; Ospedale Pediatrico Buzzi di Milano; Ospedale Pediatrico Santobono- Pausilipon di Napoli, Fondazione Monasterio).

OBIETTIVI

Il progetto “ Apprendere e diffondere le pratiche per la sicurezza del paziente in pediatria” vuole rappresentare il primo passo a livello italiano per la costituzione di una rete della sicurezza in pediatria che possa promuovere soluzioni condivise e interfacciarsi con le reti europee esistenti al fine di sistematizzare i rapporti di collaborazione, favorire la creazione di

⁹ Raccomandazione del Consiglio d'Europa riguardante la Sicurezza del paziente e la Prevenzione degli eventi avversi in sanità (2009/C 151/01); Raccomandazione del Consiglio d'Europa sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali COM(2008) 836; Direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera; Programma “Salute per la crescita”, terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020.

momenti di discussione, condivisione e confronto su tematiche sanitarie di rilievo europeo e internazionale. Il progetto si prefigge altresì l'obiettivo di sviluppare collaborazioni per la partecipazione a programmi di finanziamento europei e internazionali anche nel contesto della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera con particolare riferimento alla qualità e sicurezza delle cure in ambito pediatrico. Gli obiettivi specifici sono in sintesi identificabili in:

1. Condivisione delle più innovative iniziative per la sicurezza in pediatria con relative metodologie di sviluppo e applicazione nei contesti clinico-assistenziali;
2. Osservazione sul campo e valutazione delle pratiche per la sicurezza del paziente nei tre centri di riferimento indicati per identificare un bundle da promuovere a livello nazionale;
3. Avvio di collaborazioni tra le organizzazioni partecipanti in materia di sicurezza delle cure in pediatria;
4. Prima progettazione di un seminario internazionale relativo alla sicurezza in pediatria, la cui realizzazione sarà oggetto di un progetto successivo.

39

In riferimento a quest'ultimo obiettivo, la Regione Campania e la Regione Toscana stanno lavorando alla proposta di realizzare un Seminario internazionale da tenersi a ottobre 2013 a Napoli con l'obiettivo di rafforzare l'azione del Gruppo di Lavoro Sicurezza in Pediatria, potenziando la sua azione e estendendo la conoscenza e la partecipazione a tutta la rete degli ospedali pediatrici italiani.

Contenuti e risultati ottenuti

Il progetto ha creato i presupposti per l'attivazione di una rete nazionale, con collegamenti europei ed internazionali, degli ospedali pediatrici sulla gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Grazie a questa rete sarà possibile innescare un circolo virtuoso di promozione e diffusione di quanto già esistente nelle diverse realtà e grazie alla condivisione delle esperienze locali si potrà definire e portare avanti un programma comune. In questo modo la rete diventa il luogo del confronto di pratiche ma anche di performance organizzative e cliniche rispetto alla gestione del rischio. L'eterogeneità e l'interdisciplinarietà del gruppo favorisce, secondo un approccio centrato sul fattore umano, l'individuazione di soluzioni organizzative orientate al miglioramento dell'intero sistema considerando il coinvolgimento di tutti gli attori compresi i familiari e il paziente. In questo modo, il piano degli interventi, oltre a contribuire a definire l'agenda nazionale sulle attività della sicurezza per il paziente pediatrico, diventa uno strumento di cambiamento organizzativo per i soggetti coinvolti che favorisce la diffusione di una nuova cultura basata sulla trasparenza, la volontà di misurarsi e confrontarsi sia a livello nazionale che internazionale. Inoltre sono direttamente coinvolti soggetti istituzionali come il Ministero della Salute, l'Agenas e l'Associazione Pediatrica degli Ospedali Italiani, capaci di promuovere l'integrazione delle attività svolte dalla rete con le iniziative e gli altri soggetti esistenti. In seno all'AOPi è già stato costituito un gruppo permanente che lavorerà sui temi della sicurezza a livello nazionale.

Al ritorno dalla visita studio si è svolta una riunione di follow up a cui hanno preso parte tutti i partecipanti al viaggio studio al fine di realizzare una sintesi dell'esperienza e, alla luce degli stimoli raccolti, definire alcune linee di attività da sviluppare rispetto al tema della sicurezza

del paziente pediatrico. Gli incontri realizzati durante la visita all'estero hanno permesso infatti ai partecipanti di acquisire conoscenze e competenze sulle pratiche evidence-based promosse a livello europeo e internazionale, e di individuare alcune azioni prioritarie da intraprendere per lo sviluppo di una rete nazionale per la sicurezza in pediatria e definire la partecipazione alle attività internazionali sulla base delle policy europee definite sul tema.

Dal brainstorming sono emerse le seguenti priorità su cui la rete per la sicurezza in pediatria si propone di lavorare :

- Definizione di indicatori sulla sicurezza delle cure in pediatria sui quali confrontarsi come strutture ospedaliere pediatriche italiane
- Messa a punto supporti cognitivi per i professionisti: elaborazione di algoritmi semplici per la gestione di situazioni critiche con standardizzazione delle fasi principali
- Definizione di soluzioni condivise per prevenire l'errore in tutte le fasi della gestione del farmaci
- Elaborazione di percorsi di "accreditamento" dei professionisti con definizione privilegi (vedi P.Pronovost)
- Sviluppo di applicazioni per Ipad/Iphone specifiche per la pediatria (calcolo e adeguamento dosaggio farmaco in relazione a peso/età);
- Programma comune sulla simulazione con percorso formativo condiviso
- Valutazione delle Non-Technical Skills attraverso strumenti dell'Imperial College
- Pubblicazioni dati su eventi avversi in pediatria (encoematologia/emergenza)
- Sperimentazione del Global Trigger Tool pediatrico.

1.6.4 LE ATTIVITÀ PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI NELLE STRUTTURE SANITARIE DELLE CARCERI TOSCANE

RAZIONALE

Dato che i servizi sanitari collocati all'interno della rete carceraria della Toscana fanno parte delle Aziende sanitarie territoriali, la Giunta della Regione Toscana, nella seduta del 14 novembre 2011 ha approvato, con delibera n° 967, il "Percorso di Gestione del Rischio Clinico all'interno delle Carceri toscane", insieme alle "Linee di Indirizzo per la Sicurezza dei Pazienti nei Servizi Sanitari carcerari". Le modalità operative oggetto della delibera mirano ad implementare anche in questi contesti un sistema di Gestione del Rischio Clinico che garantisca un miglioramento generale del servizio sanitario fornito attraverso l'analisi delle criticità, insieme ad un incremento sostanziale della sicurezza sanitaria dei pazienti/detenuti e degli operatori.

IL PERCORSO DI FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Per raggiungere tale obiettivo è stato avviato un processo di formazione sull'utilizzo dei sistemi di segnalazione e analisi degli eventi avversi che avvengono all'interno delle strutture sanitarie carcerarie, così come l'applicazione delle Buone Pratiche sviluppate dal Centro Regionale Gestione Rischio Clinico.

Il progetto formativo è stato caratterizzato, in una prima fase accreditata con 16 ECM, dall'alternarsi di discussioni in aula plenaria e lavori in piccoli gruppi che hanno consentito ai 26 partecipanti provenienti da tutte le strutture carcerarie presenti sul territorio toscano, di testare i metodi e gli strumenti per la gestione del rischio presentati dai relatori (audit su evento significativo e un'analisi di processo per individuare i possibili rischi). In seguito, è stato dato mandato per un lavoro sul campo: la sperimentazione di quanto appreso in aula nelle proprie realtà lavorative, registrando punti di forza e criticità, proposte di adattamento e miglioramento, nonché indicando la previsione di ulteriori *step* nel processo d'implementazione e come valutarne l'impatto. Gli esiti di queste attività sono stati oggetto di una giornata seminariale di follow-up, accreditata con 4 ECM, in cui è stata data diffusione di tali risultati e in cui i nuovi Facilitatori GRC per i servizi sanitari all'interno delle carceri toscane hanno potuto condividere con i colleghi il prodotto della propria sperimentazione. Nell'ambito di queste attività, gli operatori coinvolti hanno prodotto 12 documenti che hanno evidenziato, in una prospettiva di qualità e sicurezza, le problematiche inerenti il proprio lavoro, il contesto ambientale e la tipologia dei rischi che con più frequenza sono presenti nella loro pratica professionale, condividendone criticità ed esiti con il Centro di riferimento regionale per la Gestione del Rischio Clinico. I temi affrontati negli audit hanno riguardato:

- l'attivazione di consulenze specialistiche per i pazienti carcerati,
- la gestione delle terapie farmacologiche ed il monitoraggio dei parametri vitali in pazienti cronici,
- la corretta identificazione dei pazienti prima delle procedure diagnostiche e terapeutiche,
- la gestione in emergenza dell'improvviso deterioramento delle condizioni cliniche,

- l'accumulo e lo scambio di farmaci tra detenuti.

Ciascuna analisi ha dato luogo ad azioni di miglioramento, sia sul piano delle procedure di lavoro, che della formazione del personale e dell'uso di ambienti e presidi.

LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA E LE PRIORITÀ PER MIGLIORARE LA SICUREZZA

Gli eventi sentinella occorsi nei servizi sanitari delle carceri toscane e segnalati al Centro GRC, come previsto dalla DGR 967/2011, sono stati in totale 5 da novembre 2011 ad aprile 2013. In 2 casi si è trattato di tentativi di suicidio, in 2 casi di violenza a danno di operatori sanitari ed in 1 caso di un incendio provocato da un detenuto nella struttura psichiatrica giudiziaria. I 5 casi hanno avuto conseguenze di moderata gravità sia per i pazienti detenuti, che per gli operatori sanitari coinvolti. Il Centro GRC ha supportato i responsabili della sicurezza dei pazienti delle aziende interessate nella fase di segnalazione e analisi dell'evento, intervenendo sul campo nel caso più grave di aggressione ai danni degli operatori.

Nelle analisi fin qui condotte, i fattori di rischio che hanno contribuito a determinare gli eventi sono stati di tipo ambientale ed organizzativo (Tabella 8), non sono stati rilevati fattori connessi con i dispositivi medici, i presidi sanitari o il fattore umano.

Tipologia fattore di rischio	Fattori di rischio rilevati	Possibile contributo all'evento
Ambientale	Caratteristiche strutturali dell'infermeria	Supporto per tentativo di impiccagione con le lenzuola
	Eccessiva lunghezza del corridoio del reparto e distanza degli operatori sanitari dalla postazione di guardia	Difficoltà a sorvegliare le interazioni con i detenuti e prevenire gli atti di violenza
	La porta dell'ambulatorio medico non può essere chiusa dall'interno	Accesso imprevisto ed improvviso del paziente detenuto con difficoltà a prevenire comportamenti aggressivi
Organizzativo	Presenza contemporanea di numerosi pazienti con elevati bisogni assistenziali	L'organizzazione del lavoro ed i carichi degli operatori consentono una parziale presa in carico dei bisogni assistenziali individuali
	Modalità di accompagnamento dei detenuti al di fuori del reparto con un solo agente	Contenimento problematico dei pazienti più prestanti
	Protocolli assistenziali non integrati con i servizi territoriali esterni alla Regione Toscana	La comunicazione tra operatori sanitari al momento del ricovero e delle dimissioni talvolta è carente e complica l'inquadramento del paziente

Tabella 8 – Fattori di rischio rilevati

L'analisi degli eventi sentinella

Queste analisi hanno confermato la necessità di proseguire nel lavoro avviato per la prevenzione dei suicidi all'interno delle carceri. Il problema ben noto riguarda i detenuti assistiti dai sanitari e più in generale la popolazione carceraria, richiede un intervento sui

fattori ambientali, rivedendo l'uso e le caratteristiche degli ambienti laddove possibile. Al contempo, anche se non è emerso nei casi esaminati, si ritiene che la valutazione dei fattori di rischio intrinseci (es. anamnesi per tentati suicidi, patologie psichiche manifeste o latenti, qualità delle relazioni sociali e affettive, tendenza all'abuso di sostanze, etc.) degli assistiti al momento dell'accesso in carcere, potrebbe fare emergere quei soggetti che hanno una maggiore propensione al tentativo di suicidio.

Per quanto attiene la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori, la situazione dell'OPG appare piuttosto preoccupante, anche in considerazione del clima generatosi all'interno ed all'esterno di tale struttura in vista della prossima chiusura ed il conseguente invio ai pazienti in luoghi non ancora chiaramente definiti. La vicinanza temporale dei tre eventi sentinella, occorsi negli ultimi due mesi e preceduti da altri eventi minori, impone di adottare rapidamente tutte le azioni possibili a scongiurare il ripetersi ed a garantire un'adeguata pianificazione del riaffidamento dei pazienti ad altri enti. In particolare si ritiene prioritario:

- Rivedere e condividere tra personale di custodia e operatori sanitari le modalità di sorveglianza dei pazienti all'interno dei reparti e nell'accompagnamento all'esterno, in modo tale da renderle coerenti con il profilo di rischio del paziente
- Intensificare le misure di protezione degli operatori sanitari, a seguito di una approfondita ricognizione delle condizioni di pericolo attualmente in essere presso le strutture in cui operano
- Sviluppare adeguati protocolli assistenziali per accompagnare la dimissione dei pazienti verso le strutture territoriali di riferimento (come previsto dall'accordo di bacino del 13/10/2011)
- Definire un piano di gestione del rischio condiviso con le strutture che accoglieranno i dimessi dall'OPG, comprensivo delle indicazioni sia clinico-assistenziali che di sorveglianza dei pazienti, che di protezione degli operatori

Il centro GRC proseguirà il supporto e la verifica delle attività condotte dalle strutture sanitarie delle carceri, in accordo con il settore regionale di riferimento e la rete dei referenti aziendali della sanità carceraria, offrendo inoltre la propria disponibilità ad un confronto periodico con l'amministrazione penitenziaria per facilitare lo sviluppo delle azioni di prevenzione del rischio clinico.

1.6.5 USABILITÀ E FORMAZIONE NELLA GESTIONE DOMICILIARE DELLA TERAPIA INSULINICA SOSTITUTIVA IN ETÀ PEDIATRICA MEDIANTE MICROINFUSORE

RAZIONALE

La Regione Toscana, ha regolamentato già dal 1989 (legge n° 49/89) (11), istituendo i Centri Regionali di Riferimento per la diagnosi e la cura del diabete mellito, uno per il diabete dell'età adulta, uno per il diabete dell'età evolutiva e sulla base degli interventi fissati dalla legge n. 115/87 (12) ha affidato ai centri il compito di provvedere(omissis).. alla ricerca, sviluppo e applicazione di tecniche avanzate per la diagnosi precoce e la terapia della malattia diabetica ,

allo sviluppo e applicazione di tecniche avanzate quali: reflettometri, microinfusori portatili di insulina, pancreas artificiale...(omissis).

All'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer opera il Centro Regionale di riferimento per la diabetologia pediatrica che ha anche il compito di pianificare, coordinare e autorizzare le richieste di impianto di microinfusori provenienti da altri servizi di diabetologia operanti sul territorio regionale. In Italia il diabete di tipo 1 è una condizione che in età evolutiva ha una incidenza che va dal 6.4 al 34 per 100.000 individui a seconda della regione di origine ed assume carattere di cronicità per le età successive. In Toscana l'incidenza è stimata intorno a 11.1 per 100.000 soggetti nella fascia di età 0-14 anni, che comporta una prevalenza di circa 650 pazienti. Nella nostra regione, circa il 13% dei pazienti con diabete utilizza il microinfusore (dati anagrafe dei pazienti autorizzati). La formazione continua del paziente e della famiglia rappresenta il fondamento del successo di una terapia intensificata, in quanto consente di far acquisire ai soggetti interessati la capacità di modulare la terapia sulla base delle diverse esigenze quotidiane (alimentazione, attività fisica, stress, malattie intercorrenti, glicemia del momento....).

