

RELAZIONE  
ATTIVITÀ  
2013

REGIONE TOSCANA

**GRC**

**Gestione  
Rischio  
Clinico**

SICUREZZA DEL PAZIENTE



A CURA DI:

Riccardo Tartaglia, Tommaso Bellandi, Sara Albolino,  
Michela Tanzini, Francesco Ranzani, Elena Beleffi,  
Giacomo Borsari, Giulia Dagliana, Giulio Toccafondi.

Firenze, 30 Giugno 2014

# RELAZIONE ATTIVITÀ 2013

REGIONE TOSCANA

**GRC**

**Gestione  
Rischio  
Clinico**

SICUREZZA DEL PAZIENTE



## SOMMARIO

Sintesi della relazione.....	3
Executive summary .....	6
<b>1. Le funzioni del sistema per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente .....</b>	<b>9</b>
1.1 Il sistema toscano di gestione del rischio clinico .....	9
1.2 Il sistema di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi .....	16
1.3 Il nuovo sistema integrato per la gestione del rischio clinico .....	16
1.4 Analisi del trend di audit e M&M .....	19
1.5 La gestione e il controllo degli eventi sentinella .....	20
1.5.1 La gestione diretta ed integrata dei sinistri.....	21
1.5.2 L' esperienza dei comitati aziendali e regionali per la gestione dei sinistri.....	28
1.5.3 Verso la gestione integrata del rischio clinico e del rischio economico.....	30
<b>2 Il sistema regionale per le pratiche per la sicurezza del paziente .....</b>	<b>32</b>
2.1 Le novità del sistema .....	32
2.2 Le nuove pratiche per la sicurezza del paziente .....	32
2.3 Progetti speciali di ricerca-intervento: Delirium, Riconciliazione, Asma Grave.....	35
2.3.1 Campagna formativa di ricerca-intervento sul Delirium .....	35
2.3.2 Progetti per la sicurezza nella comunicazione nei percorsi sanitari: La riconciliazione di terapia e le riammissioni evitabili .....	38
2.3.3 Competenze, istituzioni e pazienti nell' asma Grave: progettare un percorso integrato per generare il valore della qualità e sicurezza.....	43
2.4 Attività di area vasta.....	46
2.4.1 AV centro.....	46
2.4.2 AV nordovest.....	53
2.4.3 AV sud-est.....	58
2.5 Apprendere e diffondere le pratiche per la sicurezza del paziente in pediatria.....	58
2.6 Laboratorio per la sicurezza dei pazienti nei servizi sanitari delle carceri .....	62
2.7 Qualità e sicurezza nei trapianti .....	63
2.8 Qualità e sicurezza nel sistema trasfusionale.....	65
<b>3 La formazione.....</b>	<b>67</b>
3.1 La formazione agli operatori sanitari per la sicurezza del paziente .....	67

3.2	Gli strumenti interattivi per la formazione sulla sicurezza del paziente del centro Gestione Rischio Clinico.....	67
3.3	Accademia del cittadino .....	70
<b>4</b>	<b>Sviluppo e ricerca (PMA, carichi di lavoro, ISPO) .....</b>	<b>73</b>
4.1	Progetto: sviluppo di un percorso condiviso di promozione della qualità e della sicurezza nella procreazione medicalmente assistita (pma).....	73
4.2	Progetto: “messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post analitica nel processo relativo all’ implementazione di programma di screening basati su test hpv primario” .....	75
<b>5</b>	<b>Publicazioni scientifiche.....</b>	<b>77</b>

## SINTESI DELLA RELAZIONE

Il sistema toscano di gestione del rischio clinico ha compiuto nel 2013 dieci anni. E' un modello organizzativo derivato da un confronto scientifico presentato per la prima volta alla Conferenza Internazionale "Healthcare Ergonomics and Patient Safety" del 2005 a Firenze, sancito nella sua metodologia dal contributo del Centro GRC allo special issue di BMJ Quality and Safety in Health Care "Contribution from ergonomics and human factors" nel 2010, descritto nel trattato di Pascale Carayon "Human Factors and Ergonomics in Health Care and in Patient Safety" nel 2012.

Lo studio svolto dal Centro GRC negli ospedali del SST (Proceeding 30th International Conference Quality and safety in population in Health and Healthcare. ISQua Edinburgh, 2013) che ha comportato la revisione retrospettiva di oltre diecimila cartelle cliniche, la metodologia più affidabile per valutare il livello di sicurezza delle cure, ha rilevato negli ospedali toscani un tasso di eventi avversi rispettivamente nelle aziende ospedaliere-universitarie e territoriali del 5,3% (prevenibili nel 42,6% dei casi) e 1,8% (prevenibili nel 63,1%).

Ogni azienda sanitaria toscana dispone oggi di un responsabile del rischio clinico che porta avanti il sistema di "reporting and learning" e di un responsabile della qualità e sicurezza delle cure che diffonde e fa applicare le pratiche per la sicurezza. Complessivamente l'organizzazione della gestione del rischio clinico è soddisfacente in quasi tutte le aziende sanitarie, classificabili per buona parte (12 su 16) nella fascia verde secondo la valutazione del bersaglio della Scuola Sant'Anna.

La filosofia operativa del Centro GRC si è sempre basata su una visione partecipata della sicurezza mediante condivisione e sperimentazione sul campo di pratiche cliniche adattate alla realtà operativa e analizzate proattivamente rispetto alle possibili criticità. Le campagne promosse dal Centro GRC in passato ("Le mani pulite", "Aida o Lidia", "STU", "Farmamemo, scritto è meglio", "Prevenzione delle cadute" ecc.) e gli interventi più recenti su "Handover", "Medication reconciliation", realizzate con la collaborazione di centinaia di operatori, testimoniano questa modalità d'intervento.

Un dato inconfutabile di questi anni, significativo di una crescita della cultura della sicurezza, è stato l'incrementato numero di segnalazione di eventi avversi (8985 segnalazioni nel 2013) e la diffusione dell'audit clinico e dei meeting di mortalità e morbilità (nel 2013, 5756 M&M e 3003 audit) diventati in molte strutture complesse e semplici una pratica clinica di lavoro routinaria.

Altro dato interessante è la crescente segnalazione di eventi sentinella 63 segnalazioni nel 2013.

A fronte di questa cultura della sicurezza che cresce permangono ancora in alcune aziende sanitarie delle resistenze verso la gestione del rischio clinico dimostrata da una applicazione talvolta "burocratica" e senza convinzione delle pratiche per la sicurezza promosse. Si tratta di atteggiamenti culturali superabili valorizzando la qualità e sicurezza delle cure nei criteri di valutazione dei dirigenti e mediante una formazione accademica dei giovani medici e infermieri che consideri maggiormente la sicurezza delle cure.

E' attualmente in corso di realizzazione il Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-Grc) che ci auguriamo possa essere definitivamente licenziato entro il 2014.

Riguardo alle richieste di risarcimento nell'arco di 4-5 anni pervengono alle aziende sanitarie quasi il 100% delle richieste rispetto agli eventi avversi avvenuti in un anno. Nel 2013 sono pervenute 1463 richieste di risarcimento per lesioni personali o decesso del paziente con un trend in evidente riduzione pari al 10,6% per le aziende ospedaliere universitarie e al 4,8% per le aziende sanitarie.

Il livello di efficienza dei comitati di valutazione dei risarcimenti è però ancora non ottimale attestandosi nel 2013 al 62% (% sinistri chiusi, liquidati o senza seguito sul totale delle richieste di risarcimento). E' necessario intensificare e sburocratizzare tale attività ponendosi l'obiettivo almeno del 90% nei prossimi due anni. Rispetto al sistema assicurativo, la gestione diretta ha consentito una maggiore rapidità di gestione dei risarcimenti sia come numero di pratiche definite che come tempi, ridotti del 30% rispetto alla precedente gestione.

Rimane però nell'attuale sistema un punto critico da risolvere, in più occasioni posto dal Centro GRC: il finanziamento alle aziende sanitarie di tutti i risarcimenti a fine anno senza tener conto della capacità dimostrata nel controllare e contenere il rischio. E' necessario introdurre coerentemente a qualsiasi modello assicurativo dei meccanismi premianti che valorizzino chi promuove la sicurezza rispetto a chi non applica le pratiche cliniche per gestire il rischio. E' inoltre necessario introdurre un bilancio di competenza nella gestione dei risarcimenti che prevenga l'accumularsi di costi legati alla risarcibilità. Sulla base delle attuali stime dei comitati aziendali per la valutazione dei risarcimenti, ogni anno la spesa è intorno ai 50-55 milioni di euro.

Da considerare anche la spesa conseguente al prolungarsi delle degenze a seguito degli eventi avversi (complicanze prevenibili), stimata in 126 milioni/anno. Si tratta di costi economici e umani importanti che hanno bisogno di una particolare attenzione politica.

Il Centro GRC ha recentemente introdotto nuove pratiche per la sicurezza (prevenzione della VAP, prevenzione degli incidenti trasfusionali, ecc.). Si tratta di azioni preventive che non comportano costi per le aziende sanitarie e che devono essere applicate "senza se e senza ma" trattandosi di pratiche cliniche che sono considerate ormai essenziali nella sanità di oggi.

E' altresì necessario applicare i principi per l'appropriatezza diagnostica e terapeutica (derivati dal progetto della ABIM Foundation "Choosing wisely") promossi dal Comitato Tecnico delle Regione e prov. Autonome di Trento e Bolzano che il Centro GRC coordina dal 2006.

Nell'ambito della formazione il Centro GRC ha inoltre presentato nel 2013 un pacchetto di formazione multimediale per i clinical risk manager ("Racconta la tua storia" e "Sicurezza in azione"). Una vera e propria cassetta per gli attrezzi per chi vuole formare sulla sicurezza delle cure gli operatori della propria azienda sanitaria. Il prodotto multimediale è stato consegnato a tutte le aziende sanitarie toscane e richiesto da numerose aziende sanitarie italiane.

Numerose sono state nel 2013 le iniziative di formazione con ospiti nazionali e internazionali. Il Forum Sicurezza in Sanità con i suoi 5000 partecipanti annuali rappresenta una vetrina di estrema importanza per la Sanità Toscana sempre presente con un suo stand. Inoltre il corso avanzato per clinical risk manager organizzato da Laboratorio MeS e Centro GRC è uno dei

corsi a livello nazionale che riscuote maggior successo dimostrato dalle numerose domande di partecipazione.

Numerosi i progetti in corso nel 2013 su temi rilevanti per la gestione del rischio, in particolare, la gestione del “delirium”, dell’”asma grave”.

Importante novità è stata inoltre l’introduzione dei coordinamenti di area vasta per la gestione del rischio clinico. Una modalità di lavoro che avvicina ancora di più il centro GRC alle aziende sanitarie razionalizzando gli interventi formativi e favorendo la sperimentazioni di pratiche per la sicurezza e iniziative di formazione.

L’attività di ricerca è stata nel 2013 caratterizzata dall’ottenimento di alcuni finanziamenti per progetti di ricerca da AGENAS, Ministero della Salute e INAIL. Tali progetti stanno regolarmente procedendo e si concluderanno nel 2014 anche se ad alcune criticità di gestione, dovute a una amministrazione eccessivamente burocratica, è auspicabile siano trovate rapide delle soluzioni. Nel 2013 sono stati pubblicati alcuni lavori su riviste accreditate e un libro dalla casa editrice internazionale Springer “Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica”.

## EXECUTIVE SUMMARY

The Tuscany system of clinical risk management was founded in 2004. The organizational model was validated through a scientific debate initiated at the International Conference "Healthcare Ergonomics and Patient Safety" (Florence 2005). The methodology of the model was further defined by the Centre GRC's contribution to the special issue of BMJ Quality and Safety in Health Care "Contribution from ergonomics and human factors" in 2010. The organizational model for patient safety was extensively described in the Handbook edited by Pascale Carayon on "Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety". The Centre GRC carried out the main Italian study on adverse event rate in hospitals in a Regional Health Service (Proceedings 30th International Conference on Quality and Safety in Health and Healthcare population. ISQua Edinburgh, 2013), which involved the retrospective review of more than 10,000 health care records, the most reliable method to assess the safety level of care, in Tuscany hospitals. The adverse events rate, in teaching hospitals, is 5.3% (preventability 42.6% of cases) and in urban and rural hospitals is 1.8% (preventability 63.1%).

In each of the 16 Tuscan healthcare trusts a clinical risk manager is in charge for deploying the reporting and learning system and a quality and safety manager is appointed for enforcing the safety practices. Generally, the organizational structure of clinical risk management is satisfactory in almost all the healthcare trusts, most of them (12 out of 16) scored as "good" (green sector) according to the performance evaluation 2013 issued by the Sant'Anna Health Care Management.

The mission of the Center GRC is to build a shared vision of safety through hands-on experiences with clinical practitioners, to reduce the gap between requested patient safety standard and the operational reality and to proactively identify the criticalities.

The several campaigns promoted by the Centre GRC in the past ("Clean hands", "Aida or Lydia", "STU", "Farmamemo - written is better", "Falls Prevention") and the recent interventions on the "Handover" and "Medication reconciliation", are underpinned by the work of hundreds of healthcare professionals, prove this mode of operation.

An unquestionable progress of recent years is represented by the significant growth of safety culture, as shown by the number of reported near miss (8985 reports in 2013) and the diffusion of clinical audit and meetings of mortality and morbidity review (in 2013, 5756 M & M and 3003 audits). The safety standards have become a practice embedded in the daily routine of every healthcare worker in the all departments and wards.

The increase of sentinel events reporting (63 in 2013) shows the diffusion of the patient safety culture.

Nevertheless, the safety standards remain under-implemented in those health care trusts which adopt a bureaucratic approach in the application and monitoring of patient safety practices.

As for many EU members state, patient safety is not covered by most of the undergraduate and postgraduate courses for healthcare workers; moreover quality and safety is still not an established evaluation criteria of health care trust managers.

Concerning claims, nearly the 100% of requests of refund submitted in one year are processed by the healthcare trusts within 4-5 years. In 2013 the healthcare trusts received

1463 claim requests for personal injury or fatal events with an a reduction trend with respect to the previous period of 10.6% for teaching hospitals and 4.8% for community hospitals. The efficiency of the Claims Evaluation Committees however is still not optimal, reaching the 62% in 2013 of claims closed, liquidated or with no follow up, on the total claims requests. The administrative processes needs to become more agile in order to reach the goal of 90% claims closed over the next two years. Compared to the commercial insurance system, the direct claim evaluation management has enabled a more rapid way of compensation and reimbursement both in the number of defined dossier and in time management, with a 30% cost reduction compared to the previous insurance system.

However, the way of financing the healthcare trusts in the claim evaluation system is critical. Currently the demonstrated capability to control and contain the risk at the end of the year in not considered.

It should be introduced a reward mechanisms, as in any insurance model, for the healthcare trusts who really promote and apply patient safety practices.

It is needed a balance sheet in the claim compensation management which prevents the costs' accumulation associated with reimbursement. According to the current evaluation of Claims Evaluation Committees, the estimated expenditure is of 50-55 million € each year.

The costs resulting out of prolonged hospital stays is estimated in 126 million / year and needs to be considered as an outcome of adverse events (preventable complications). Adverse events represent a substantial human and economic costs which need a deep and specific policy focus.

The Centre GRC has recently introduced new safety practices (prevention of VAP - Ventilator Associated Pneumonia , prevention drawbacks of transfusion process ). They constitute essential safety actions with widely documented feasibility and low economic impact on healthcare trusts.

The GRC promotes the principles related to diagnostic and therapeutic pertinence (derived from the ABIM Foundation project "Choosing wisely") which are disseminated by the Technical Committee of Italian Regions and the autonomous Provinces of Trento and Bolzano, coordinated by the Center GRC since 2006.

Concerning the patient safety training, the GRC Centre also launched an interactive training package for a clinical risk manager ("Tell your story" and "Safety in Action") in 2013. It represents a practical toolbox for those who aim to train healthcare workers on patient safety themes. The multimedia product has been presented to all healthcare trusts in Tuscany Region and in Italy with great success.