OBIETTIVI

Obiettivo del progetto è quindi lo sviluppo di programmi di formazione destinati agli operatori sanitari e di una campagna di educazione rivolta ai pazienti, finalizzata all'adozione su larga scala del suddetto modello organizzativo (attualmente utilizzato su una casistica ridotta presso il Centro di Riferimento Regionale per la Diabetologia Pediatrica) ottimizzato dall'impiego della telemedicina nella gestione della terapia insulinica intensificata.

Destinatari dell'attività di formazione sono:

- il team diabetologico (medico, infermiere, dietista, psicologo);
- i farmacisti ospedalieri, per quanto concerne gli aspetti legati all'acquisizione, il monitoraggio dei consumi, la gestione degli adempimenti normativi legati alla vigilanza (rintracciabilità, invio di segnalazioni all'autorità competente e/o e recepimento di avvisi di sicurezza) degli specifici dispositivi medici;
- gli operatori sanitari territoriali, medici ed infermieri, per l'eventuale supporto alle famiglie che non sono in possesso degli strumenti informatici a domicilio o che non sono in grado di interagire con gli strumenti informatici a causa di difficoltà di comprensione del linguaggio o insufficiente livello di alfabetizzazione informatica;
- i pazienti con diabete e le loro famiglie.

Il progetto è stato finalizzato:

- all'individuazione, prevenzione e correzione delle cause della diminuzione del vantaggio clinico iniziale;
- al miglioramento delle competenze tecnologiche del team diabetologico;
- al miglioramento della appropriatezza prescrittiva dei dispositivi medici ad alta tecnologia;

- alla conoscenza da parte dei Servizi Farmaceutici delle caratteristiche tecniche dei diversi dispositivi per quanto concerne gli aspetti legati alla loro acquisizione, al monitoraggio dei consumi, alla gestione degli adempimenti normativi legati alla vigilanza ;
- alla definizione di strumenti di verifica dell'ergonomia, della sicurezza, della facilità d'uso e dell'efficienza dei dispositivi medici conformemente alla normativa di settore vigente (dlgs n.507/92, dlgs n. 46/97(*), 332/2000 e successive modificazioni). Dato l'ambiente nel quale viene utilizzato il dispositivo, e le caratteristiche dell'utilizzatore, particolare rilievo rivestono una corretta etichettatura, la chiarezza e la completezza della manualistica per l'uso, i suggerimenti di utilizzo corretto (vincoli che ne ostacolano l'uso scorretto, segnali di allarme);
- a minimizzare i rischi di errori e malfunzionamenti (pianificazione dei tempi e delle attività di training-iniziale, manutenzione, controllo e retraining periodico, e/o in caso di aggiornamento/sostituzione dei dispositivi in dotazione, gestione dei malfunzionamenti);

In base a quanto previsto dal Dlgs. 46/97 e successive modificazioni, i dispositivi devono essere infatti progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta: la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e - la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

CONTENUTI E RISULTATI ATTESI

Il progetto sarà articolato in una serie di attività successive. Nella **prima fase** sarà effettuata una rassegna della letteratura su eventuali esperienze significative, nazionali ed internazionali. Effettueremo una valutazione della casistica pediatrica toscana individuando tutti i pazienti in CSII cui indirizzare la campagna informativa ed analizzeremo le caratteristiche cliniche dei potenziali candidati al CSII assegnando loro lo strumento di telemedicina più appropriato sulla base di criteri precedentemente individuati. Nella **seconda fase** si provvederà alla predisposizione degli strumenti didattici formativi per il personale sanitario affinché:

- il team diabetologico acquisisca le competenze tecnologiche necessarie, migliori l'appropriatezza prescrittiva e sia in grado di fornire informazioni adeguate ai pazienti;
- il Farmacista Ospedaliero venga informato delle motivazioni delle scelte terapeutiche effettuate;

- il Pediatra/Medico di base possa essere di supporto per i pazienti/famiglie prive di autonomia nell'effettuare l'invio dei dati o nell'interpretare i suggerimenti inviati dallo specialista (p.es per difficoltà linguistiche, carenze informatiche strutturali).

Contestualmente saranno predisposti i questionari di usabilità dei dispositivi e i materiali divulgativi per la campagna informativa sui pazienti e saranno approntati le procedure ed i supporti per le attività di monitoraggio e verifica. Nella **terza fase del progetto realizzata con il supporto del centro GRC** verrà di fatto effettuata la campagna formativa per il personale sanitario ed avviata quella di informazione per i pazienti.

L'informazione ai pazienti che già in terapia con CSII, sarà mirata ad illustrare le modalità di utilizzo e le potenzialità derivanti dell'uso della telemedicina. Ai nuovi pazienti che saranno avviati alla terapia con CSII saranno forniti gli strumenti più idonei alle loro caratteristiche, integrando le istruzioni operative nel pacchetto formativo già previsto per l'avvio della terapia con microinfusore. In questa fase saranno somministrati i questionari di usabilità ed effettuati i relativi test. Il questionario di usabilità sarà scelto tra questionari standardizzati ^(13,14) ed adattato allo specifico dispositivo ed alle caratteristiche dei destinatari (bambini, genitori, medici ed infermieri). I test di usabilità saranno svolti in base alla scelta di alcuni compiti sperimentali e saranno rivolti agli utilizzatori (bambini, genitori, medici, infermieri) con lo scopo di valutare l'interazione tra utente e dispositivo. E' ipotizzabile la raccolta dei seguenti dati:

- tempo di esecuzione del compito
- completamento del compito
- numero di suggerimenti (assist) che il partecipante ha ricevuto per completare il compito
- numero di errori
- percezione di complessità del compito in scala da 1 a 5

Oltre ai criteri oggettivi di complessità potranno essere raccolte anche valutazioni soggettive da parte degli utilizzatori. Per la somministrazione dei questionari destinati ai pazienti saranno valutate le seguenti ipotesi di compilazione:

in occasione delle visite programmate, presso il centro di diabetologia ;
 on line con una tempistica predefinita.

Risultano attualmente provvisti del marchio CE ed iscritti nel sistema Banca Dati/Repertorio dispositivi medici del Ministero della Salute i seguenti microinfusori di insulina che permettono di usufruire delle applicazioni della telemedicina attraverso strumenti e programmi integrati:

- MEDTRONIC mediante CARE LINK e glucometro Bayer Contour link
- Paradigm ® 515, 715
- Paradigm Real Time ® 522, 722
- Paradigm Veo ® 554, 754
- ROCHE mediante SMART PIX e glucometri Roche: Mobile, Aviva, Compact
- Accu-chek Combo®
- Accu-chek Spirit ®
- ANIMAS/MOVI mediante DIASEND utilizzabile con tutti i glucometri

- IR ® 2020

Nella **terza fase** verrà di fatto effettuata la campagna formativa per il personale sanitario ed avviata quella di informazione per i pazienti. L'informazione ai pazienti che già in terapia con CSII, sarà mirata ad illustrare le modalità di utilizzo e le potenzialità derivanti dell'uso della telemedicina. Ai nuovi pazienti che saranno avviati alla terapia con CSII saranno forniti gli strumenti più idonei alle loro caratteristiche, integrando le istruzioni operative nel pacchetto formativo già previsto per l'avvio della terapia con microinfusore.

In questa fase saranno somministrati i questionari di usabilità ed effettuati i relativi test. Il questionario di usabilità sarà scelto tra questionari standardizzati ^(13,14) ed adattato allo specifico dispositivo ed alle caratteristiche dei destinatari (bambini, genitori, medici ed infermieri).

I test di usabilità saranno svolti in base alla scelta di alcuni compiti sperimentali e saranno rivolti agli utilizzatori (bambini, genitori, medici, infermieri) con lo scopo di valutare l'interazione tra utente e dispositivo. E' ipotizzabile la raccolta dei seguenti dati:

- tempo di esecuzione del compito
- completamento del compito
- numero di suggerimenti (assist) che il partecipante ha ricevuto per completare il compito
- numero di errori
- percezione di complessità del compito in scala da 1 a 5

Oltre ai criteri oggettivi di complessità potranno essere raccolte anche valutazioni soggettive da parte degli utilizzatori. Per la somministrazione dei questionari destinati ai pazienti saranno valutate le seguenti ipotesi di compilazione:

- in occasione delle visite programmate, presso il centro di diabetologia ;
- on line con una tempistica predefinita.

1.6.6 RICONCILIAZIONE DI TERAPIA E HANDOVER OSPEDALE E TERRITORIO

RAZIONALE

I pazienti sottoposti a terapie con più di 4 farmaci e con comorbidità corrono più rischi di subire danni dovuti a discrepanze non spiegabili fra diversi regimi terapeutici. Le discrepanze non intenzionali possono interessare fino al 70% dei pazienti che accedono e sono dimessi da un sistema di cure ospedaliero o territoriale (Mueller et al. 2012). Un terzo delle discrepanze possono provocare danni al paziente. Inoltre l'impiego di un sistema informatizzato di prescrizione (EHR) non risolve il problema. Nel 60% dei pazienti con terapia gestita attraverso un sistema informatizzato sono riscontrabili discrepanze nei piani terapeutici (Linsky 2013). La criticità maggiore rimane il mantenimento di un registro di terapia aggiornato e condiviso fra i professionisti.

L'armonizzazione di terapie per la fase acuta con terapie di continuità richiede sistemi di

coordinamento fra i professionisti della medicina generale e della medicina specialistica ancora da definire (Van Sluisveld 2012). In particolare i tempi e i modi per la riconciliazione fra la terapia impostata durante la degenza e il regime terapeutico preesistente sono aspetti critici per la sicurezza del paziente come rilevato dalla Joint Commission che già nel 2005 ha individuato la riconciliazione di terapia come uno degli obiettivi principali di Patient Safety. Le criticità comunicative nella coordinazione fra professionisti al momento del passaggio di consegne fra sistema ospedaliero e sistema territoriale sono state esplorate dal progetto di ricerca europeo Handover (Handover .eu). La presenza di modalità di condivisione delle informazioni e di comunicazione strutturata possono avere un impatto sulla riduzione delle discrepanze di terapia ed hanno un ruolo nell'aumentare la sicurezza dei pazienti unitamente alla qualità del sistema. Recenti studi internazionali ipotizzano che le conseguenze positive sul sistema (riduzione delle riammissioni al pronto-soccorso¹⁰) abbiano più probabilità di verificarsi quando azioni volte a garantire la riconciliazione di terapia sono portate avanti in parallelo con azioni di coordinamento fra professionisti di diversi setting e mediante iniziative volte ad aumentare la competenza del paziente nella gestione della terapia domiciliare (AHRQ 2013). Le discrepanze di terapia sono definibili come differenze nei regimi terapeutici di diversi setting di cura associati allo stesso paziente. Si verificano al momento di cambio di setting assistenziale, possono comportare un danno per il paziente ed un costo aggiuntivo per il sistema sanitario. I momenti critici sono l'accesso al sistema ospedaliero, dove la ricostruzione della terapia spesso non viene effettuata e la dimissione, dove la riconciliazione con terapia di continuità al momento delle dimissioni non viene considerata. Inoltre nei pazienti cronici con comorbidità diventa importante monitorare non solo la correttezza della prescrizione ma i cambiamenti conseguenti alla prescrizione. In tutti questi momenti lo specialista (in sede ambulatoriale e ospedaliera) ed il medico di medicina generale con il supporto della farmacia e dell'assistenza territoriale possono individuare e gestire i potenziali problemi.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Le discrepanze di terapia sono un utile banco di prova per stimare:

- Quanto i percorsi sanitari a cavallo fra il sistema ospedaliero e territoriale siano integrati
- Quanto i professionisti condividano un terreno di riferimento comune
- In che misura il paziente sia considerato elemento attivo di questo sistema.

Le criticità comunicative nella coordinazione fra professionisti al momento del passaggio di consegne fra sistema ospedaliero e sistema territoriale sono state esplorate dal progetto di ricerca europeo Handover (Handover Research Collaborative, 2012). La presenza di modalità

¹⁰ La riammissione dei pazienti a 30 giorni dalla dimissione è un indicatore correlato con l'efficacia delle azioni di riconciliazione della terapia. Non esiste un consenso rispetto all'impiego di questo indicatore. Dagli studi revisionati emerge che le azioni implementate per favorire la riconciliazione mettono in evidenza discrepanze di terapia che però non hanno conseguenze cliniche immediate e che in molti casi non portano ad una riduzione significativa delle riammissioni a 30 giorni. Si suppone pertanto che la riduzione degli accessi a 30 giorni sia possibile con azioni di coordinamento che includano ma non si limitino alla riconciliazione della terapia (D McCarthy 2013).

di condivisione delle informazioni e di comunicazione strutturata possono avere un impatto sulla riduzione delle discrepanze di terapia ed hanno un ruolo nell'aumentare la sicurezza dei pazienti unitamente alla qualità del sistema. Recenti studi internazionali ipotizzano che le conseguenze positive sul sistema (riduzione delle riammissioni al pronto-soccorso¹¹) abbiano più probabilità di verificarsi quando azioni volte a garantire la riconciliazione di terapia sono portate avanti in parallelo con azioni di coordinamento fra professionisti di diversi setting e mediante iniziative volte ad aumentare la competenza del paziente nella gestione della terapia domiciliare (AHRQ 2013). Le discrepanze di terapia sono definibili come differenze nei regimi terapeutici di diversi setting di cura associati allo stesso paziente. Si verificano al momento di cambio di setting assistenziale, possono comportare un danno per il paziente ed un costo aggiuntivo per il sistema sanitario. I momenti critici sono l'accesso al sistema ospedaliero, dove la ricostruzione della terapia spesso non viene effettuata e la dimissione, dove la riconciliazione con terapia di continuità al momento delle dimissioni non viene considerata. Inoltre nei pazienti cronici con comorbidità diventa importante monitorare non solo la correttezza della prescrizione ma i cambiamenti conseguenti alla prescrizione. In tutti questi momenti lo specialista (in sede ambulatoriale e ospedaliera) ed il medico di medicina generale con il supporto della farmacia e dell'assistenza territoriale possono individuare e gestire i potenziali problemi.

RISULTATI ATTESI

Con questo studio di tipo osservazionale intendiamo raccogliere evidenze che permettano di delineare la relazione fra le discrepanze di terapia non spiegabili, la presenza di una rete multidisciplinare e multi professionale fra professionisti sanitari e le modalità di comunicazione con il paziente in merito alla gestione della terapia domiciliare. L'ipotesi che proponiamo è che le discrepanze di terapia non spiegabili siano significativamente minori laddove siano abituali dei contatti interprofessionali bidirezionali fra settore ospedaliero e settore territoriale e dove la comunicazione sulla gestione della terapia al paziente è gestita e strutturata. Riteniamo che le discrepanza di terapia in regimi terapeutici riferiti allo stesso paziente impostati da diversi setting di cura siano presenti in misura significativamente maggiore in una realtà dove i professionisti dei diversi setting non hanno alcun tipo di contatto formale o informale e dove il ruolo del paziente e dei familiari non viene valorizzato. Riteniamo che in presenza di una rete comunicativa fra professionisti, sia di carattere formale che informale, sia diversa la percezione della capacità di porre rimedio alle discrepanze non spiegabili.

Inoltre laddove siano messe in atto modalità comunicative che includano il paziente ed i suoi caregiver nella gestione della terapia ipotizziamo un numero di discrepanze minore.

Con questo studio intendiamo :

¹¹ La riammissione dei pazienti a 30 giorni dalla dimissione è un indicatore correlato con l'efficacia delle azioni di riconciliazione della terapia. Non esiste un consenso rispetto all'impiego di questo indicatore. Dagli studi revisionati emerge che le azioni implementate per favorire la riconciliazione mettono in evidenza discrepanze di terapia che però non hanno conseguenze cliniche immediate e che in molti casi non portano ad una riduzione significativa delle riammissioni a 30 giorni. Si suppone pertanto che la riduzione degli accessi a 30 giorni sia possibile con azioni di coordinamento che includano ma non si limitino alla riconciliazione della terapia (D McCarthy 2013).