Many national and international training initiatives have been realized during 2013. The GRC Centre has been promoting its initiatives at the prime patient safety event in Italy (5000 subscriptions every year) – the Risk management Forum - since 2009.

In addition, the advanced course on Clinical Risk Management, organized by Sant'Anna Health Care Management Lab in collaboration with the GRC Center, represents the most well known training course on patient safety at national level.

Several projects on patient safety topics have been managed in 2013, in particular the prevention of delirium in elderly patients and the integrated path for severe asthma.

An important innovation has been represented by the introduction of patient safety wide-area coordination (including 4-5 health care trusts) . It represents a new way of working with healthcare professionals even closer by integrating and rationalizing training initiatives safety practices benchmark.

The research on patient safety in 2013, was characterized by national and regional projects promoted by AGENAS, Ministry of Health and Italian government agency for the insurance against work-related injuries (INAIL). These will be completed in 2014. In 2013, some papers have been published in scientific journals. Furthermore, the book "Preventing adverse events in clinical practice" has been issued by an accredited international publisher: Springer.

## 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 Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente ha compiuto dieci anni dalla sua istituzione, sancita dalla delibera Giunta Regionale Toscana N° 1179 del 10 Novembre 2003.

E' quindi necessario in questa relazione un breve consuntivo di questi dieci anni, in parte già avvenuto pubblicamente nell'ambito dell'annuale "Safety and Quality Day" tenutosi il 2 ottobre u.s. presso l'Auditorium Sant'Apollonia della Regione Toscana.

In quell'occasione fu ricordato il passato, fu descritto il presente e disegnato il futuro del Centro GRC, alla presenza di oltre 200 operatori sanitari e dei rappresentanti delle istituzioni Toscane.

Il sistema toscano di gestione del rischio clinico è forse l'unico modello a livello nazionale che ha avuto un confronto scientifico a livello internazionale. Si ricorda a questo proposito la sua presentazione alla Conferenza Internazionale "Healthcare Ergonomics and Patient Safety" del 2005 a Firenze, la sua descrizione nel trattato di Pascale Carayon "Human Factors and Ergonomics in Health Care and in Patient Safety" nel 2012, il contributo del Centro GRC allo special issue di BMJ Quality and Safety in Health Care "Contribution from ergonomics and human factors" nel 2010<sup>1</sup>.

Il Centro Gestione Rischio Clinico ha fondato la sua impostazione culturale e metodologica sull'ergonomia e fattore umano e oggi tutti i membri del suo staff multidisciplinare hanno una preparazione in ergonomia e fattore umano, alcuni di loro sono anche certificati a livello europeo come European Ergonomist.

La filosofia operativa del Centro GRC si è sempre basata su una visione partecipata della sicurezza mediante condivisione e sperimentazione sul campo di pratiche cliniche adattate alla realtà operativa e analizzate proattivamente rispetto alle possibili criticità. In contrapposizione a tale approccio è ancora diffusa una visione normativa della sicurezza in cui gli strumenti sono

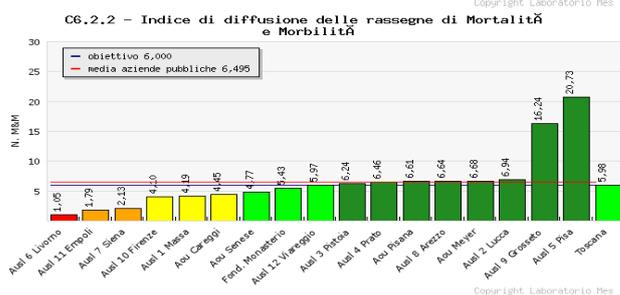
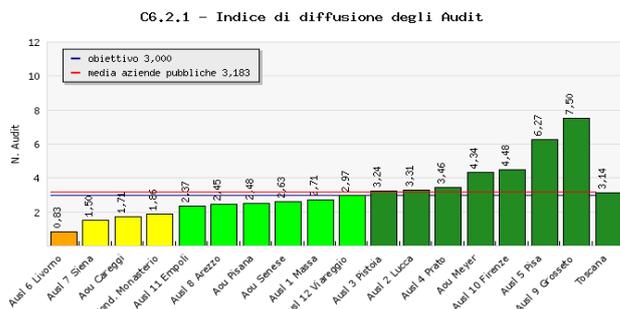
1

- a. Tartaglia R, Bagnara S., Albolino S., Bellandi T. Healthcare ergonomics and patients safety. Human Factor, a bridge between care and cure. Taylor&Francis, London 2005
- b. T. Bellandi, S. Albolino et al. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. Theoretical issues in ergonomics science. Vol. 8, No. 5, September-October 2007, 495-507
- c. Tommaso Bellandi, Sara Albolino, Riccardo Tartaglia and Sebastiano Bagnara, Human Factors and Ergonomics in Patient Safety Management. In Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, second edition. Boca Raton, Florida (U.S.), CRC Press Taylor & Francis Group, 2012, p. 671-690
- d. Kerm Hendriksen and Sara Albolino. Toward a safer healthcare system. Introduction. Contribution from ergonomic and human factors. Qual Saf Health Care 2010;19(Suppl 3): 8-12.

proposti da leadership, distanti dalla prima linea e che non si assumono responsabilità diretta sul loro funzionamento.

Le campagne promosse dal Centro in passato e gli interventi più recenti su “Handover”, “Medication reconciliation” testimoniano questa modalità d’intervento.

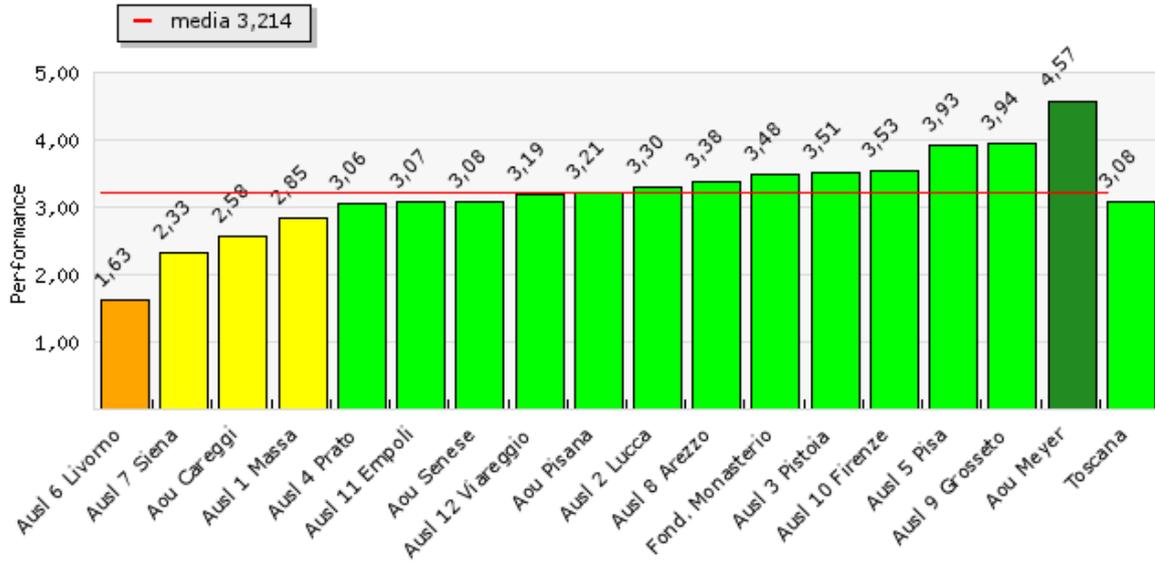
Un dato inconfutabile di questi anni è il crescente numero di segnalazione di eventi avversi, ciò significa una cultura del “reporting and learning” che è andata progressivamente sviluppandosi. La dimostrazione è il numero di audit per eventi significativi e mortality and morbidity meetings crescente, diventato in molte aziende una pratica clinica routinaria e diffusa.



Altro aspetto fondamentale del sistema toscano è l’assetto organizzativo della gestione del rischio clinico che ha avuto, con l’accreditamento istituzionale, una sua stabilizzazione nelle aziende sanitarie, tutte ormai dispongono di un referente del rischio clinico anche se, i ruoli di clinical risk manager e patient safety manager, non sono talvolta ben determinati (vedi relazione 2012). La formazione di tali figure professionale continua comunque nell’andare avanti con nuovi operatori formati per ricoprire questi ruoli.

Ormai la quasi totalità delle aziende sanitarie è inquadrabile nel sistema del bersaglio del Sant’Anna con una valutazione positiva tra il colore verde o verde scuro.

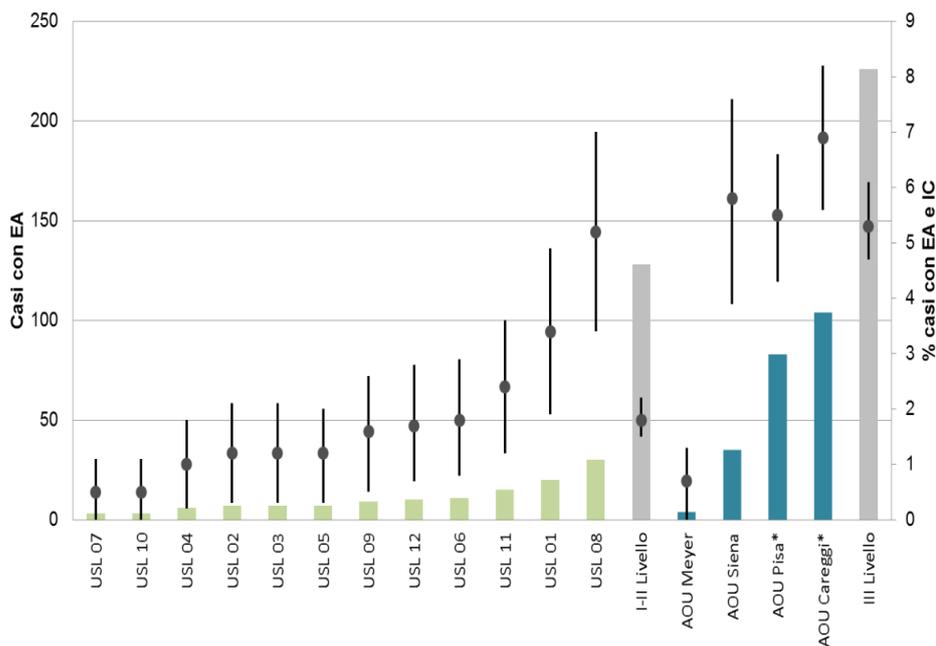
C6c - Rischio Clinico



Copyright Laboratorio Mes

Una recente indagine<sup>2</sup> ha inoltre evidenziato tassi di eventi avversi in linea con altri studi svolti a livello nazionale e internazionale.

Albolino S, Bellandi T, Tartaglia R, ISQUA International conference, 2013



<sup>2</sup> The incidence of adverse events in Tuscany: results from a regional study involving 36 hospitals. Proceeding 30th International Conference Quality and safety in population in Health and Healthcare. ISQua Edinburgh, 2013.

Evidenziati questi successi è però doveroso segnalare ancora relativamente al sistema di gestione del rischio alcune criticità che vanno risolte.

### *Sulla linea manageriale*

In caso di presunto evento sentinella, le aziende sanitarie non sempre garantiscono un'immediata comunicazione tra la struttura in cui è avvenuto l'evento ed il Clinical Risk Manager aziendale, al fine di poter effettuare una prima valutazione di quanto accaduto e valutare se si tratta effettivamente di un evento sentinella. Permane una ridotta segnalazione rispetto all'atteso.

L'azienda sanitaria dovrebbe avere 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.

Coerentemente a precedenti delibere, non dovrebbero essere adottati provvedimenti disciplinari nei confronti delle seconde vittime (gli operatori sanitari) in caso di eventi sentinella, ad eccezione dei casi di lesioni dolose o particolari inadempimenti amministrativi o tentativo di occultare l'evento. E' comunque opportuno attendere prima il giudizio della Magistratura.

Una maggiore attenzione dovrebbe essere invece data alla vigilanza e controllo preventivo che dovrebbe essere svolto sulla base degli atti regionali dalle direzioni sanitarie aziendali, adottando anche dei provvedimenti (da definire sulla base di alcune indicazioni a suo tempo fornite<sup>3</sup>) in caso di non adozione di pratiche per la sicurezza o loro scorretta applicazione.

Il Centro GRC dovrebbe essere dotato di maggiore autonomia e potere di verifica e controllo nei confronti delle aziende sanitarie, sia al momento della segnalazione degli eventi sentinella che di attuazione delle soluzioni migliorative e, nell'ambito della vigilanza, sulla adozione o corretta applicazione delle pratiche per la sicurezza delle cure.

Inoltre la sottosegnalazione di eventi avversi compresi i "near misses" rimane ancora un problema non solo a livello regionale ma nazionale. Un recente rapporto della Commissione Europea pone l'Italia tra i paesi in cui i sistemi di reporting sono ancora sottoutilizzati. Il nuovo applicativo "reporting and learning system", che sarà rilasciato a ottobre p.v., dovrebbe superare questi problemi insieme a una costante opera di sensibilizzazione.

### *Sulla linea clinica*

Le direzioni sanitarie aziendali dovrebbero sviluppare iniziative interne per incrementare la consapevolezza dei rischi specifici in ogni attività clinica e assistenziale. In particolare la valutazione del rischio andrebbe integrata con il continuo ridisegno dei processi, anche con il contributo delle associazioni dei pazienti.

Il lavoro di teamwork e sistemi di supporto alla decisione per la gestione precoce dell'evento avverso andrebbero incentivati in ogni azienda sanitaria. Le storie degli incidenti e il modo in cui avvengono devono essere memorizzati dall'organizzazione e oggetto di costante verifica.

<sup>3</sup> R. M. Watcher, P. J. Pronovost Balancing "No blame" with Accountability in Patient Safety. NEJM 2009; 361; 14: 1401-1406.

Tra le innovazioni organizzative, è stato introdotto il coordinamento a livello di area vasta delle attività di gestione del rischio. Tale modalità operativa è stata attuata nel 2013, dopo la sua presentazione ai coordinamenti dei direttori generali di area vasta, e sancita dalla recente delibera GRT 62/2014: “Si rende opportuna la costituzione da parte del CRGRC a livello di Area Vasta di un Coordinamento per la gestione del rischio clinico con l’obiettivo di avvicinare sempre di più la propria attività a quella delle Aziende sanitarie, supportando lo sviluppo di iniziative sinergiche per area vasta concernenti la gestione del rischio clinico.

Il CRGRC organizza incontri periodici e definisce specifici programmi di collaborazione e ricerca applicata con particolare attenzione alle aree di maggior rischio (area ortopedica, area chirurgica, area ostetrico-ginecologica, area dell’emergenza-urgenza).

Tali coordinamenti dovranno avere rapporti costanti di collaborazione e di scambio d’informazione con i comitati di gestione dei sinistri di area vasta e gli altri Enti interessati.

Per la realizzazione delle attività sopra indicate il CRGRC si avvarrà della collaborazione del Consiglio Sanitario Regionale con il quale promuove specifiche iniziative di supporto tecnico professionale per la prevenzione degli eventi avversi.”

Anche il Comitato scientifico del Centro GRC è stato maggiormente coinvolto nelle attività di governo clinico della struttura con la deliberazione GRT 441/2013 che prevede l’approvazione dell’aggiornamento delle pratiche della sicurezza direttamente da parte del Comitato scientifico del Centro GRC senza dover passare dal Consiglio Sanitario Regionale.

In tal senso il Centro GRC richiede da tempo una maggiore autonomia di azione che riduca i tempi di attuazione e introduzione di molte azioni preventive. Inoltre sarebbe opportuno sia concessa al Centro GRC una più agile possibilità d’intervento nelle aziende in caso di eventi avversi.

Un altro aspetto fondamentale riguarda il sistema diretto dei risarcimenti.