- Misurare la proporzione delle discrepanze non spiegabili rispetto a quelle spiegabili nei regimi terapeutici dei pazienti inclusi nello studio ed in cura presso i setting ospedalieri, ambulatoriali e territoriali che aderiscono allo studio esaminando i dati sulla terapia raccolti all'accesso al sistema ospedaliero, all'accesso al sistema territoriale e durante le cure ambulatoriali di follow up.
- Individuare le principali barriere e gli elementi facilitatori nella comunicazione fra pazienti e operatori sanitari in merito alla gestione della terapia domiciliare
- Individuare le principali barriere e gli elementi facilitatori nella comunicazione fra operatori sanitari in merito alla riconciliazione della terapia
- Ricostruire le cause delle discrepanze non spiegabili
- Individuare i requisiti progettuali per la messa a punto di pratiche per la sicurezza del paziente inerenti alla riconciliazione della terapia

1.6.8 SVILUPPO DI UN PERCORSO CONDIVISO DI PROMOZIONE DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA NELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

RAZIONALE

Negli ultimi anni, come risulta dai documenti dell'Organizzazione mondiale della sanità nonché dai dati del Ministero della Salute (Organizzazione Mondiale della Sanità e Risoluzione del Parlamento Europeo 2001/2128 e Relazione del 2008), la Medicina della Riproduzione ha visto un aumento della sua rilevanza, atteso l'incremento della infertilità sia maschile e femminile e un accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita crescente. Questo ambito, rientrando nel più generale settore della ostetricia e ginecologia, è stato peraltro oggetto di particolare attenzione e impegno con la redazione di Linee guida nazionale e con studi e interventi nell'ambito della prevenzione delle malattie a carattere ereditario e la previsione di screening (es. per la fibrosi cistica). Le stesse Regioni, hanno consapevolezza del fatto che l'infertilità e la sterilità sia diventato un problema sociale e a tale riguardo si sono impegnate a sostenere con diverse modalità e peso le coppie nel loro progetto genitoriale e per assicurare maggiore qualità e sicurezza nella pratica medica ginecologica e ostetrica, nonché nell'ambito della cura alla sterilità e infertilità. Nello specifico ambito della procreazione medicalmente assistita sono stati introdotte pratiche e metodiche di verifica della qualità e in applicazione di Direttive europee (2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE), sono stati emanati specifici Decreti Legislativi (DLgs 191/2007 e 16 del 2010) in materia di sicurezza e controllo del rischio insito alla utilizzazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umane (gameti, embrioni, ecc.) con la predisposizione di un apposito sistema di individuazione e di segnalazione degli eventi avversi. Sussiste tuttora una difficoltà di approccio e di consapevolezza sulle modalità di applicazione e di utilizzazione delle metodiche relative alla sicurezza medica. La necessità di avviare un progetto sistematico nell'ambito considerato è strettamente connesso alla necessità di gestire la complessità delle procedure, di garantire la funzionalità dei macchinari e delle apparecchiature. Si rileva inoltre da parte dei cittadini/utenti una domanda di maggiore informazione e di umanizzazione delle procedure oltre che di garanzie in ordine alla qualità.

Obiettivi

Il progetto è coordinato da AGENAS e vede la partecipazione del Centro Gestione Rischio clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana, la Regione Lombardi e la Regione Puglia e si pone come obiettivi specifici:

- Analizzare lo stato dell'arte della qualità e della sicurezza in ambito PMA individuando eventuali buone pratiche esistenti
- Definire un glossario comune e condiviso, in linea con le principali indicazioni internazionali
- Definire un set di indicatori di qualità e di sicurezza nella PMA
- Sperimentare gli strumenti di controllo dei rischi in almeno 3 Regioni
- Feedback ed eventuale formazione degli operatori

1.6.7 QUALITÀ E SICUREZZA NEI TRAPIANTI

IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Organizzazione Toscana Trapianti, fin dalle sue origini, può essere considerata un esempio di rete collaborativa regionale, in grado di gestire e condurre attività complesse come la donazione ed il trapianto di organi, tessuti e cellule. Tali attività possono coinvolgere fino a 100 professionisti altamente qualificati, appartenenti a numerose strutture ed a più aziende sanitarie ed ospedaliere, che in tempo reale coordinano i proprio sforzi per giungere ad un trapianto in modo tempestivo, sicuro ed efficace. I dati di performance di OTT sono sempre stati eccellenti nel benchmark con le altre Regioni italiane, con uno storico primato sia sull'individuazione dei pazienti in morte encefalica che sul numero di segnalazioni di potenziali donatori. Anche il numero di opposizioni alla donazione è stato quasi sempre ben al di sotto della media nazionale, così come il tempo di attesa nelle liste per trapianto d'organo dei centri toscani, a cui si aggiunge una generale capacità delle banche dei tessuti a garantire il fabbisogno regionale, seguendo lavorazioni di qualità certificata. L'attività sulle cellule staminali ematopoietiche è anch'essa di riferimento a livello nazionale, sia per i numeri che per la qualità clinica degli usi fatti di questa risorsa molto promettente sia per le patologie onco-ematologiche che vascolari. L'organizzazione di queste attività è una sfida altrettanto complessa, così come l'integrazione della qualità e sicurezza nel management di donazione e trapianto a tutti i livelli.

L' INTEGRAZIONE DI QUALITÀ E SICUREZZA IN OTT

Nel recente passato la qualità è stata interpretata sia come valutazione della performance, che come accreditamento delle strutture che fanno parte della rete trapiantologica. Prendendo ispirazione dal modello spagnolo, riferimento mondiale per l'organizzazione della donazione di organi da cadavere, fin dalla sua istituzione nel 2004, l'OTT ha definito un programma di valutazione della qualità della donazione, che si basa su un registro dei decessi nosocomiali e sulla valutazione del potenziale di donazioni di ogni azienda sanitaria. E' sulla base della performance che viene assegnata una quota del budget regionale per la donazione.

Negli anni successivi è stato poi avviato l'accreditamento delle strutture della rete trapiantologica, con un approccio fortemente orientato ad uniformare le procedure di donazione in tutte le aziende sanitarie. Venne definito un vero e proprio manuale di procedure OTT, corredato da istruzioni operative e schede di registrazione standardizzate per supportare gran parte dei compiti nella donazione di organi e tessuti. Sia la performance che le procedure vennero quindi sottoposti ad audit regionali a partire dal 2007, con la conduzione di verifiche sul campo da parte di un team composto sia da esperti di qualità e sicurezza, che da coordinatori locali e rianimatori.

L'integrazione della gestione del rischio clinico nel management di OTT è avvenuta formalmente a partire dal 2008, anche se già negli anni precedenti esisteva una collaborazione con il Centro Gestione Rischio Clinico per l'analisi di alcuni eventi sentinella e processi critici. Le attività per la sicurezza nella donazione hanno quindi affiancato le funzioni manageriali di valutazione della performance e accreditamento, supportando al contempo il CRAOT e le banche dei tessuti nella gestione operativa dei casi di evento avverso o near miss e nello sviluppo delle azioni di miglioramento. Per l'ambito trapiantologico, sono state condotte una serie di iniziative a carattere tecnico-scientifico per esaminare e ridisegnare i percorsi assistenziali di trapianto, con la stretta collaborazione di tutti i centri coinvolti, che hanno dato luogo ad un programma di eventi formativi per condividere le esperienze dei centri e le evidenze mediche, chirurgiche e riabilitative connesse al trapianto di organi, tessuti e cellule. Inoltre, la Regione Toscana è stata capofila insieme alla Regione Piemonte ed al CNT del progetto nazionale "Il Sistema integrato di Gestione del Rischio nei Trapianti", finanziato dal Centro di Controllo delle Malattie del Ministero della Salute, in cui è stato realizzato e testato il registro degli eventi avversi nei trapianti, oggi operativo all'interno del Sistema Informativo dei Trapianti.

GLI SVILUPPI ATTUALI E FUTURI

Attualmente, le linee di lavoro per la funzione della qualità e sicurezza di OTT, integrate a partire dal 2011, riguardano il ridisegno dei regolamenti regionali, l'integrazione dell'accreditamento e della valutazione della performance di OTT nelle attività istituzionali della Regione e delle aziende sanitarie, il rilancio di un programma di audit di tutte le strutture della rete trapiantologica.

Il ridisegno dei regolamenti OTT è già in corso, seguendo un metodo partecipativo si sta procedendo alla distinzione tra le attività di competenza aziendale e quelle strettamente regionali, tenendo conto della natura reticolare dei processi operativi e della necessità al contempo di armonizzare le pratiche di lavoro, offrendo un sistema di supporto ai professionisti snello e tempestivo, coerente con i sistemi informativi e con la logistica delle aziende sanitarie e di OTT.

L'accreditamento e la valutazione della performance sono giunti ad una fase di maturazione tale da rendere possibile l'avvicinamento del modello interno di OTT alle norme ed ai programmi regionali relativi all'interezza dei servizi sanitari. Già da tempo gli indicatori di base della donazione sono parte del sistema di valutazione della performance e dei requisiti di accreditamento istituzionale. Si tratta a questo punto di ampliare la portata di questa collaborazione per valorizzare al meglio l'esperienza di OTT ed impiegare anche gli esiti dei

trapianti come indicatori generali della performance del sistema, visto che per giungere ad un trapianto efficace è necessario il buon funzionamento di ogni nodo e connessione della rete.

Infine, per favorire la revisione reciproca dei processi di donazione e trapianto, nonché la verifica dei risultati e l'adesione agli standard regionali, verrà rilanciata un'attività sistematica di audit, secondo uno spirito collaborativo e di scambio culturale tra professionisti.

2 PROMOZIONE DELLA CULTURA DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA

2.1 LA FORMAZIONE DEI CLINICAL RISK MANAGER E DEI PATIENT SAFETY MANAGER: 5° CORSO

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente della Regione Toscana ha collaborato all'ideazione e realizzazione della quinta edizione del Corso di Alta Formazione in *Gestione del Rischio nella pratica clinica e miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure* attivato dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna.

Rispetto alle edizioni precedenti, il corso si è contraddistinto per innovazioni apportate nella metodologia didattica e per i più avanzati contenuti, i quali avevano come presupposto una competenza di base dei discenti, appositamente selezionati tenendo conto sia delle competenze già possedute che del ruolo professionale svolto.

Si è configurato come un Corso di livello avanzato e, per questo motivo, è stato riservato a professionisti che avevano già una competenza di base in materia, operanti nella gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, della qualità delle cure e dell'assistenza, dell'accreditamento, o facenti capo alla direzione sanitaria o professionisti di area sanitaria, tecnica e psico-sociale.

I moduli hanno richiesto un forte coinvolgimento sulle tematiche affrontate, con moduli interattivi e incentrati sul "saper fare", con un ruolo decisivo giocato dallo staff del corso. Ogni modulo ha previsto lavori di gruppo e analisi di casi studio reali, oltre che l'analisi e l'interpretazione di dati riguardanti i sistemi di segnalazione (applicativi Incident Reporting e Simes), l'accreditamento istituzionale (applicativo accreditamento), il contenzioso (applicativo SRGS) e il confronto con gli operatori del servizio sanitario nazionale.

Il percorso formativo si è articolato in cinque moduli formativi e costituito da lezioni frontali, laboratori formativi, casi-studio, visite sul campo.

I temi affrontati nei cinque moduli sono stati:

1. *Teamwork e comunicazione*, al fine di sviluppare le capacità di ascolto e collaborazione per presidiare i processi di comunicazione all'interno del gruppo e dell'organizzazione;
2. *Analisi e gestione degli eventi avversi*, con l'obiettivo di acquisire le competenze per riconoscere gli eventi avversi e saperli comunicare, oltre al saper cooperare tempestivamente con le direzioni sanitarie e gli operatori coinvolti, nonché conoscere le principali tecniche di analisi degli eventi significativi;
3. *Metodi e dati per l'identificazione dei livelli di sicurezza e qualità dell'assistenza*, per definire il profilo di qualità e sicurezza di un'area clinica del proprio ospedale sulla quale sono emerse delle criticità;
4. *Problematiche specifiche di qualità e sicurezza delle diverse aree cliniche: dalle evidenze alla implementazione delle soluzioni*, con l'obiettivo di acquisire le competenze necessarie per rilevare le criticità e le eccellenze nell'applicazione delle pratiche per la sicurezza grazie a visite sul campo in diverse aree cliniche degli ospedali;

5. *Metodi e strumenti per la prevenzione del rischio e per l'implementazione di azioni di miglioramento della qualità*, per discutere insieme ai professionisti di una struttura ospedaliera un piano di azioni operativo per l'applicazione delle pratiche per la sicurezza e il miglioramento della qualità per quell'ospedale sulla base di quanto riportato dalla Direzione Aziendale e dagli operatori sanitari.

2.2 LE AZIENDE SANITARIE TOSCANE: FORMAZIONE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

In questa sezione sono riportati i dati sugli eventi formativi aziendali accreditati tramite il sistema ECM che hanno trattato i temi del sistema GRC, le pratiche per la sicurezza, le raccomandazioni ministeriali, la formazione ai facilitatori realizzati dal 1 gennaio 2012 al 31 dicembre 2012. Sono inoltre riportate le attività accreditate ECM nelle quali l'unità aziendale GRC ha svolto un ruolo organizzativo e/o di supporto (fonte <http://web.rete.toscana.it/fsr/servlet/gateway>).

ASL 1 MASSA CARRARA

L'unità del rischio clinico e la sicurezza del paziente della ASL 1 di Massa Carrara nell'anno 2012 ha portato avanti iniziative di formazione sui temi del sistema GRC che hanno prodotto 101 crediti ECM conseguiti dai 658 professionisti che hanno partecipato. Sono stati inoltre organizzati audit che hanno coinvolto direttamente la medicina generale su temi quali la terapia diabetica, la TAO e l'asma bronchiale per un totale di 43 ore, 46 crediti ECM attribuiti a ciascuno dei 90 partecipanti ai singoli corsi. Inoltre 10 ore di attività di riunione sul tema del MEWS hanno prodotto 11 ECM per i 5 partecipanti.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	data fine
l'igiene delle mani nell'ambito della campagna "mani pulite"	3	3	80	16/01/2012 04/02/2012 26/02/2012 07/03/2012	16/01/2012 04/02/2012 26/02/2012 07/03/2012
La comunicazione difficile nella gestione degli eventi avversi nell'ambito della gestione del rischio clinico	24	24	70	26/02/2012 26/02/2012	26/02/2012 26/02/2012
La comunicazione difficile nella gestione degli eventi avversi nell'ambito della gestione del rischio clinico	33	32	55	06/02/2012 06/03/2012	06/02/2012 06/03/2012
la prevenzione del suicidio in ospedale	4	4	125	08/02/2012 08/02/2012 22/02/2012	08/02/2012 08/02/2012 22/02/2012

Utilizzo del sistema di incident reporting informatizzato: i processi, gli strumenti e la mappa del rischio	2	2	120	15/02/2012 16/02/2012 17/02/2012 20/02/2012 24/02/2012 29/02/2012	15/02/2012 16/02/2012 17/02/2012 20/02/2012 24/02/2012 29/02/2012
Corso di formazione per facilitatori per IR	2	2	74	02/04/2012	12/11/2012
Corso di formazione per facilitatori GRC	19	20	21	13/11/2012 05/12/2012 13/12/2012	13/11/2012 05/12/2012 13/12/2012
la prevenzione del suicidio in carcere	3	3	22	27/04/2012 18/05/2012 08/06/2012	27/04/2012 18/05/2012 08/06/2012
La comunicazione difficile nella gestione dell'accoglienza del paziente e degli eventi avversi nell'ambito della gestione del rischio clinico e della privacy	5	5	29	02/07/2012	02/07/2012
gestione paziente con embolia polmonare con trauma cranico, utilizzo mews	4	4	27	03/09/2012 04/09/2012	03/09/2012 04/09/2012
Adozione del MEWS per l'individuazione e la gestione organizzativa del paziente critico e l'ottimizzazione della postazione di lavoro – 5 S secondo la filosofia Lean	2	2	35	11/07/2012	11/07/2012
M & M e rischio clinico nella SSD Cure Palliative e Terapia Antalgica Lunigiana	11	10h	5	01/10/2012	30/11/2012