Il passaggio a tale modalità d’indennizzo da parte della Regione Toscana che, dal 1 gennaio 2010, non trasferisce più il rischio alle compagnie assicurative ma l’ha assunto *in toto*, ha portato degli indubbi miglioramenti sia sui tempi dei risarcimenti che nel limitare il ricorso al contenzioso civile. E’ però necessario introdurre, quanto prima, dei meccanismi premianti nei confronti delle aziende sanitarie che s’impegnano concretamente a contenere e controllare il rischio con azioni tangibili.

Non tener conto di questo aspetto può rappresentare un elemento destabilizzante per l’intero sistema.

In conclusione non possiamo non menzionare la nuova collocazione del Centro GRC presso la sede regionale di Villa La Quiete. Una soluzione logistica che ha posto fine a una divisione della struttura in più sedi, protrattasi per due anni creando numerosi problemi lavorativi. L’attuale sede, di grande prestigio, ha consentito al Centro GRC di accogliere alcune domande di operatori italiani e stranieri per dei periodi di stage.

Risponde inoltre a una sentita e opportuna necessità di collaborazione con altri enti regionali, quali l’Agenzia Regionale di Sanità, il FORMAS e l’Istituto di Ricerca e Programmazione Economica.

In sintesi alcune proposte di miglioramento al sistema di gestione del rischio clinico emerse dalle analisi e approfondimenti culturali avvenuti nel 2013:

- unità di crisi regionale, coordinata dal Centro GRC, per gestire tutti gli eventi mediaticamente rilevanti, tutelare la reputazione del servizio sanitario regionale;
- eventuali provvedimenti disciplinari solo a conclusione giudizio della magistratura, ad eccezione dei casi di dolo o gravi inadempimenti amministrativi;
- second opinion per cure ai pazienti vittime di eventi avversi;
- definizione di un patient safety score collegando il dato ai risarcimenti;
- fattore di correzione al peso dei DRG in relazione alla sicurezza;
- visibilità a chi lavora bene introducendo meccanismi premianti;
- supervisionare la performance professionale mediante un medico/chirurgo “coach”;
- nessuna comunicazione senza il responso dell'autopsia, limitarsi a verifica presenza e adozione corretta di procedure;
- funzioni di vigilanza e controllo con possibilità di specifici provvedimenti alla direzioni sanitarie nelle visite di routine nei reparti;
- visite del centro GRC in tutte le strutture sanitarie senza preavviso secondo tecnica walkaround con relazioni ai DG su situazione riscontrata;
- Centro GRC dopo eventi sentinella valuta l'applicazione delle azioni di miglioramento e comunica risultati ai DG;
- ridurre e snellire le procedure favorire la qualità piuttosto che la quantità delle prestazione applicando le indicazioni a livello regionale della ABIM Foundation e di Slow Medicine riguardo al “Choosing wisely”.

Nel 2013 il Centro ha inoltre fornito un contributo tecnico alla IV Commissione e al Comitato tecnico delle Regioni e Prov. Autonome su varie tematiche.

Alcune di queste proposte sono state oggetto di articoli e documenti pubblicati dal Centro GRC nel corso del 2013 (vedi appendice).

Il Centro GRC ha posto le seguenti tematiche su cui promuovere degli approfondimenti.

- Riorganizzare la rete ospedaliera basandosi sul valore della qualità e sicurezza delle cure. Verificare i volumi di attività (numero interventi e numero parti) e gli esiti delle cure (mortalità ed eventi avversi), gli standard di qualità e sicurezza raggiunti, la capacità del lavoro interdisciplinare nei percorsi clinici (es. gruppo oncologico multidisciplinare).
- Alleggerire il carico di lavoro degli organismi politico-amministrativi, anche al fine di una maggiore chiarezza di ruoli e funzioni, affidando più competenze agli organismi tecnici (Agenzie Regionali di sanità, strutture di governo clinico, consiglio sanitario Regionale) e svincolando maggiormente il governo clinico da quello politico amministrativo.
- Rendere trasparenti e visibili ai cittadini gli indicatori sulla sicurezza delle cure e i curriculum vitae dei medici presentati secondo modalità standard.
- Definire un profilo di rischio (patient safety score) in ogni struttura collegandolo alla gestione diretta dei risarcimenti.

- Favorire l'integrazione socio-sanitaria e reti cliniche con meccanismi che incentivino la cooperazione, condivisione, comunicazione e conoscenza.
- Lotta continua alle infezioni ospedaliere attuando le pratiche della sicurezza (igiene delle mani, prevenzione infezioni da CVC, VAP, ecc.) e velocizzando gli esami di laboratorio per la diagnosi e la terapia.

## 1.2 IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE E APPRENDIMENTO DAGLI EVENTI AVVERSI

Nel corso del 2013 è stata approvata la revisione della scheda tecnica di incident reporting, audit e M&M che sono state integrate in un'unica scheda denominata Reporting and Learning System (RLS).

La novità principali della nuova scheda tecnica sono le seguenti:

- gli eventi da segnalare e gestire a livello locale sono sia gli eventi avversi, che i near miss, superando la distinzione tra eventi con danno e senza danno;
- ogni segnalazione deve riportare anche il numero identificativo della prestazione, in modo tale da poter risalire alla documentazione clinica del paziente;
- a tutti i livelli del sistema è necessario fornire dei feedback costanti in merito alle segnalazioni, alle analisi, alla scelta, all'attuazione ed alla verifica delle azioni di miglioramento;
- le M&M possono affrontare anche temi che riguardano la sicurezza dei pazienti e non necessariamente un caso clinico, in particolare in quei servizi che non sono a diretto contatto con i pazienti (es. laboratorio) ed il cui lavoro ha comunque un impatto sulla gestione sicura del paziente, in questo caso si chiamano rassegne per la sicurezza.

## 1.3 IL NUOVO SISTEMA INTEGRATO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il Centro Gestione Rischio Clinico per la Sicurezza del Paziente è impegnato nella progettazione del nuovo Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (SI-Grc).

L'obiettivo del progetto SI-Grc è quello di realizzare un applicativo centralizzato, accessibile a tutte le aziende in grado di informatizzare tutti gli aspetti legati al ciclo di gestione e monitoraggio del sistema regionale per la gestione del rischio clinico. Con il nuovo sistema, si propone di:

- integrare i moduli del rischio clinico (RLS, Contenzioso, PSP) per elaborare i dati, verificarne la loro qualità e realizzare report di performance;
- fornire strumenti di supporto alle attività degli operatori;
- condividere esperienze e competenze.

In particolare, saranno progettati i seguenti moduli:

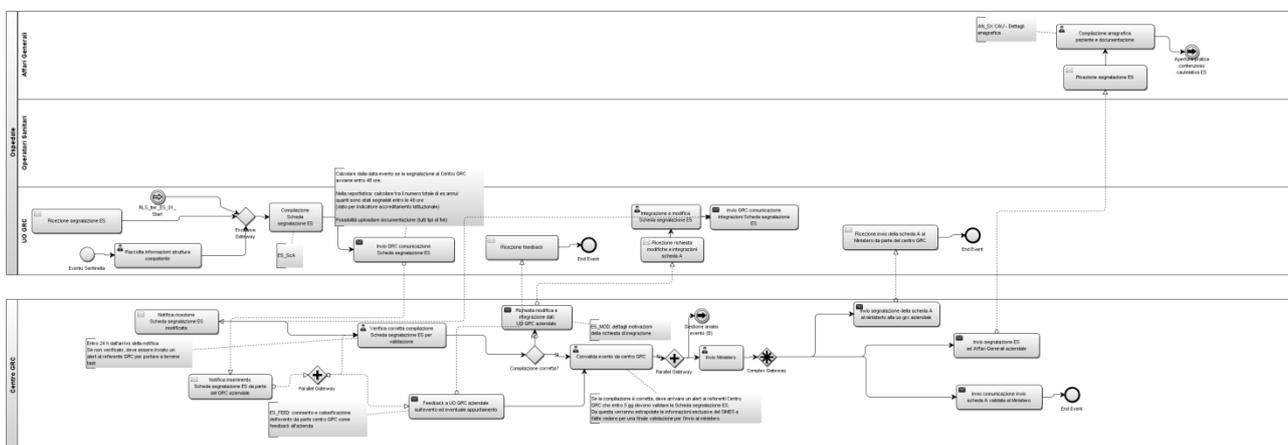
- modulo delle segnalazioni degli eventi avversi (Reporting and learning system, Eventi sentinella e Cadute) permettendone la classificazione, la gestione e il monitoraggio;
- modulo della gestione delle pratiche di richiesta dei sinistri e del contenzioso regionale;
- modulo della gestione delle Pratiche di Sicurezza del Paziente, permettendo il monitoraggio e la valutazione della loro applicazione nei diversi contesti aziendali, il rilascio degli attestati e la pubblicazione e notifica degli esiti delle visite;
- gestire il sistema di accreditamento istituzionale (tramite un modulo integrativo dell'applicativo esistente).