AUSL 2 LUCCA

L'unità di Gestione del Rischio Clinico della AUSL 2 di Lucca ha portato avanti nel 2012 corsi di formazione sui temi del sistema di gestione del rischio clinico che hanno prodotto 110 crediti ECM conseguiti da ciascuno dei 366 partecipanti per i rispettivi corsi frequentati.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	data fine
Corso di Formazione/Full Immersion I facilitatori del sistema di gestione del rischio clinico	24	32h	28	26 /11/2012	17/12/2012
Applicazione Metodo Audit in Medicina Legale	7	7h	5	26/09/2012	26/09/2012
Applicazione Metodo Mortality e Morbidity Review in Medicina Legale	7	7h	4	19/09/2012	19/09/2012
audit grc: il rischio di cadute accidentali in ambito riabilitativo	4	4h	19	16/02/2012	16/02/2012
Corso di Formazione per UTENTI del rischio clinico	4	6h	89	05/11/2012	19/11/2012
Corso sulla comunicazione difficile nel Rischio clinico	5	6	183	15/10/2012	09/11/2012

Inoltre sono stati accreditati con il sistema ECM le rassegne di mortalità e morbidità e gli audit riportati di seguito.

ciclo di audit ed M&M	crediti ECM	ore	partecipanti
Rassegne di mortalità e morbidità della u.o. ostetricia e ginecologia ospedale di Lucca, Audit clinico GRC	10	2hx6 edizioni =12 h	48
Applicazione Metodo Mortality e Morbidity Review in Medicina Legale	7	7h	5
applicazione metodo AUDIT in medicina legale	7	7h	5
ciclo AUDIT	3	3hx4 edizioni=12h	47

AUSL 3 PISTOIA

L'unità del rischio clinico e sicurezza del paziente della AUSL 3 di Pistoia nell'anno 2012 ha portato avanti iniziative di formazione sul tema della pratica per la sicurezza del paziente riguardo la corretta identificazione del paziente in 9 edizioni di un corso della durata complessiva di 3 ore che ha coinvolto 170 professionisti; a ciascuno dei partecipanti ai singoli sono stati attribuiti 3 crediti ECM.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio
La corretta identificazione del paziente mediante l'introduzione di un braccialetto (parte teorico/pratica)	3	1	50	28/3/12 14/4 /12 27/4/12 11/5/12 27/5/12 1/6/12 19/9/12 28/9/12 12/10/12
La corretta identificazione del paziente mediante l'introduzione di un braccialetto (parte teorica)	3	2	120	28/3/12 14/4 /12 27/4/12 11/5/12 27/5/12 1/6/12 19/9/12 28/9/12 12/10/12

L'azienda USL 3 di Pistoia ha iniziato dal 2009 un percorso di riprogettazione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e protocolli terapeutici per ognuna delle aree funzionali presenti in azienda; nell'ottica del miglioramento continuo tali percorsi richiedono un monitoraggio costante attraverso audit clinici sistematici programmati per la verifica delle pratiche per la sicurezza del paziente. Nel 2012 questa attività ha portato alla realizzazione di 66 audit programmati per la verifica interna dell'implementazione delle buone pratiche che hanno coinvolto 115 partecipanti per un totale di 264 ore. Ciascun partecipante ha conseguito 4 crediti ECM per ogni edizione degli audit.

AUSL 4 PRATO

L'unità di Gestione del Rischio Clinico della ASUL 4 di Prato ha portato avanti nel 2012 corsi di formazione sui temi del sistema di gestione del rischio clinico che hanno prodotto 110 crediti ECM conseguiti da ciascuno dei 366 partecipanti per i rispettivi corsi frequentati

dati non validati dall'azienda					
Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Le buone pratiche per la sicurezza del paziente - casa di cura villa fiorita	16	16h	42	04/12/12 03/05/12	10/12/2012 08/05/2012
Audit su casi clinici/assistenziali/organizzativi in cardiologia	6	6	40	19/03/12	24/09/12
A gestione del rischio clinico: formare la figura del facilitatore	33	29h	30	30/10/2012	06/11/2012
Le buone pratiche per la sicurezza del paziente - casa di cura villa fiorita	8	8h	21	03/05/2012	08/05/2012
riunioni permanenti audit e m&m review u.o.p. in riabilitazione funzionale	8	8h	33	16/02/2012	30/10/2012
La gestione del rischio clinico: formare la figura del facilitatore	33	29	30	30/10/2012	06/11/2012
Audit clinico - diffusione dell'istruzione operativa: prevenzione delle condotte suicide in ospedale	2	4h	100	07/05/2012	21/05/2012
Corso di formazione "la gestione del rischio trombotico arterioso e venoso" Formazione permanente medici di Medicina Generale	4	5	70	31/03/2012	31/03/2012

Inoltre sono stati accreditati un ciclo di audit GRC ed un ciclo di Morbidity and Mortality review. La durata di ciascuna sessione è stata di due ore, il numero dei partecipanti riportato corrisponde al numero dei soggetti che hanno ricevuto crediti (riassunto nella tabella sottostante)

dati non validati dall'azienda			
ciclo di audit ed M&M	crediti ECM	ore	partecipanti
Audit clinico GRC	2	2hx35 edizioni = 70 h	160
Morbidity and Mortality	2	2hx34 edizioni = 68h	160

AUSL 5 PISA

L'unità del rischio clinico e la sicurezza del paziente della ASL 5 di Pisa nell'anno 2012 ha portato avanti iniziative di formazione sul sistema di incident reporting, sulle pratiche per la sicurezza del paziente – in particolare la comunicazione difficile e la formazione dei facilitatori per un totale di 29 ore, che hanno prodotto 29 crediti ECM conseguiti da ciascuno dei 666 professionisti iscritti ai singoli corsi, fra cui anche i neo/assunti, che hanno preso parte alle iniziative formative.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Formazione dei neoassunti in tema di rischio clinico	4	4	52	05/06/2012	05/06/2012
				17/09/2012	17/09/2012
				17/10/2012	17/10/2012
Il referente aziendale qualità e i facilitatori del rischio clinico nel processo di accreditamento istituzionale / Fase 1	5	5	142	19/09/2012	19/09/2012
				20/09/2012	20/09/2012
				26/09/2012	26/09/2012
Il referente aziendale qualità e i facilitatori del rischio clinico nel processo di accreditamento istituzionale / Fase 2	5	5h	142	19/09/2012	19/09/2012
				20/09/2012	20/09/2012
				26/09/2012	26/09/2012
Il rischio clinico, il sistema di incident reporting, l'applicazione delle buone pratiche e il consenso informato all'atto sanitario	7	7	30	18/09/2012	18/09/2012
Le buone pratiche del Centro regionale Gestione del Rischio Clinico e le raccomandazioni ministeriali: contestualizzazione ed implementazione nella realtà ospedaliera	4	4	150	05/11/2012	05/11/2012
				15/11/2012	15/11/2012
				20/11/2012	20/11/2012
				27/11/2012	27/11/2012
				03/12/2012	03/12/2012
Rischio clinico e buone pratiche	4	4	150	30/10/2012	30/10/2012
				05/11/2012	05/11/2012

				12/11/2012	12/11/2012
				19/11/2012	19/11/2012
				26/11/2012	26/11/2012

AUSL 6 LIVORNO

L'unità di gestione del rischio clinico della AUSL 6 di Livorno ha portato avanti corsi di formazione sulle tematiche del sistema di gestione del rischio clinico incluse le pratiche per la sicurezza del paziente – quest'ultime oggetto di riunioni permanenti nell'ambito dell'alta intensità di cura. Si registrano audit accreditati ECM relativi alla sicurezza nella somministrazione della terapia. Gli eventi formativi hanno prodotto 66 crediti ECM conseguiti da ciascun dei 462 partecipanti per i singoli corsi a cui hanno preso parte.

61

dati non validati dall'azienda					
Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Le buone pratiche per la sicurezza delle cure	15	14	94	21/05/2012 23/05/2012 12/06/2012 08/10/2012	30/05/2012 05/06/2012 15/06/2012 13/10/2012
Il rischio clinico per gli operatori della U.O.R.F.	11	9	166	22/05/2012 24/05/2012 25/05/2012 30/05/2012 31/05/2012 05/06/2012 06/06/2012	09/10/2012 20/09/2012 27/09/2012 02/10/2012 03/10/2012 24/09/2012 16/10/2012
Il rischio clinico	12	12	34	17/10/2012 29/11/2012	08/11/2012 30/11/2012
Rischio clinico e le buone pratiche per la sicurezza delle cure	13	12	57	13/11/2012 15/11/2012	11/12/2012 13/12/2012
Significato e valutazione del rischio clinico	6	7	37	12/12/2012	12/12/2012
Il governo clinico	3	3	24	07/11/2012 09/11/2012	07/11/2012 09/11/2012
Gestione Rischio Clinico in Reparto e Comunità Terapeutica	6	12h	50	01/10/2012 15/10/2012	30/10/2012 31/10/2012

dati non validati dall'azienda					
convegno					
Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Gestione del rischio di suicidio	4	7	93	12/01/2012	12/01/2012
riunioni					
Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Le buone pratiche nell'alta intensità di cura	7	7	93	12/01/2012	12/01/2012
Best Practice in Terapia intensiva	10	12	42	30/05/12	30/05/12
problematiche assistenziali pediatriche e gestione del rischio clinico	9	12	40	10/10/2012	04/12/2012

AUSL 7 SIENA

L'unità di gestione del rischio clinico della AUSL 7 di Siena ha portato avanti corsi di formazione sulle tematiche del sistema di gestione del rischio clinico incluse le pratiche per la sicurezza del paziente – quali trattamento ulcere da pressione. Si registrano inoltre rassegne di mortalità e morbidità svolte anche nell'ambito delle cure primarie. In totale le attività accreditate hanno prodotto 179 crediti conseguiti da ciascuno dei 468 partecipanti rispettivamente per i corsi frequentati.

dati non validati dall'azienda					
Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Il Facilitatore per la Gestione del Rischio Clinico nelle Aziende Sanitarie	31	32	50	16/03/2012	23/03/2012
Il Facilitatore per la Gestione del Rischio Clinico nelle Aziende Sanitarie	34	32	30	10/04/2012	13/04/2012

Buone pratiche regionali: la prevenzione della TVP	4	4	15	17/07/2012	17/07/2012
Buone pratiche regionali: la prevenzione della TVP	4	4	15	17/07/2012	17/07/2012
Gestione del rischio clinico : istruzioni per l'uso	4	4	31	21/08/2012 22/08/2012	21/08/2012 22/08/2012
implementazione buone pratiche regionali: prevenzione cadute dei pazienti	4	4h	65	26/09/2012	26/09/2012
La gestione dell'errore nella medicina di laboratorio: l'audit clinico	4	4	40	17/12/2012 18/12/2012	17/12/2012 18/12/2012
Buona Pratica: "Qualità ed assistenza nel trattamento delle ulcere da pressione"	4	4	40	17/12/2012 17/12/2012 19/12/2012 19/12/2012 21/12/2012 21/12/2012	17/12/2012 17/12/2012 19/12/2012 19/12/2012 21/12/2012 21/12/2012
Audit interni per la gestione del Rischio Clinico	46	30	95	19/04/2012 02/05/12 05/12/2012	25/10/2012 02/05/12 05/12/2012
Morbidity and mortality review: gestione rischio clinico nelle cure primarie	20	14	20	11/04/2012	30/10/12
Morbidity and mortality review (m&m) (La sicurezza del paziente)	20	19	27	06/11/2012 12/11/2012	18/12/2012 12/11/2012
Buona Pratica: "Qualità ed assistenza nel trattamento delle ulcere da pressione"	4	4	40	17/12/2012 19/12/2012 21/12/2012	21/12/2012 19/12/2012 21/12/2012

AUSL 8 AREZZO

L'unità di gestione del rischio clinico della AUSL 8 di Arezzo ha portato avanti corsi di formazione sulle tematiche del sistema di gestione del rischio che hanno prodotto 44 crediti ECM conseguiti da 91 partecipanti in base ai singoli corsi frequentati.

dati non validati dall'azienda					
Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Corso di formazione per facilitatori GRC	18	18h	29	10/12/2012	11/12/2012
Corso di formazione per facilitatori GRC	18	18h	28	04/05/12	05/06/12
La comunicazione difficile	8	8h	34	26/09/2012	02/10/2012

64

L'unità di Gestione del Rischio Clinico per promuovere e valorizzare l'audit GRC e la rassegna di mortalità e morbidità ha portato avanti anche nel 2012 un programma di accreditamento ECM. Sono stati accreditati 1 ciclo di audit e 3 cicli di M&M review da gennaio a dicembre 2012. Il numero dei partecipanti riportato corrisponde al numero dei soggetti che hanno ricevuto crediti (riassunto nella tabella sottostante).

dati non validati dall'azienda			
ciclo di audit ed M&M	crediti ECM	ore	partecipanti
Audit clinico GRC	3	3hx88 edizioni =264 h	1540
Morbidity and Mortality	3	3hx87 edizioni= 261h	1290
Morbidity and Mortality	19	3 edizioni da 20h= 60h	163
Morbidity and Mortality	20	1 edizione da 20 h	26

AUSL 9 GROSSETO

L'unità di Gestione del Rischio Clinico ha organizzato nel 2012 la formazione dei facilitatori per il sistema GRC aziendale ed ha promosso la figura del facilitatore attraverso un evento dedicato. La rassegna di mortalità e morbidità e l'Audit Clinico GRC rappresentano due importanti iniziative di analisi e gestione dei rischi usate nelle aziende sanitarie. L'unità di Gestione del Rischio Clinico per promuovere e valorizzare questi due importanti strumenti ha portato avanti anche nel 2012 un programma di accreditamento ECM. In totale sono stati attribuiti per ogni edizione delle attività accreditate 52 crediti acquisiti da ciascuno dei partecipanti che hanno preso parte ai singoli eventi accreditati.

dati non validati dall'azienda					
Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Corso formazione 1° livello Facilitatori GRC.	12	12	20	02/05/2012	09/05/2012

dati non validati dall'azienda					
convegno					
titolo	crediti ECM	ore	partecipanti	date inizio	date fine
Safety and Quality Day - La giornata del facilitatore GRC.	2	4	190	01/03/2012	01/03/2012

dati non validati dall'azienda			
ciclo di audit ed M&M	crediti ECM	ore	partecipanti
Morbidity and Mortality	8	2hx6 edizioni =12 h	1350
Morbidity and Mortality	11	2hx 9 edizioni = 18h	1350
Morbidity and Mortality	16	2hx 12 edizioni = 24h	1350
Audit GRC	3	3hx 75 edizioni= 225h	1140

ASF 10 FIRENZE

l'unità del rischio clinico e la sicurezza del paziente della Azienda sanitaria di Firenze nell'anno 2012 ha portato avanti iniziative di formazione per i facilitatori del rischio clinico, sulla gestione del contenzioso e sulla comunicazione. Le attività hanno prodotto 61 crediti ECM conseguiti da ciascuno dei 588 professionisti iscritti ai singoli corsi.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	date fine
Rischio clinico in area professionale Diagnostica per immagini	3	3	80	02/04/2012 05/04/2012 11/04/2012 01/10/2012 03/10/2012 04/10/2012 05/10/2012	02/04/2012 05/04/2012 11/04/2012 01/10/2012 03/10/2012 04/10/2012 05/10/2012
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	10	18	18	17/02/2012	20/12/2012
Le cadute in ospedale: best pratiche per la prevenzione / PO SMA	2	2	200	06/03/2012 07/03/2012	06/03/2012 07/03/2012
Rischio di cadute e contenzione in ospedale / PO NSGD	5	6	120	12/06/2012 13/06/2012	12/06/2012 13/06/2012
La gestione del rischio clinico nell'ambito della Igiene e Sanità Pubblica con particolare riferimento all'attività ambulatoriale	10	10	30	26/10/2012	09/11/2012
Rischio clinico in outpatient / PO Serristori	6	6	20	12/11/2012 22/11/2012	13/11/2012 23/11/2012
Gestione del Rischio Clinico: Formazione del Facilitatore per la Qualità e Sicurezza delle Cure	23	22	90	08/10/2012 05/11/2012 03/12/2012	15/10/2012 14/11/2012 10/12/2012
Comunicazione medico paziente	2	2	30	24/09/2012	24/09/2012

AUSL 11 EMPOLI

Il gruppo di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dell'azienda USL 11 di Empoli ha contribuito alla realizzazione nell'anno 2012 di corsi di formazione su temi del sistema di

gestione del rischio clinico per un totale di 21 ore formative, 16 crediti ECM conseguiti da ciascuno dei 250 partecipanti in base ai corsi frequentati.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	data fine
Appropriatezza e Rischio Clinico nella Medicina Trasfusionale	5	9h	150	20/04/2012	20/04/2012
Buone pratiche e raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente	11	12h	100	23/03/2012 26/03/2012 04/04/2012 12/04/2012 19/04/2012	30/05/2012 23/05/2012 23/05/2012 06/06/2012 31/05/2012

67

AUSL 12 VIAREGGIO

Il gruppo di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dell'azienda USL 12 ha accreditato le attività riportate in tabella.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	data fine
Corso FAD Area riabilitazione corso FAD riunione formative a tutti i reparti su tematiche attinenti al rischio clinico	NP	8	NP	NP	NP

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PISA AOUP

Il gruppo di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dell'azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa ha contribuito alla realizzazione nell'anno 2012 di corsi di formazione obbligatoria sui principali temi del sistema di gestione del rischio clinico (sistema GRC, buone pratiche, raccomandazioni e formazione dei facilitatori) per un totale di 44 ore formative 42 crediti ECM conseguiti da ciascuno 1111 professionisti in base ai corsi frequentati.

Titolo dell'evento formativo	ECM	durata in ore	numero partecipanti	date inizio	data fine
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con	3	4	200	11/06/2012 13/06/2012	11/06/2012 13/06/2012

il paziente ed i suoi familiari					
La Gestione del rischio Clinico in Radiologia	5	6	18	15/06/2012	15/06/2012
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari	3	4	300	17/09/2012 19/09/2012 15/10/2012	17/09/2012 19/09/2012 15/10/2012
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari	3	4	100	29/10/2012	29/10/2012
Le buone pratiche nelle UU.OO pneumologia 1° UNIV e 2° OSP	6	6	5		20/12/2012
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari (giugno)	4	3	151		13/06/2012
Miglioriamo la qualità della vita nei pazienti in terapia anticoagulante orale	4	5	53	19/11/12	30/11/12
Il dolore nella donna e nel bambino	4	3	53	24/11/2012	24/11/12
La rianimazione neonatale in sala parto	16	18	15	02/04/12	07/06/12
L'inserimento degli infermieri ed ostetriche con funzioni di coordinamento nell'azienda nella AOUP	27	25	21	16/10/12	28/11/12
Accoglimento ed orientamento del personale di nuova acquisizione	7	5	50	11/04/12	11/04/12
Accoglimento ed orientamento del personale di nuova acquisizione	7	5	75	25/09/12	25/09/12
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari i/iii edizione (settembre/ottobre)	4	3	79	17/09/2012	17/09/2012
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari i/iii edizione (settembre/ottobre)	4	3	65	19/09/2012	19/09/2012
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari i/iii edizione (settembre/ottobre)	4	3	84	15/10/2012	15/10/2012

La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari iv edizione (ottobre)	4	3	57	22/10/2012	22/10/2012
La comunicazione del percorso di cura e degli eventi indesiderati nella relazione con il paziente ed i suoi familiari v edizione (ottobre)	4	3	52	29/10/2012	29/10/2012
Ulcere da pressione: un problema tra passato e presente	6	6	207	08/05/2012	05/06/2012
La corretta programmazione e gestione della terapia anti-infettiva nei reparti di terapia intensiva dell'area vasta nord-ovest (sessione infermieristica)	7	6	22	15/05/2012	15/05/2012

Molte attività formative sono scaturite da azioni di miglioramento intraprese in seguito ad audit GRC. L'unità del rischio clinico aziendale ha dato pieno supporto ai facilitatori nella formazione ai professionisti nelle seguenti aree.

Aree	ECM	ore di formazione	partecipanti
Area critica	55	54	138
Neonatologia	45	44	74
Chirurgia	27	30	77
Medicina del lavoro	39	40	10
Assistenza Infermieristica	37	33	199
Laboratorio di Analisi	8	8	78

Sono stati inoltre attribuiti 167 crediti ECM a ciascun partecipanti sulla base delle riunioni a cui hanno preso parte. In totale le ore di autoformazione dedicate a riunioni per la realizzazione di interventi operativi per miglioramento della sicurezza del paziente sono state 190 e sono state affrontati i seguenti temi: neonatologia, rischio clinico in chirurgia, cartella clinica, pronto soccorso e medicina d'urgenza, anestesia e rianimazione.

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAREGGI AOUC

Il gruppo di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dell'azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi (AOUC) nell'anno 2012 ha contribuito alla realizzazione dei seguenti corsi di formazione sui principali temi del sistema di gestione del rischio clinico (sistema GRC, buone pratiche, raccomandazioni e formazione dei facilitatori) per un totale di 15 ore formative 15 crediti ECM conseguiti da ciascuno dei 848 professionisti in base ai corsi frequentati.

Titolo dell'evento formativo	ECM	Durata in ore	Partecipanti	Data inizio	Data fine
Report sull'implementazione della scheda MEWS nelle realtà chirurgiche ad alta e media intensità di cura	3	3	82	09/01/2012 10/01/2012 11/01/2012	09/01/2012 10/01/2012 11/01/2012
La gestione del rischio clinico nel pronto soccorso	7	7	126	03/10/2012 10/10/2012 17/10/2012 24/10/2012 31/10/2012	03/10/2012 10/10/2012 17/10/2012 24/10/2012 31/10/2012
La prevenzione delle infezioni ospedaliere: igiene delle mani / misura preventiva e buona pratica assistenziale	3	3	140	23/05/2012 23/10/2012 21/11/2012	23/05/2012 23/10/2012 21/11/2012
Rischio clinico all'interno dell'AOUS	2	2	500	28/03/2012 03/04/2012 12/04/2012 10/05/2012 14/06/2012	28/03/2012 03/04/2012 12/04/2012 10/05/2012 14/06/2012

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARI MEYER AOUM

Il gruppo di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ha contribuito alla realizzazione nell'anno 2012 di corsi di formazione obbligatoria sui principali temi del sistema di gestione del rischio clinico (sistema GRC, buone pratiche, raccomandazioni e formazione dei facilitatori) per un totale di 56 ore formative che hanno prodotto 53 crediti ECM conseguiti da ciascuno dei 329 professionisti sulla base dei corsi frequentati. Inoltre l'unità aziendale di gestione del rischio clinico grazie ad una integrazione con le attività di formazione ha predisposto un sistema di accreditamento ECM per gli audit e gli M&M svolti nell'ambito dell'attività di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente.

Titolo dell'evento formativo	Numero di crediti ECM	Durata dell'evento	Numero partecipanti	Data inizio	Data fine
L'attestazione delle buone pratiche regionali / Obiettivi 2012	16	16	34	01/03/2012	12/12/2012
Prevenzione e gestione dei sinistri in ambito ospedaliero L'importanza della corretta compilazione della Check List	4	8	40	21/09/2012	21/09/2012
Prevenzione e gestione dei sinistri in ambito ospedaliero L'importanza della corretta compilazione della Check List	4	8	40	23/04/2012	23/04/2012
La comunicazione per la sicurezza del paziente	15	14	80	15/11/2012 17/05/2012	16/11/2012 18/05/2012
Il Coordinatore dipartimentale RC per la sicurezza dei pazienti e degli operatori	4	4	80	28/09/2012 26/11/2012	28/09/2012 26/11/2012
La simulazione dei casi negli audit Il metodo sbar per la comunicazione efficace Lo sviluppo del sistema online incident reporting	8	7	76	23/10/2012 24/02/2012	23/10/2012 24/02/2012

La rassegna di mortalità e morbidità e l'Audit Clinico GRC rappresentano due importanti iniziative di analisi e gestione dei rischi usate nelle aziende sanitarie. L'unità di Gestione del Rischio Clinico dell'AOU Meyer per promuovere e valorizzare questi due importanti strumenti

ha portato avanti anche nel 2012 un programma di accreditamento ECM, avviato dal 2011 e continuato in tutto l'arco del 2012. Sono stati accreditati 3 cicli di audit da gennaio a dicembre 2012 la durata di ciascun audit è stata di due ore, il numero dei partecipanti riportato corrisponde al numero dei soggetti che hanno ricevuto crediti (riassunto nella tabella sottostante). A questi si aggiunge attività di audit sulla antibiotico profilassi preoperatoria che ha coinvolto 13 partecipanti per un totale di 15 ore e 18 crediti ECM erogati a ciascun partecipante.

ciclo di audit	crediti ECM	ore	partecipanti
Audit clinico GRC 1° ciclo	2	2hx45 edizioni =90 h	245
Audit clinico GRC 2° ciclo	2	2hx19 edizioni =38 h	118
Audit clinico GRC 3° ciclo	2	2hx 1 edizione	148

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AOUS

Il gruppo di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese ha contribuito alla realizzazione nell'anno 2012 di corsi di formazione obbligatoria sui principali temi del sistema di gestione del rischio clinico (sistema GRC, buone pratiche, raccomandazioni e formazione dei facilitatori) per un totale di 30 credito EM conseguiti da ciascuno dei 260 partecipanti rispettivamente per l'edizione frequentata.

Titolo dell'evento formativo	Numero di crediti ECM	Durata dell'evento	Numero partecipanti	Data inizio	Data fine
Corso di formazione per facilitatori del rischio clinico	28	25	60	29/03/2012 23/05/2012 06/06/2012	13/04/2012 31/05/2012 13/06/2012
Rischio clinico all'interno dell'AOUS	2	4	200	28/03/2012 03/04/2012 18/04/2012 10/05/2012 14/06/2012 31/10/2012 07/11/2012	28/03/2012 03/04/2012 18/04/2012 10/05/2012 14/06/2012 31/10/2012 07/11/2012

L'unità di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente della fondazione Monasterio ha promosso i seguenti eventi formativi mediante il sistema ECM rilevanti per il sistema GRC.

Titolo dell'evento formativo	Numero di crediti ECM	Numero partecipanti
Sistema valutazione performance SSR (bersaglio)	4	31
I Germi multiresistenti: un'emergenza epidemiologica, modalità di gestione	4	15
Accreditamento delle strutture sanitarie e il ruolo del Clinical Risk Manager	2	222
Clinical governance nella sala operatoria "	10	10
Il ruolo dei coordinatori SITRA nell'accREDITAMENTO aziendale	10	12
Corretto utilizzo degli iniettori per mezzo di contrasto varie tipologie di dispositivi medici; tipologie di mezzo di contrasto; valutazione delle schede tecniche dei diversi prodotti	4	13
Implementazione e sorveglianza della buona pratica clinica in ambito della cardiocirurgia e cardiologia pediatrica	9	16
Il paziente adulto critico : l'assistenza infermieristica in rapporto con nuove tecnologie e buona pratica	8	35
Il ruolo dell'infermiere nella continuità assistenziale	8	23
Il paziente pediatrico critico : l'assistenza infermieristica in rapporto con nuove tecnologie e buona pratica	10	10

ISPO – CENTRO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

L'unità di rischio clinico del centro studi ISPO ha realizzato 3 edizioni di un corso di formazione centrato sul tema della pratica per la sicurezza relativa alla comunicazione difficile che ha visto coinvolto 57 professionisti nell'arco di 3 edizioni dell'evento che ha erogato ogni volta 4 crediti ECM

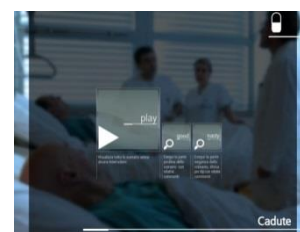
Titolo dell'evento formativo	Numero di crediti ECM	Durata dell'evento	Numero partecipanti	Data inizio	Data fine
Corso teorico "la comunicazione difficile in ambito oncologico"	4	3 edizioni	57	25/09/2012	26/10/2012

2.3 PRODOTTO VIDEO INTERATTIVO PER LA SICUREZZA

L'uso di video formativi per introdurre le tematiche della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico è largamente diffuso a livello internazionale (NPSA e AHRQ). Molti video hanno un carattere divulgativo, ("Chasing Zero" di Dennis Quaid); altri sono realizzati per gli addetti ai lavori e puntano a descrivere le sequenze di azioni corrette (uso della checklist chirurgica, Ministero della Salute, NHS). Da alcuni anni la sicurezza del paziente e l'ergonomia organizzativa hanno esteso il proprio ambito d'indagine passando dall'analisi e ricostruzione degli errori e degli eventi avversi allo studio dei contesti che supportano ed alimentano la capacità di rispondere in maniera efficace alle azioni insicure ed alle minacce alla sicurezza del paziente. Il video è una modalità narrativa particolarmente efficace per descrivere la complessità organizzativa e la dimensione umana presente nel contesto sanitario come in ogni sistema socio-tecnico. In quest'ottica il progetto ha avuto l'obiettivo di realizzare un prodotto multimediale per la formazione, in cui il discente abbia la possibilità di navigare fra le scene esplorando i comportamenti degli operatori e valutando i più appropriati alla promozione della sicurezza del paziente. Così facendo impara a riconoscere i contesti organizzativi e relazionali favorevoli e sfavorevoli alla diffusione di una cultura della sicurezza. Questo prodotto multimediale è stato progettato e realizzato dal Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana nell'ambito delle attività di formazione e sviluppo della cultura della Qualità e Sicurezza delle cure. Il prodotto multimediale è costituito da due filoni. Uno sul sistema di gestione del rischio clinico ed un altro sul tema della buone pratiche per la sicurezza delle cure

SICUREZZA IN AZIONE

Il materiale denominato "sicurezza in azione" è finalizzato ad educare ed incrementare l'adesione degli operatori sanitari alle buone pratiche per la prevenzione delle cadute, gli errori di terapia e le infezioni ospedaliere. Ci si propone di intervenire sulle conoscenze, sugli atteggiamenti e sui comportamenti degli operatori sanitari. Il video è composto da tre scenari relativi alle suddette buone pratiche, ispirati a situazioni reali ma pensati e realizzati come una fiction, in una collaborazione che ha coinvolto personale del Centro GRC, operatori sanitari e professionisti del cinema italiano. Ogni sezione dello strumento prevede una scheda tecnica che colloca il materiale video e le varie clip nel giusto ambito formativo, fornendo spiegazioni sul suo utilizzo, materiali propedeutici e spunti didattici. Le situazioni, i dialoghi e le problematiche prese in esame sono stati volutamente accentuati per essere di spunto a discussioni, approfondimenti, e per fornire un ambiente "palestra" in cui allenarsi all'individuazione, all'analisi e alla gestione dei rischi connessi al lavoro in sanità.