Tutte questi moduli saranno fruibili in un ambiente integrato da diversi profili l'utenza (opportunamente configurati), riconosciuti tramite utilizzo della CRS o da credenziali

d'accesso. Oltre alle funzioni specifiche dei moduli suddetti, gli utenti finali avranno anche a disposizione funzioni trasversali quali:

- dashboard (pannello di controllo);
- scadenziario attività e flusso di lavoro;
- gestione messaggistica integrata;
- archivio documentale;
- motori di ricerca.

La soluzione in fase di progettazione e sviluppo prevede la realizzazione di un'architettura integrata incentrata su un sistema collaborativo di gestione dei processi e dei workflow. La progettazione, infatti, ha previsto per ognuno dei moduli un'analisi delle attività, dei compiti e dei processi in merito alle varie tipologie di segnalazioni, di gestione dei sinistri e del contenzioso e dell'applicazione delle pratiche per la sicurezza del paziente.



Gruppi di operatori sono stati intervistati e coinvolti nella rilevazione dei requisiti utenti dei singoli moduli.

Le diverse tipologie di attività sono state suddivise in compiti (task) e per ciascuno di essi, sono state rilevate le informazioni da tracciare nel sistema.

**MODULO:** FLUSSO ....  
**WORKFLOW:** ....bpmn

NOME TASK	
<i>Come inserito nel workflow</i>	
<b>TIPO DI TASK</b>	<b>Task di compilazione</b>
<i>Selezionare con una X il tipo di Task</i>	<i>Il task richiede all'utente la compilazione di una serie di campi</i>
	<b>Task di conferma</b>
	<i>Il task richiede all'utente di confermare il completamento di un'operazione</i>

Descrizione Campo <i>Eslicitare:</i> - Etichetta da visualizzare per la sezione/area (es. Struttura competente) - Per i task di compilazione: Etichetta del campo (es. Nome) - Per i task di conferma: la domanda per all'utente (es. La scheda A è stata inviata?) ed eventuali informazioni aggiuntive da inserire (es. In che data?) - Formato del campo, se opportuno (es. gg/mm/yyyy) - Elenco delle opzioni, se opportuno	Descrizione per l'utente <i>Descrizione per la compilazione del campo da parte dell'utente, se richiesta</i>	Tipo Campo			Compilazione <i>Selezionare con una X le opzioni per la compilazione del campo</i>	Controllo <i>Indicare il controllo da effettuare sul valore del campo, se non è richiesto un controllo lasciare la casella vuota</i>	Note <i>Eslicitare:</i> - se il campo serve per il calcolo di un indicatore o per l'invio di una notifica - la fonte dati a cui fare riferimento per le opzioni, se opportuno - eventuali regole per la visualizzazione del campo, se diverse da quanto previsto con la gestione dei ruoli
		Selezione Multipla	Selezione Singola	Testo libero			

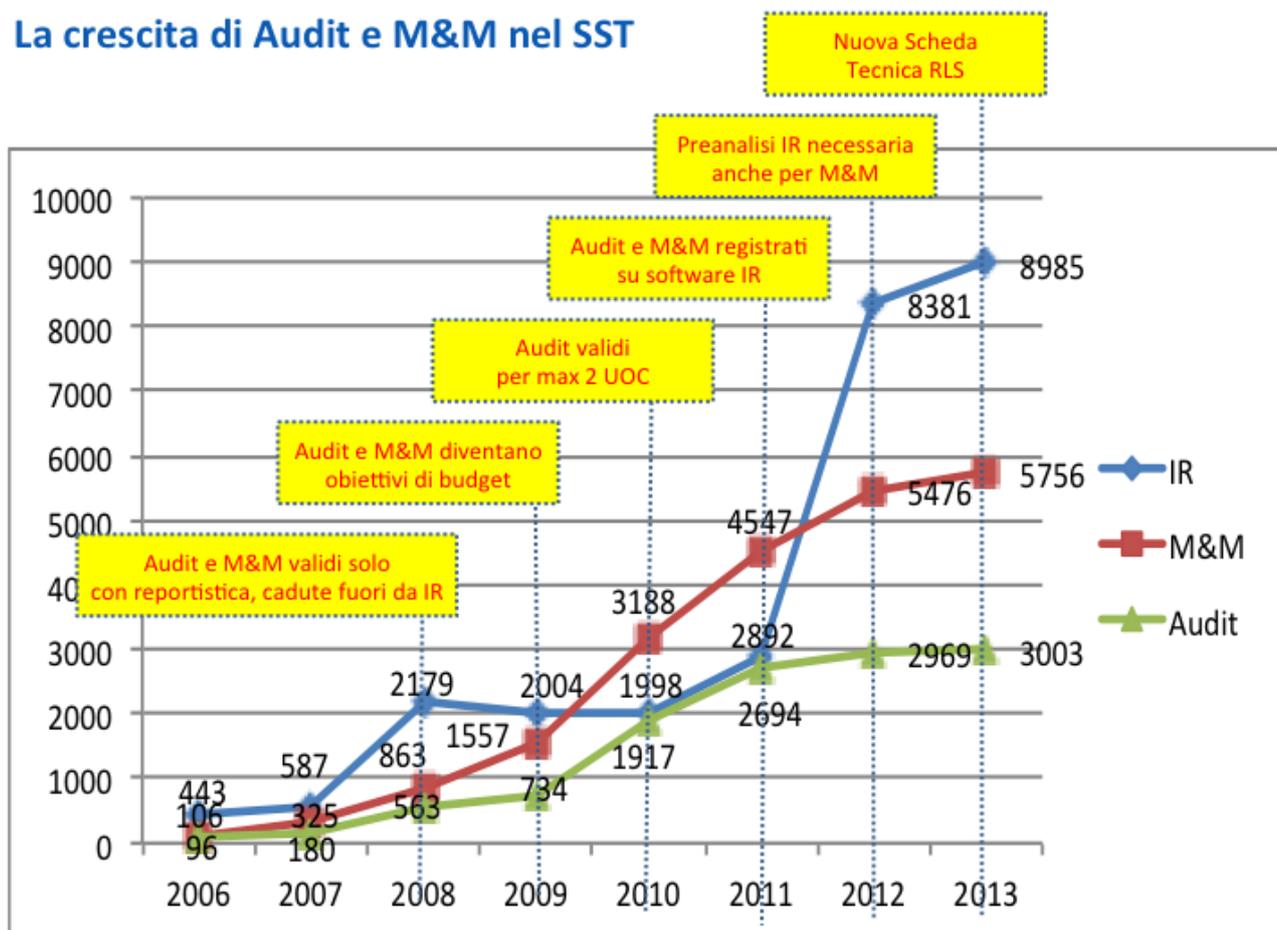
Lo sviluppo procederà con rilasci successivi dei singoli moduli, i quali verranno testati sia da un punto di vista funzionale, sia per quanto riguarda l'integrazione con le varie componenti regionali. Il test di usabilità e funzionalità coinvolgerà anche utenti finali, in modo da permettere dei cicli iterativi di rilascio e integrazione nei singoli moduli sulla base delle loro aspettative ed esigenze.

## 1.4 ANALISI DEL TREND DI AUDIT E M&M

L'andamento delle attività di analisi dei casi clinici mediante audit e M&M è proseguita con una lieve crescita del dato aggregato, che testimonia l'impegno degli operatori sanitari ad apprendere dagli errori e l'avvenuta integrazione delle pratiche del RLS nel lavoro quotidiano dei servizi ospedalieri e territoriali. La crescita è principalmente attribuibile alla progressiva estensione del RLS a tutte le strutture territoriali.