RACCONTA LA TUA STORIA

In questa parte del prodotto intitolata “ Racconta la Tua Storia” i temi principali del sistema di gestione del rischio clinico sono presentati video con diversi finali. L’utente navigando l’interfaccia può scegliere fra possibili conclusioni ed accedere ai contenuti di approfondimento. Il prodotto ha lo scopo di fornire ai formatori uno strumento per introdurre gli operatori sanitari ai temi base della cultura della sicurezza, di alimentare l’adesione ai sistemi di gestione del rischio clinico e di stimolare il lavoro in team. I video raccontano come l’adesione ai sistemi di apprendimento e segnalazione, la gestione degli errori e la comunicazione dell’errore al paziente dipendano dai comportamenti individuali. Lo strumento interattivo permette attraverso la navigazione della mappa dei contenuti video di stimolare il pensiero critico e la riflessione sulle pratiche lavorative. I temi trattati sono stati selezionati attraverso un’indagine fatta coi clinical risk manager ed attraverso un esame degli argomenti di patient safety più diffusi livello internazionale. I nuclei tematici sono:

- Sistemi di segnalazione e apprendimento
- Cultura Tradizionale della sicurezza, comportamenti ed approccio di sistema
- Strumenti e metodi per l’analisi del rischio clinico
- La sicurezza del paziente in chirurgia
- Saper lavorare in situazione di stress: le competenze non tecniche
- Comunicare con il paziente l’errore in sanità.



2.4 EVENTI FORMATIVI REALIZZATI

TAGLIA E RICUCI.

“I soldi sono finiti, adesso dobbiamo usare il cervello!”

Sole 24 Ore Sanità Toscana di martedì 18 dicembre 2012

T. Bellandi, R. Tartaglia, Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

Il convegno “Taglia e ricuci”, tenutosi a Firenze il 29 ottobre in un affollato Auditorium di Sant’Apollonia, è stato un evento davvero originale e tempestivo. L’obiettivo di condividere e discutere idee per risparmiare ridisegnando i modelli ed i percorsi di cura all’insegna di qualità e sicurezza si è dimostrato molto azzeccato per l’originalità e valore aggiunto dei contenuti discussi, a conferma che questi temi in tempi di crisi rappresentano un “must” per gli operatori sanitari, i manager ed i cittadini.

Il convegno ha fatto emergere come i tagli lineari alla sanità, sebbene accelerino il processo di riduzione del debito, possono determinare scompensi e disequità nelle organizzazioni sanitarie con possibili ricadute negative a più lungo termine.

La “spending review” è quindi stata reinterpretata come una straordinaria occasione per ricondurre all’appropriatezza molte prestazioni sanitarie, nonché un momento di riflessione sulla validità dei modelli organizzativi che dovranno essere riveduti e corretti sulla base di logiche di efficacia ed efficienza. Questa, in estrema sintesi, la posizione espressa dall’Assessore Marroni in merito alle nuove politiche sanitarie presentate dalla Giunta per mantenere livelli adeguati di qualità e sicurezza delle cure nei prossimi anni, nonostante la riduzione di circa il 10% delle risorse economiche per il SSR.

Una tale contrazione di risorse non avviene solo nella nostra Regione, ma in tutti i paesi toccati dalla crisi economica. Significativa la frase di esordio dell’intervento di John Ovretveit, uno dei maggiori esperti al mondo di qualità sicurezza delle, che ha aperto il convegno esclamando: “Signore e signori, i soldi sono finiti, ora dobbiamo usare il cervello”.

Il Prof. Ovretveit ha elencato alcuni punti cardinali per la ridisegnare il nostro servizio sanitario, seguendo l’esempio delle organizzazioni di maggior successo:

l’impegno dei manager per la qualità e la sicurezza e l’adozione di strategie organizzative evidence-based, l’implementazione e la verifica sistematica delle pratiche per la sicurezza dei pazienti in programmi di lavoro collaborativi, la trasparenza e la semplicità della valutazione della performance per dare il potere ai cittadini di scegliere le strutture migliori a seconda del problema di salute, la pesatura del valore qualitativo oltre che dei volumi per determinare le tariffe delle prestazioni sanitarie.

Il Senatore Ignazio Marino ha presentato e discusso una serie di dati clinici di esito e di processo, ponendo l’accento sull’enorme variabilità tra Regioni relativamente ad alcuni indicatori, come i parti con tagli cesareo, la durata della degenza pre-operatoria, la mobilità sanitaria, il costo pro-capite dei servizi. Come già in altre occasioni, ha proposto la costituzione di una agenzia nazionale indipendente per la valutazione dei servizi sanitari, che è stata depositata come proposta di legge ma non è ancora stata presa in considerazione dal Governo.

Il Prof. Cavicchi ha discusso le recenti esternazioni sulla possibilità di ri-centralizzare la gestione del servizio sanitario, visto il fallimento di alcune regioni, sostenendo però che tale opzione non sembra motivata da una analisi dei bisogni di salute dei cittadini e delle migliori

strategie di politica sanitaria, quanto piuttosto dalla necessità di fare “cash” in tempi brevi. Altra grossa carenza evidenziata in merito al decreto Balduzzi è la totale assenza di risorse per la riforma delle cure primarie. Cavicchi ha calcolato che un centro di cure primarie costa circa mille euro al giorno, quindi senza copertura economica è impossibile realizzare la riforma, prima bisogna lavorare sui ricoveri inappropriati per recuperare le risorse, ma questo richiede tempo e revisione dei percorsi di cura, nonché della formazione dei professionisti delle cure primarie. Infine Cavicchi ha proposto di ripensare l'organizzazione sanitaria, anziché adottare modifiche marginali, dovremmo rivedere l'assetto dei servizi, superando la divisione tra ospedale e territorio e pensando i percorsi dei pazienti sui bisogni di salute dei singoli e della comunità.

La Prof.ssa Sabina Nuti ha i recenti studi in cui ha dimostrato gli effetti positivi del sistema di valutazione della performance sull'andamento delle pratiche cliniche in Toscana e nelle altre Regioni che partecipano al network del Laboratorio Management e Sanità della Scuola Sant'Anna di Pisa. Un esempio su tutti è il netto miglioramento nella capacità di condurre gli interventi chirurgici sulla frattura del femore entro 48h dal ricovero, obiettivo che fino a qualche anno fa sembrava irraggiungibile ma che oggi in Toscana è rispettato in quasi tutti gli ospedali, con un trend in netto miglioramento proprio da quando è stato inserito un tale indicatore nel sistema di valutazione.

Gli interventi dei presidenti della FISM, Dr. Franco Vimercati, e del presidente della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti, Dr. Vasco Giannotti, hanno evidenziato sia la disponibilità che la necessità del coinvolgimento dei professionisti e delle società scientifiche nelle decisioni strategiche per giungere ad una vera riforma del servizio sanitario. A nome della FISM, Vimercati ha proposto l'adozione di un set di linee guida da condividere a livello nazionale, per sostanziare i LEA con adeguati livelli qualitativi, sottoponendole a verifica sia mediante l'accreditamento delle strutture sanitarie che dei professionisti. Giannotti ha ricordato il valore del Servizio Sanitario Nazionale per la nostra democrazia, affermando con forza che proprio per questo motivo non è tollerabile questa spending review imposta dai tecnici, perché ogni riforma deve contemplare la partecipazione attiva dei cittadini.

Nella sessione pomeridiana, con il format originale di presentazioni di soli 3 minuti, si sono alternati 33 relatori in 99 minuti, che hanno presentato le proposte di interventi per risparmiare migliorando la qualità e la sicurezza. Gli argomenti trattati sono stati innumerevoli ed il pubblico ha votato le 10 proposte più convincenti di relatori provenienti da tutta Italia, che hanno vinto la possibilità di presentarle in una sessione dedicata a Taglia e Ricuci al Forum Risk Management di Arezzo.

Nelle conclusioni, Riccardo Tartaglia, Tommaso Bellandi ed Andrea Vannucci hanno formulato il messaggio principale del convegno: la gestione della salute, in quanto bene comune, è una responsabilità di tutti, non possiamo permetterci di accettare manovre draconiane senza adoperarci proattivamente per ricercare l'efficienza, la qualità e la sicurezza laddove sappiamo che ci sono consistenti margini di miglioramento, soprattutto nel trasferimento delle evidenze nelle pratiche cliniche, assistenziali e manageriali. In questo panorama anche il sistema amministrativo deve alleggerire il carico di lavoro burocratico degli operatori sanitari a vantaggio del tempo clinico-assistenziale da dedicare ai pazienti. E' per questo che oggi è necessario che anche la burocrazia sia “evidence based”.

World Sepsis day 2012

“Un network contro la sepsi”

Sole 24 Ore Sanità Toscana di martedì 2-8 Ottobre 2012

G. Toccafondi - Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

La sepsi è una patologia frequente e grave, anche se poco conosciuta, sia nel mondo sviluppato che in quello in via di sviluppo. Si stima che la sepsi possa colpire ogni anno nel mondo circa 20-30 milioni di persone, 6 milioni delle quali sono neonati o bambini piccoli. L'incidenza nell'Unione Europea è di circa 90 casi di sepsi per 100.000 abitanti. Per avere un'idea della dimensione del problema si può confrontare questo valore con quello rilevato nel tumore della mammella che è di circa 58 casi ogni 100.000 abitanti. Nonostante i progressi della moderna medicina, il numero di casi di sepsi continua a crescere. E' stato calcolato che negli ultimi 10 anni i ricoveri per sepsi sono più che raddoppiati.

Il 13 settembre a Firenze si è tenuta la giornata mondiale per la prevenzione della Sepsis promossa a livello mondiale dalla Global Sepsis Alliance (GSA - Alleanza Globale per la Sepsis). Il coordinatore del network, Konrad Reinhart, professore di Anestesiologia dell'Università di Jena in Germania, ha lanciato quasi un anno fa un segnale dall'allarme per innalzare il livello di attenzione su questa patologia già nota da tempo agli anestesisti rianimatori, ma spesso non inquadrata e gestita rapidamente.

L'invecchiamento della popolazione, il crescente utilizzo di interventi ad alto rischio in tutte le fasce di età e lo sviluppo di alcuni tipi di infezioni più virulente e resistenti ai farmaci facilita l'insorgenza di questa sindrome che si genera quando la risposta del corpo a un'infezione lesiona i tessuti e gli apparati.

Il Centro per la gestione del rischio clinico della Regione Toscana e la Scuola di Specializzazione in Anestesia e Terapia Intensiva dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi insieme all'agenzia di Sanità della Regione Toscana e la Fondazione Sicurezza in Sanità hanno organizzato l'evento di Firenze con il sostegno del progetto Mattone Internazionale del Ministero della Salute.

Le nuove linee guida per la gestione della sepsi presentate da Mitchell Levy ed i risultati delle indagini sulle antibiotico resistenze e la diffusione delle infezioni ospedaliere mostrate da Ole Heuer (ECDC - network europeo per il controllo delle malattie infettive) hanno rafforzato la convinzione dei professionisti sanitari che adesso sia davvero il momento di agire in maniera sinergica. “Il convegno è stata un'occasione importante – dice Riccardo Tartaglia, responsabile del Centro gestione rischio clinico della Regione Toscana – un primo passo per fissare i punti cardine di un protocollo per diffondere tra gli operatori sanitari gli indirizzi clinico-terapeutici più appropriati per una più corretta gestione di questa malattia.”

La riduzione della sepsi è una sfida per i professionisti e i processi organizzativi sanitari. E' fondamentale definire procedure chiare per la rapida individuazione dei quadri clinici a rischio. “La sepsi può manifestarsi in condizioni cliniche molto variabili – dice Raffaele De Gaudio direttore della Scuola di Specializzazione in Anestesia e Terapia Intensiva dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi - la tempestività e l'adeguatezza della diagnosi e delle terapie somministrate nelle ore successive all'esordio sono fondamentali. Per questo l'attivazione di team clinici multi-professionali e la diffusione di competenze per il riconoscimento di questa sindrome nei dipartimenti di emergenza urgenza e nei reparti di degenza ordinaria può aumentare le probabilità di sopravvivenza ”.

Nel protocollo messo a punto è un punto essenziale la costituzione di un percorso condiviso dove infettivologi e farmacologi ospedalieri insieme alle equipe clinico-assistenziali agiscono in stretta collaborazione. E' inoltre necessario prevenire, assicurando il controllo delle infezioni mediante l'applicazione di linee guida su alcune procedure invasive (cateteri venosi, tecniche di ventilazione artificiale). Anche un controllo stringente dei pazienti durante il periodo post-operatorio con un continuo monitoraggio è un intervento di fondamentale importanza. Gli eventi infettivi che poi evolvono in sepsi possono essere neutralizzati in modo significativo mediante questi e altri provvedimenti. La Giornata Mondiale di Firenze ha visto la partecipazione delle associazioni dei pazienti. Un elemento importante per la sensibilizzazione dell'opinione pubblica al corretto uso degli antibiotici ed alla divulgazione di informazioni su questa sindrome insidiosa che spesso viene considerata una complicanza ineluttabile di alcune malattie. Sicurezza del paziente, professionisti sanitari e cittadini insieme possono perseguire l'obiettivo individuato per il 2020 dalla Sepsis Global Alliance: diminuire l'incidenza della sepsi di almeno il 20%.

2.5 ACCADEMIA DEL CITTADINO

LA NASCITA DEL GART, GRUPPO DI CITTADINI AL SERVIZIO DELLA QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE

L'esperienza formativa della Regione Toscana "Accademia del Cittadino. Migliorare insieme la qualità e la sicurezza delle cure", organizzata dal Centro Gestione Rischio Clinico e dal settore Qualità dei servizi e partecipazione dei cittadini in collaborazione con PartecipaSalute dell'IRMN e realizzata tra il 2009 ed il 2010 con la partecipazione di 40 rappresentanti di associazioni di pazienti e di tutela, ha posto basi teoriche e pratiche condivise per la costituzione di un gruppo di cittadini formati ed esperti il cui obiettivo è la partecipazione al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Con Delibera di Giunta Regionale 46/2012 la Regione Toscana ha istituito il GART (Gruppo Accademia del cittadino della Regione Toscana), un gruppo di cittadini competenti che porta il punto di vista del cittadino nei gruppi di lavoro istituzionali, dove contribuisce alla definizione di interventi nell'ambito della formazione, della comunicazione e delle valutazioni.

Con l'istituzione di questo gruppo si è voluto accrescere il ruolo strategico dei cittadini nei processi di promozione e valutazione di qualità e sicurezza nelle strutture sanitarie della Regione Toscana. Il gruppo ha infatti il compito di supportare le iniziative del Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e sicurezza del paziente e le attività del Settore regionale Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino della Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale.

Il GART ha acquisito rilevanza istituzionale anche attraverso la partecipazione al Forum Permanente dei cittadini con due suoi rappresentanti e a Comitati/commissioni su progetti e argomenti specifici.

Riguardo ai temi della sicurezza del paziente, i componenti del GART sono stati coinvolti nella partecipazione ad audit clinici per eventi significativi e alle visite per la valutazione delle attività relative alla sicurezza nelle aziende sanitarie svolte dal gruppo itinerante per la sicurezza del paziente (patient safety walkaround). I membri del GART hanno inoltre potuto

collaborare alle attività promosse dalla Regione inerenti le iniziative sostenute dall'OMS nell'ambito delle attività proposte dalla Global Alliance of Patient for Patient Safety.

Il Centro Gestione Rischio Clinico ha organizzato incontri periodici con il GART che sono stati occasione di condivisione delle attività delle associazioni, di sostegno alla partecipazione del cittadino in un panorama sanitario che si presenta sempre più complesso e sfaccettato, di spinta alla partecipazione diffusa per la creazione dei giusti equilibri nelle scelte di governo regionale e locale: fondamentale è stata la costruzione di reti informali e formali fra i diversi stakeholder del sistema sanitario. Sinteticamente, le attività intraprese possono essere così classificate:

- a) la comunicazione che include le iniziative volte a far circolare l'informazione tra i diversi attori coinvolti nella definizione di una politica sanitaria (istituzioni, tecnici, associazioni, cittadini), privilegiando forme bidirezionali che consentissero di far giungere le idee e proposte dei cittadini ai decisori;
- b) l'animazione, ovvero quelle attività (partecipazione attiva a convegni ed a progetti regionali e nazionali) che hanno lo scopo di mobilitare risorse sociali diffuse e sollecitare sentimenti di appartenenza;
- c) la consultazione attraverso le attività mediante le quali i rappresentanti dei cittadini e pazienti e le loro organizzazioni sono formalmente invitati a presentare le proprie idee e proposte così che se ne possa tener conto nelle scelte di politica sanitaria (tavoli di confronto, consulte, occasioni di cooperazione nel rispetto dei rispettivi ruoli);
- d) l'empowerment, ossia le iniziative finalizzate ad accrescere le competenze e le capacità dei cittadini e pazienti. Tale dimensione della partecipazione è essenziale per rendere più efficace lo stesso processo partecipativo ed allargare la cerchia degli attori coinvolti, offrendo loro strumenti utili a formulare proposte nella fase della consultazione.

Il coinvolgimento dei cittadini e pazienti, soprattutto per quanto concerne lo sviluppo delle tematiche legate al rischio clinico e alla sicurezza del paziente, è un'attività che solo in questi ultimi anni si è sviluppata in modo più strutturato a livello nazionale ed internazionale. I piani sanitari nazionali e regionali hanno iniziato ad investire sulla partecipazione quale via per operare scelte sempre più in linea con i bisogni e le necessità di coloro che usufruiscono del sistema sanitario.

Il gruppo GART, anche alla luce della positiva esperienza sinora espressa, è destinato a crescere nel breve periodo con la presenza di nuovi rappresentanti dei cittadini formati con una seconda edizione del corso "Accademia del Cittadino. Informarsi, valutare e agire per il cambiamento" e con percorsi di formazione analoghi che abbiano come obiettivo il tema dell'alleanza tra cittadini ed istituzioni per la qualità e la sicurezza delle cure.

LE ATTIVITÀ AVVIATE DAL GART

Conoscenza, competenza e partecipazione

- Corso di formazione "Accademia del Cittadino. Migliorare insieme la qualità e la sicurezza delle
- cure" (2009)
- Conoscenza reciproca e socializzazione di conoscenze

- Riconoscimento del GART come organismo costituito con Delibera della Giunta Regionale (n. 46 del
- 2012) con le seguenti funzioni:
 - Supporto alle attività di formazione di cittadini informati e competenti
 - Supporto alle iniziative del Settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino
 - Supporto alle attività del Centro regionale Gestione del Rischio Clinico e sicurezza del paziente
 - Collaborazione alle attività regionali connesse alle iniziative dell'OMS della Global alliance of patient for patient safety
- Regolamento del GART
- Partecipazione ai lavori del Forum permanente per l'esercizio del diritto alla salute (istituito con DGR n. 1075/2001) con l'estensione dei membri partecipanti di due rappresentanti del GART.
- Partecipazione ai Quality and Safety Day (regionale e aziendali)
- Partecipazione alle visite nelle aziende del gruppo itinerante per la sicurezza del paziente
- Partecipazione ad audit clinici
- Docenze ai corsi di formazione dei Clinical Risk Manager e dei Direttori di struttura complessa organizzati dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

Partecipazione a gruppi di lavoro

- Attivazione della partecipazione a gruppi di lavoro regionali e aziendali con l'obiettivo di portare all'interno di essi l'opinione del cittadino, mediante proposte e commenti mirati.

Alcuni esempi di gruppi di lavoro:

- definizione dei regolamenti dei Comitati di partecipazione aziendali
- aggiornamento e perfezionamento della carta dei servizi
- tavolo della prevenzione della malattie professionali

Intervento progettuale di valutazione

- Progetto dell'AGENAS (Agenzia Nazionale Per i Servizi Sanitari Regionali) sulla umanizzazione delle cure

Allargamento a nuovi membri formati con nuovo corso Accademia del Cittadino

- Richiesta e attivazione di una nuova edizione del corso di formazione "Accademia del cittadino. Informarsi, valutare e agire per il cambiamento" (2013)

3 PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

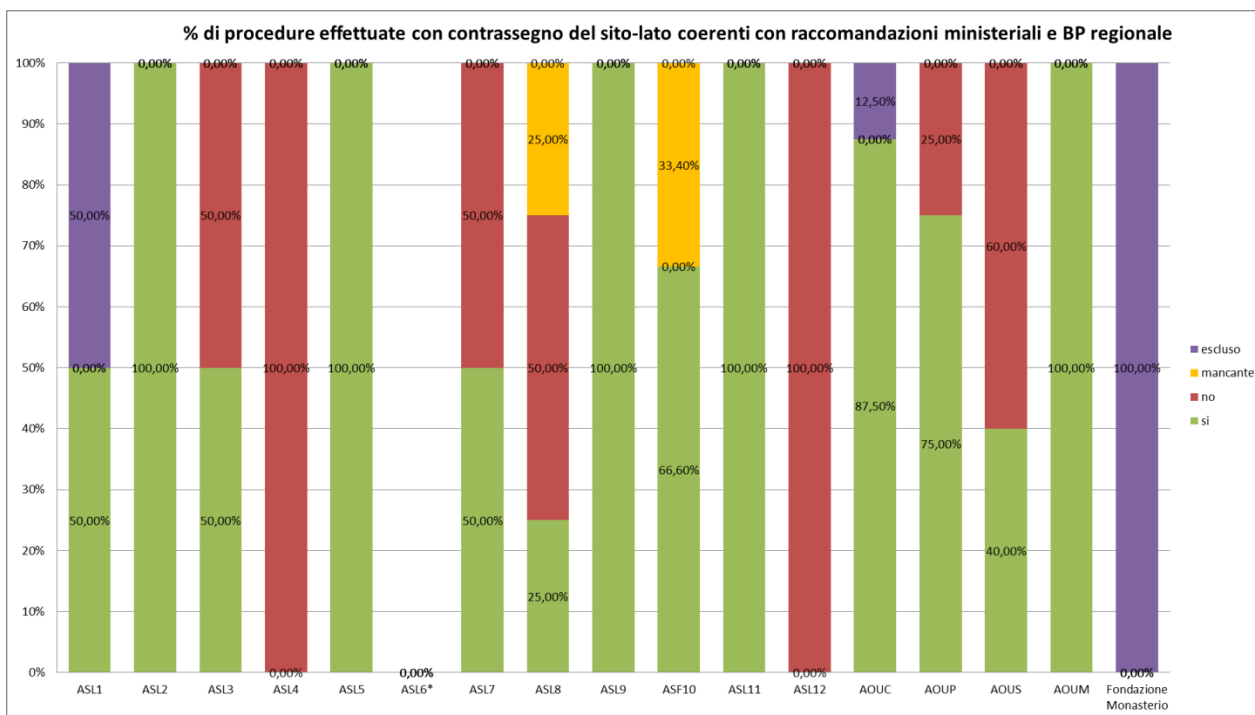
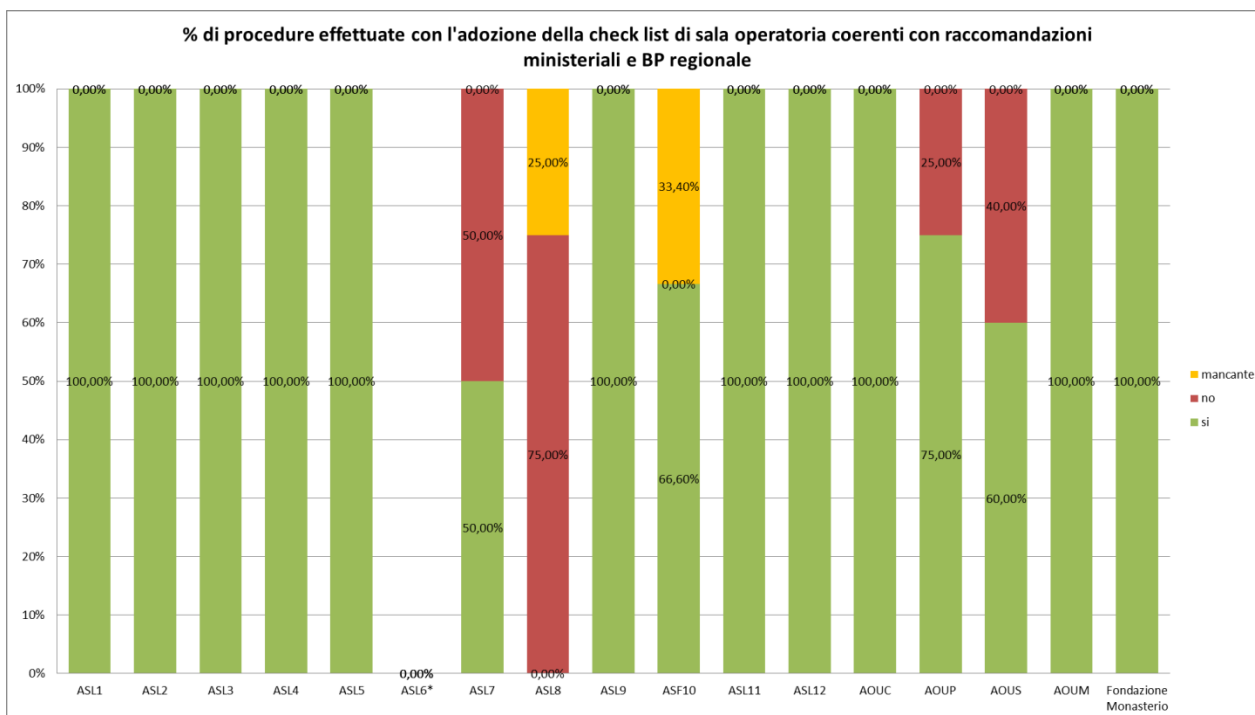
- Tartaglia R, Vannucci A, (a cura di) Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica, Springer, Milano 2013
- Giulio Toccafondi, Sara Albolino, Tommaso Bellandi, Francesco Venneri. Handover process: how to improve quality and safety through an ergonomic solution, Work: A Journal of Prevention, Assessment and Rehabilitation; Volume 41, Supplement 1/ 2012, 2941-2945
- Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'erba A, Privitera G, Sommella L. Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals, Epidemiol Prev. 2012 May;36(3-4):151-61.
- Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R, et al. The collaborative communication mode for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care BMJ Qual Saf bmjqs-2012-001178Published Online First:25 October 2012

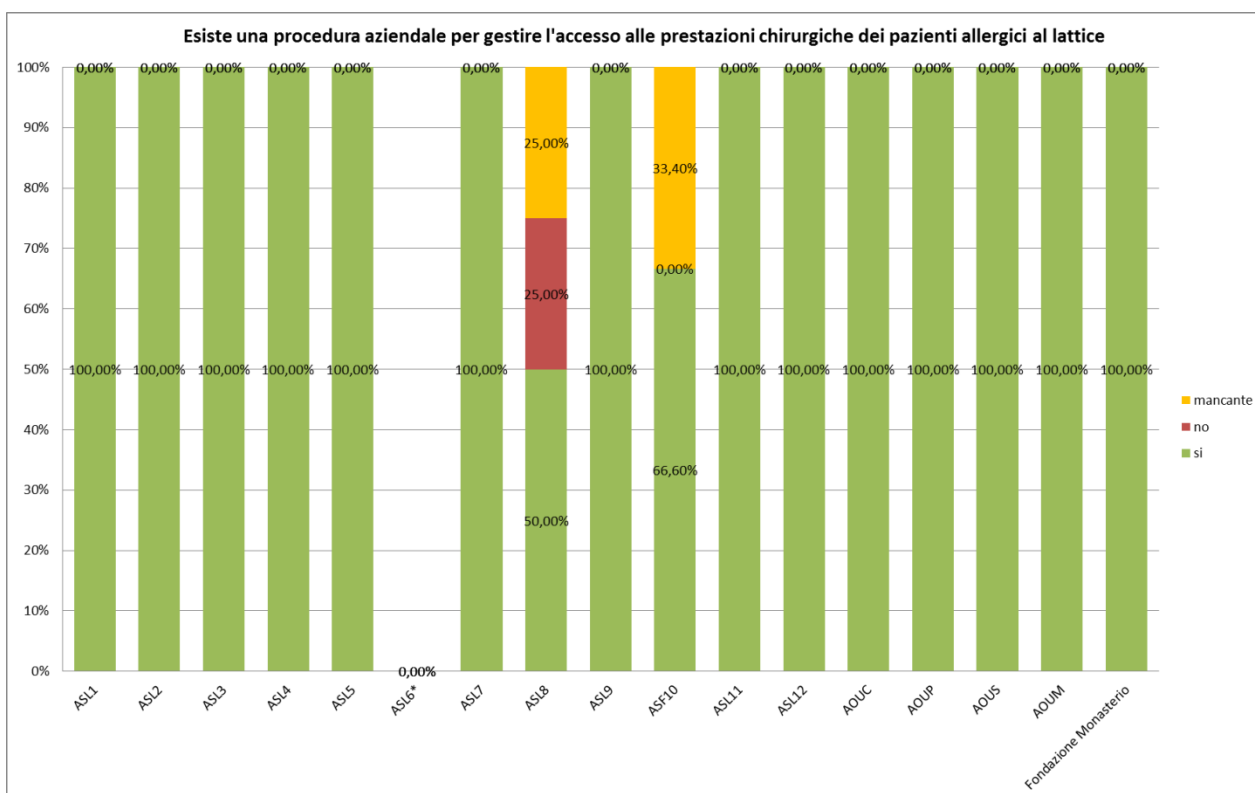
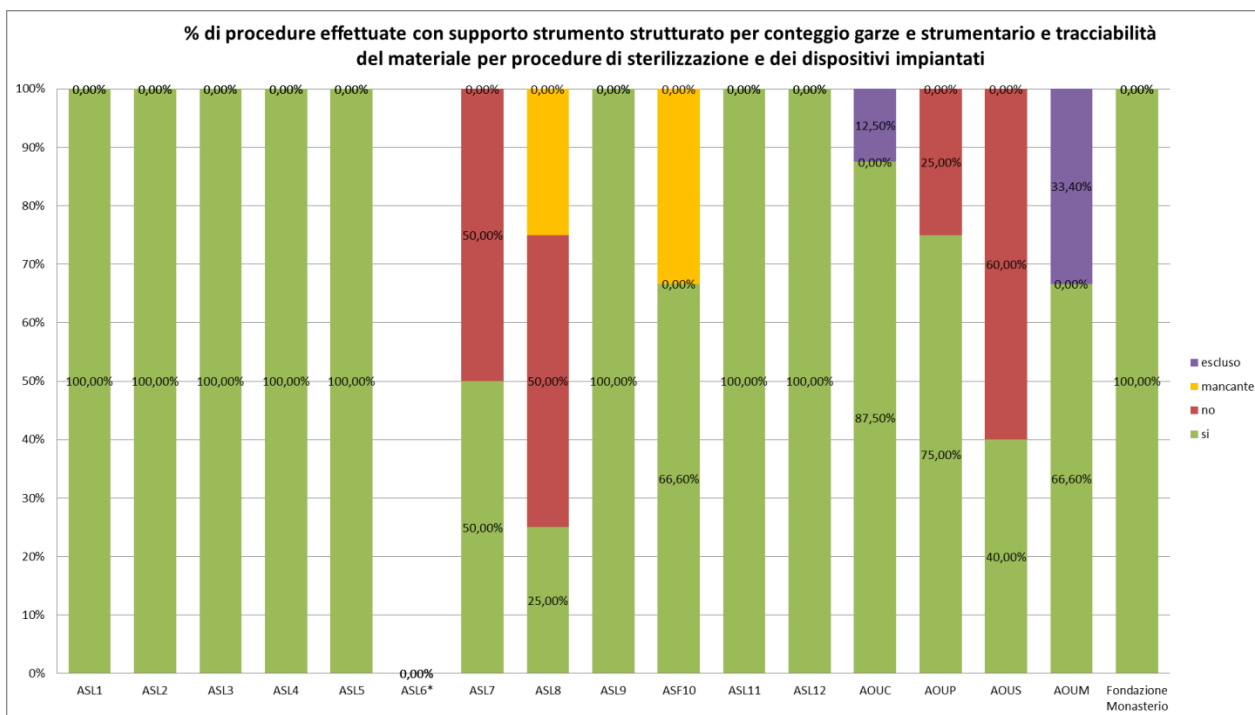
4 ALLEGATI DELLA SEZIONE 1.5