Il dato aggregato dell'incident reporting è dato dalla somma di audit, M&M e segnalazioni archiviate. Si osserva una quantità molto limitata di segnalazioni che non danno luogo ad analisi mediante audit o M&M: solo 6 aziende hanno archiviato almeno 10 segnalazioni nel corso del 2013.

### La crescita di Audit e M&M nel SST

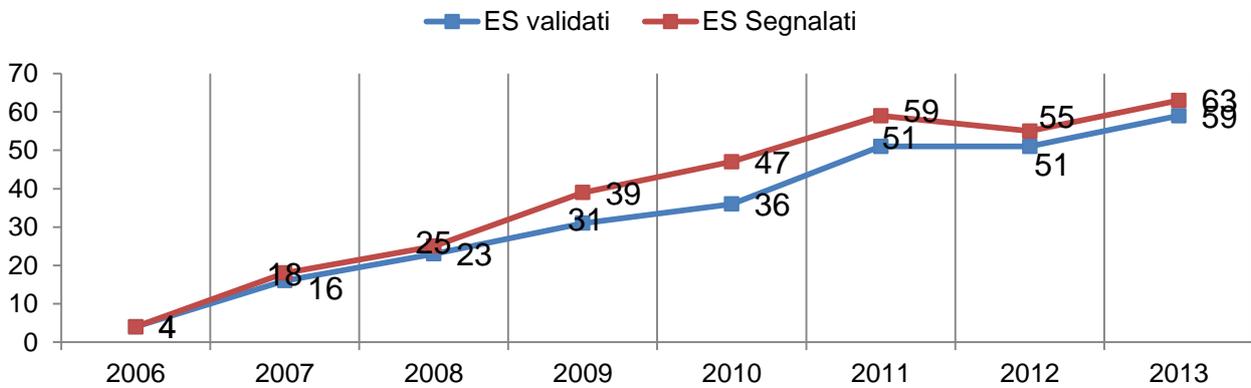


## 1.5 LA GESTIONE E IL CONTROLLO DEGLI EVENTI SENTINELLA

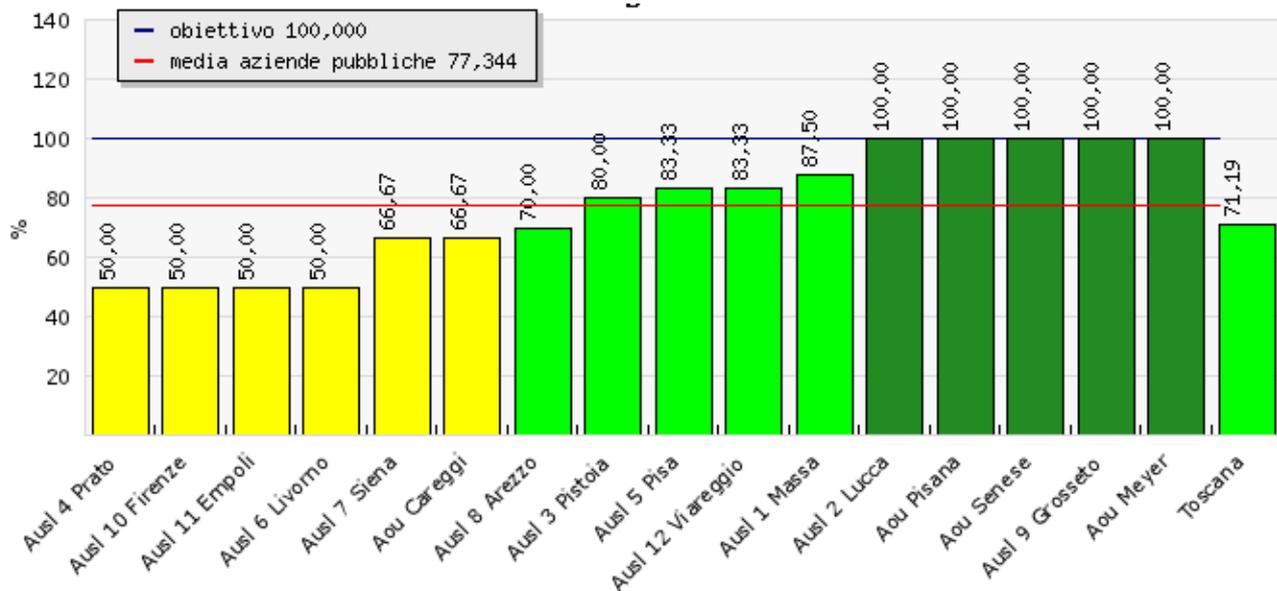
Nel corso del 2013 c'è stata una lieve crescita delle segnalazioni di eventi sentinella da parte delle aziende sanitarie, che sono state in totale 63, di cui 59 convalidate dopo la verifica del Centro GRC.

### Il monitoraggio degli Eventi Sentinella nel SST

Periodo 2006-2013



In merito alla tempestività nella segnalazione e analisi, 5 aziende hanno rispettato i tempi sia per l'invio della scheda A di segnalazione (5 giorni dall'evento), che per la scheda B con l'analisi approfondita ed il piano di miglioramento (45 giorni dall'evento).



## 1.5.1 LA GESTIONE DIRETTA ED INTEGRATA DEI SINISTRI

Con la delibera GRT 1203 del 2009 viene introdotto nelle aziende del SSR il modello di gestione diretta delle richieste di risarcimento che prevede la presa in carico del rischio di Responsabilità Civile verso Terzi da parte delle aziende dal 01 gennaio 2010. 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.

Nel 2011, viene approvata la delibera GRT 1234 che mira ad rendere omogenei i comportamenti delle aziende nella procedura di gestione della richiesta di risarcimento e identifica un nuovo attore in questo modello il Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS), organo che deve valutare gli importi economici di rilevante entità.

Nel 2014, con la delibera GRT 62 vengono rafforzate le competenze del CRVS, introducendo l'obbligatorietà del parere per i sinistri sopra i 500.000 € e lasciando la discrezionalità per quelli sotto questa soglia. A ciò si aggiunge la possibilità per il CRVS di visitare le aziende insieme al gruppo itinerante del Rischio Clinico, dedicandosi specificatamente alle modalità di lavoro dei CGS aziendali.

Il principale attore della gestione diretta è il Comitato Gestione Sinistri (CGS), un team multidisciplinare che comprende: 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 liquidatore (loss adjuster).

Già nel 2012 abbiamo iniziato a valutare l'efficienza dei CGS con l'introduzione di un indicatore che prevedeva 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.

Tale indicatore calcolato a Marzo dell'anno successivo, permetteva di verificare l'attività e di accertare che siano verificate le tempistiche (6 mesi e 1 anno) previste nella delibera del 2009. Tuttavia, dopo un'analisi delle tempistiche di valutazione dei sinistri, è stato osservato che, per tutti i sinistri arrivati nei mesi di ottobre, di novembre e di dicembre, non era possibile effettuare una corretta valutazione poiché troppo a ridosso della fine dell'anno.

Abbiamo, allora, ritenuto opportuno anticipare il periodo di valutazione di un semestre, ovvero abbiamo considerato i sinistri valutati non più nell'anno solare, ma dal 1° luglio 2012 al 30 giugno 2013, mantenendo tuttavia le modalità di calcolo e il periodo invariato. In questa maniera è possibile monitorare in maniera chiara e inequivocabile l'attività dei Comitati aziendali.

Indice di efficienza dei CGS	
Aziende	2013
A.O. Careggi	59,16%
A.O. Meyer	76,47%
A.O. Pisana	66,28%
A.O. Senese	51,35%
ASL 1 - Massa Carrara	77,22%
ASL 2 - Lucca	56,52%
ASL 3 - Pistoia	75,47%
ASL 4 - Prato	47,54%
ASL 5 - Pisa	94,55%
ASL 6 - Livorno	23,81%
ASL 7 - Siena	43,18%
ASL 8 - Arezzo	59,18%
ASL 9 - Grosseto	38,96%
ASL 10 - Firenze	73,56%
ASL 11 - Empoli	76,79%
ASL 12 - Viareggio	76,39%
ISPO	100,00%
Totale GD	62,28%

Tabella 1 - indice di efficienza dei Comitati Gestione Sinistri calcolato dal 01 Luglio 2012 al 30 giugno 2013.