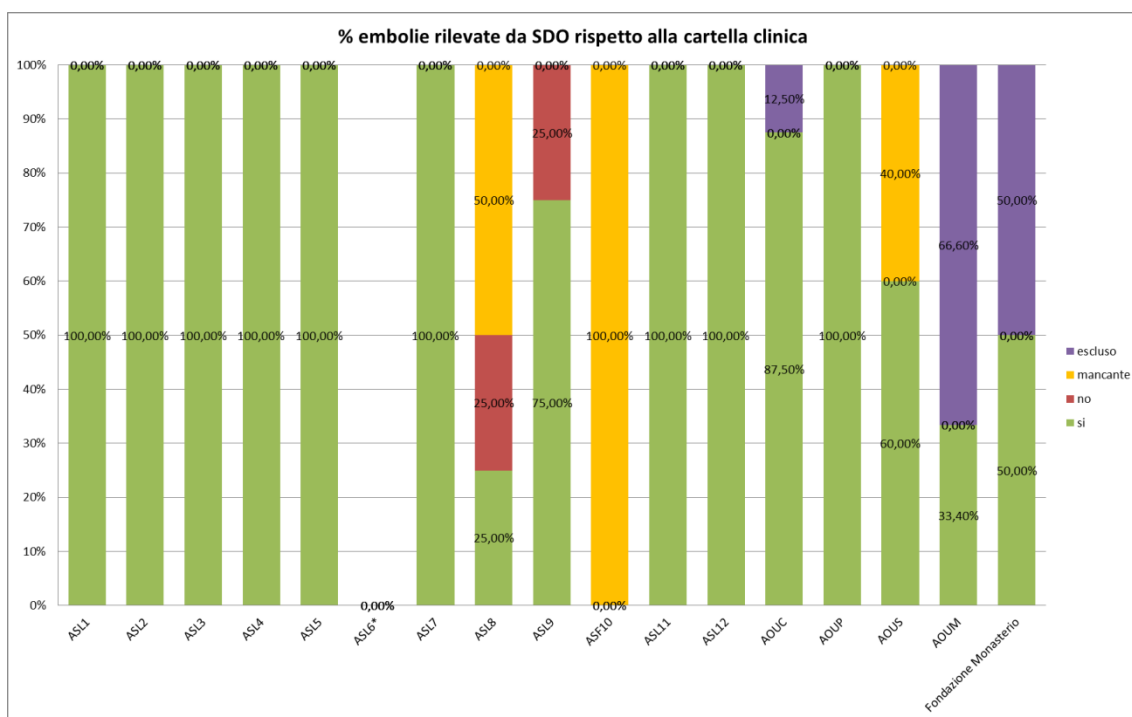
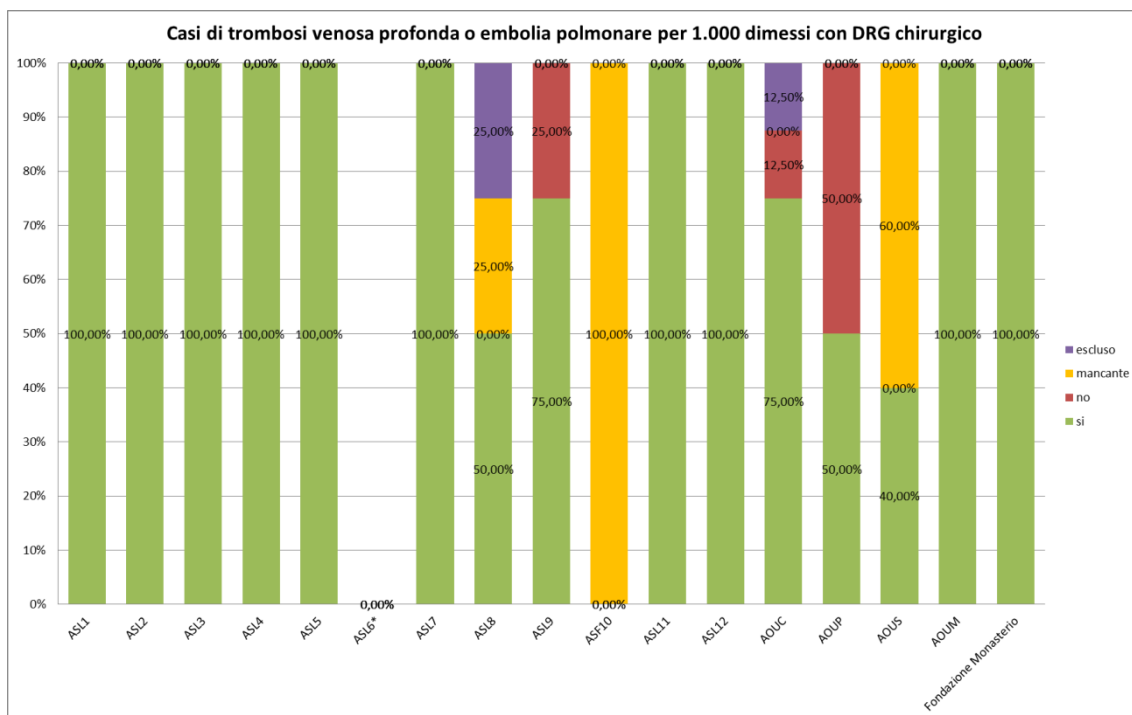
Azienda	SOF	Percorso	Numero di pazienti ricoverati con braccialetto con layout coerente con le indicazioni della buona pratica regionale	Totale pazienti ricoverati	Valore risultante indicatore
AC Arezzo	Emergenza Urgenza (dipartimento)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	435	435	100,00%
AC ASF10	Dipartimento Materno Infantile - Direzione Sanitaria (dipartimento)	Percorso Area Critica (IC)	100	100	100,00%
		Percorso Chirurgico (CH)	100	100	100,00%
		Percorso Mat.Inf.Nascita (MAN)	100	100	100,00%
		Percorso Mat.Inf.Pediat. (MAP)	100	100	100,00%
AC Empoli	Dipartimento Emergenza Urgenza - Ospedale S. Giuseppe Empoli (dipartimento)	Percorso Area Critica (IC)	100	100	100,00%
		Percorso Emergenza Urgenza (ER)	100	100	100,00%
AC Grosseto	AF Chirurgica Area Grossetana - Ospedale della Misericordia (area funzionale)	Percorso Chirurgico (CH)	5091	5091	100,00%
		Percorso Ortopedia (ORTO)	5091	5091	100,00%
	AF Chirurgica Colline dell'Albegna - Ospedale di Orbetello (area funzionale)	Percorso Chirurgico (CH)	690	764	90,31%
		Percorso Ortopedia (ORTO)	690	764	90,31%
	AF Chirurgica Colline Metallifere - Ospedale S.Andrea Massa Marittima (area funzionale)	Percorso Chirurgico (CH)	758	758	100,00%
		Percorso Ortopedia (ORTO)	758	758	100,00%
	AF Materno Infantile Area Grossetana - Ospedale della Misericordia (area funzionale)	Percorso Mat.Inf.Nascita (MAN)	1037	1037	100,00%
		Percorso Mat.Inf.Pediat. (MAP)	200	206	97,09%
	AF Medica Area Grossetana - Ospedale della Misericordia (area funzionale)	Percorso Medico (ME)	2511	2760	90,98%
		Percorso Oncologico (ONC)	2511	2760	90,98%
		Percorso Riabilitazione (RIAB)	2511	2760	90,98%
	AF Medica Colline dell'Albegna - Ospedale di Orbetello e Pitigliano (area funzionale)	Percorso Medico (ME)	588	588	100,00%
		Percorso Medico (ME)	776	776	100,00%
	AF Medica Colline Metallifere - Ospedale S.Andrea Massa Marittima (area funzionale)	Percorso Riabilitazione (RIAB)	776	776	100,00%
		Percorso Riabilitazione (RIAB)	776	776	100,00%
	AF Medico-Chirurgica Amiata Grossetana - Ospedale Civile di Casteldel piano (area funzionale)	Percorso Chirurgico (CH)	460	460	100,00%
		Percorso Medico (ME)	460	460	100,00%
		Percorso Ortopedia (ORTO)	460	460	100,00%
		Percorso Riabilitazione (RIAB)	129	129	100,00%
	AF Terapie Intensive Area Grossetana - Ospedale della Misericordia (area funzionale)	Percorso Area Critica (IC)	951	972	97,84%
	Direzione di Presidio Amiata Grossetana - Ospedale Civile di Casteldel piano (area funzionale)	Percorso Oncologico (ONC)	230	230	100,00%
	Direzione di Presidio Colline dell'Albegna - Ospedale di Orbetello e Pitigliano (area funzionale)	Percorso Area Critica (IC)	112	112	100,00%
		Percorso Mat.Inf.Pediat. (MAP)	18	18	100,00%
		Percorso Oncologico (ONC)	787	787	100,00%

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

Azienda	SOF	Percorso	Numero di pazienti ricoverati con braccialetto con layout coerente con le indicazioni della buona pratica regionale	Totale pazienti ricoverati	Valore risultante indicatore
AC Grosseto	Direzione di Presidio Colline Metallifere - Ospedale S.Andrea Massa Marittima (area funzionale)	Percorso Oncologico (ONC)	62	62	100,00%
	Pronto Soccorso Amiata Grossetana - Ospedale Civile di Casteldel piano (area funzionale)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	3385	3385	100,00%
	Pronto Soccorso Area Grossetana - Ospedale della Misericordia (area funzionale)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	24514	24514	100,00%
	Pronto Soccorso Colline dell'Albegna - Ospedale di Orbetello e Pitigliano (area funzionale)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	11862	11862	100,00%
	Pronto Soccorso Colline Metallifere - Ospedale S.Andrea Massa Marittima (area funzionale)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	44	44	100,00%
AC Monasterio	Dipartimento Area Critica (dipartimento)	Percorso Area Critica (IC)	192	200	96,00%
	Dipartimento Cardiotoracico (dipartimento)	Percorso Chirurgico (CH)	1341	1462	91,72%
		Percorso Medico (ME)	1341	1462	91,72%
	Dipartimento Pediatrico (dipartimento)	Percorso Chirurgico (CH)	334	371	90,03%
		Percorso Medico (ME)	334	371	90,03%
AC Pisa	Area Chirurgica - Presidio Ospedaliero Felice Lotti (area funzionale)	Percorso Chirurgico (CH)	229	229	100,00%
		Percorso Ortopedia (ORTO)	229	229	100,00%
	Area Critica - Presidio Ospedaliero Felice Lotti (area funzionale)	Percorso Area Critica (IC)	50	50	100,00%
	Area Medica - Presidio Ospedaliero Felice Lotti (area funzionale)	Percorso Medico (ME)	125	125	100,00%
		Percorso Oncologico (ONC)	125	125	100,00%
		Percorso Screening (SCREE)	125	125	100,00%
	Dipartimento Emergenza Urgenza - Presidio Ospedaliero Felice Lotti (dipartimento)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	17453	17453	100,00%
AC Prato	Dipartimento Emergenza Urgenza - Ospedale Misericordia e Dolce (dipartimento)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	84938	84938	100,00%
AC Siena	Dipartimento Emergenza Urgenza (dipartimento)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	100	100	100,00%
AC Viareggio	Dipartimento Emergenza Urgenza e delle terapie intensive - Ospedale Versilia (dipartimento)	Percorso Emergenza Urgenza (ER)	2915	2952	98,75%







5 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Bhabra G, Mackeith S, Monteiro P, et Al. An experimental comparison of handover methods. *Ann R Coll Surg Engl* 2007;89:298-300.
- Carayon P, in Hughes RG (ed.). Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. (Prepared with support from the Robert Wood Johnson Foundation). AHRQ Publication March 2008, No. 08-0043
- Carayon P, (ed.) Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety second edition. Taylor & Francis CRC press 2012
- Carayon P and Gurses A. Nursing workload and patient safety in intensive care units: A human factors engineering evaluation of the literature *Intensive and Critical Care Nursing*, 2005, vol.21, 284-301.
- Costa G. Factors influencing health and tolerance to shift work. *Theor. Issues Ergon*, 2003, Sci. 4, 263-288.
- Costa, G. Multidimensional aspects related to shiftworkers' health and well-being. *Rev Saude Publ* 2004; 38, 86-9.
- Cousins R, MacKay C J, Clarke S D, Kelly C, Kelly P J, McCaig R H. Management standards' and work related stress in the UK: policy practical development. *Work Stress*, 2004;18:113-136
- Gaba D M, Howard S K. Fatigue among clinicians and the safety of patients. *N Engl J Med*. 2002;347: 1249-1255.
- Gurses A P, Carayon P, & Wall M. Impact of performance obstacles on intensive care nurses' workload, perceived quality and safety of care and quality of working life. *Health Services Research*, 2009 44(2 Pt. 1), 422-443.
- Horwitz L I , Moin T, Krumholz H, Wang L, Bradley E H. Consequences of inadequate sign-out for patient care. *Arch Intern Med* 2008, 168(16):1755-60.
- Landrigan C, Rothchild J, Cronin J, et Al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med*. 2004;351:1838-184
- Mueller S K, Sponsler K C, Kripalani S, Schnipper J L. Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2012 Jul 23;172(14):1057-69.
- Van Sluisveld N, Zegers N, Natsch S, et Al. Medication reconciliation at hospital admission and discharge: insufficient knowledge, unclear task reallocation and lack of collaboration as major barriers to medication safety. *BMC Health Serv Res*. 2012; 12: 170.
- Needleman J, Buerhaus P, Pankratz S, Leibson C L, Stevens S R, & Harris M. Nurse staffing and inpatient hospital mortality. *The New England Journal of Medicine*, 2011, 364, 1037-1045.
- National Initiative for Children's Health Care Quality Project Advisory Committee. Principles of Patient Safety in Pediatrics. *Pediatrics* 2001;107;1473, revision Vol. 127 No. 6 June 1, 2011 pp. 1199 -1210
- Pezzolesi C, Schifano F, Pickles J, Randell W, Hussain Z, Muir H, Dhillon S. Clinical handover incident reporting in one UK general hospital. *Int J Qual Health Care* 2010 Published Online First: August 13 2010 22 (5):396-401.doi:10.1093/intqhc/mzq048.
- Stone P W, Pogorzelska M, Kunches L, Hirschhorn L R. Hospital staffing and health care-associated infections: A systematic review of the literature, *Clinical Infectious Diseases*, 2008, 47 (7), pp. 937-944.
- Weigh M, Mueller A, Vincent C, et Al. The association of workflow interruptions and hospital doctors' workload: a prospective observational study; *BMJ Qual Saf*, 2012 ,21: pp. 399-407
- Wong M C, Yee K C, Turner P. Clinical Handover Literature Review, eHealth Services Research Group University of Tasmania, Australia.2008. <http://www.thoracic.org.au/> (Visitato il 10 Nov 2011).

WEBGRAFIA

- AHRQ patient safety primers, adverse events after hospital discharge
<http://psnet.ahrq.gov/primer.aspx?primerID=11>. Visitato Maggio 2013
- Joint Commission, http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Statistics/ Visitato Maggio 2013
- Programma "Salute per la crescita", terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020.
http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/sp0017_it.htm Visitato Settembre 2013

FONTI NORMATIVE COMUNITARIE

- Raccomandazione del Consiglio d'Europa riguardante la Sicurezza del paziente e la Prevenzione degli eventi avversi in sanità (2009/C 151/01);
- Raccomandazione del Consiglio d'Europa sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali COM(2008) 836 definitivo
- Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (2011/24/UE).