L'indicatore evidenzia alcune criticità gestionali in alcune aziende dovute prevalentemente alla carenza di risorse del personale ma anche alla mancata condivisione e integrazione del lavoro nell'ambito di area vasta. Tali criticità potranno essere superate anche grazie a quanto previsto dalla delibera 62 del 2014 che prevede una maggiore condivisione di risorse all'interno della medesima Area Vasta.

### *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 ed sono stati elaborati con la collaborazione dell'Osservatorio Qualità ed Equità dell'Agenzia Regionale di Sanità. I dati sono stati estratti ed elaborati il 10 aprile 2014.

Come detto la delibera 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, infatti, alcune aziende avevano ancora le polizze e gestivano in proprio l'importo sotto la franchigia.

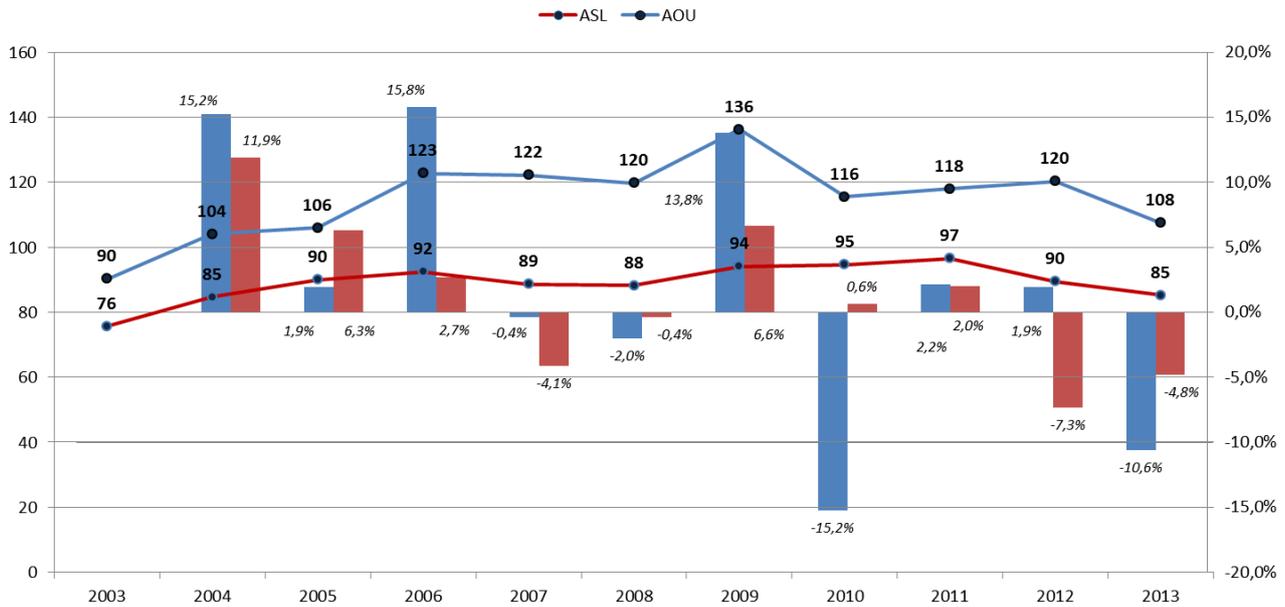


Figura 1 - Trend delle richieste di risarcimento pervenute dal 2003 al 2013 in Regione Toscana.

Dalla figura 1 è facilmente osservabile come il trend dei sinistri sia sostanzialmente stabile, il numero medio è di circa 1520 richieste annue; considerando solo il periodo della gestione diretta (dalla fine del 2009) la tendenza è in calo.

Tali valori sono pienamente in linea con i dati calcolati a livello nazionale, sia rispetto a quelli del Ministero della Salute (SIMES) sia che a quelli dei broker assicurativi.

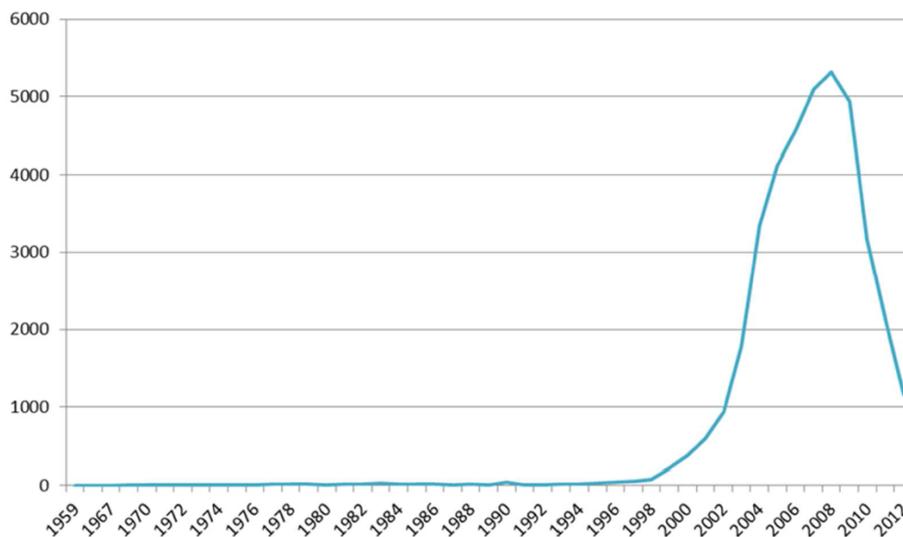


Figura 2 - Trend delle richieste di risarcimento pervenute in Italia. (Fonte: Report Marsh 2013)

Spostandoci alle tipologie di danno lamentato nel SST, queste sono riassunte nella tabella 2.

Tipologia danno lamentato	n.	%
<b>LESIONI PERSONALI</b>	<b>4.943</b>	<b>78,15%</b>
DANNO A COSE	657	10,39%
<b>DECESSO</b>	<b>520</b>	<b>8,22%</b>
ALTRO	173	2,74%
<b>NON SPECIFICATO O INTERPRETABILE</b>	<b>51</b>	<b>0,81%</b>
LESIONI DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI	49	0,77%
<b>TOTALE</b>	<b>6393</b>	

Tabella 2 – Tipologie di danno lamentato.

Le Tabella 3 e 4 confrontano i dati delle tipologie di errori lamentati tra il dato toscano (t.3) e quello nazionale (t.4): anche qui notiamo una sostanziale concordanza con gli errori chirurgici e quelli diagnostici che la fanno da padrone.

La tabella 5 entra nel merito degli errori collegandoli alle specialità: anche qui la conferma del dato nazionale rispetto alla specialità dove si verificano più errori, ovvero Ortopedia, Chirurgia Generale e Ostetricia.

Event	n.	%
<b>Surgical error</b>	<b>2.121</b>	<b>31,64%</b>
Diagnostic errors	1371	20,45%
<b>Fall-related other persons damage</b>	<b>688</b>	<b>10,26%</b>
Therapeutic/clinical administrative error	559	8,34%
<b>Infection</b>	<b>327</b>	<b>4,88%</b>
Theft/loss	324	4,83%
<b>Service level</b>	<b>160</b>	<b>2,39%</b>
Dental injuries occurring during endotracheal intubation	114	1,70%
<b>Informed consent noncompliance or deficiencies</b>	<b>46</b>	<b>0,69%</b>
Infastucure/buiding/fixtures problem	35	0,52%
<b>Prosthetic implant damage</b>	<b>28</b>	<b>0,42%</b>
Prevention error	23	0,34%
<b>Fall-related properties damage</b>	<b>17</b>	<b>0,25%</b>
Privacy issue	3	0,04%
<b>n.a.</b>	<b>887</b>	<b>13,23%</b>
<b>TOTALE</b>	<b>6703</b>	<b>100,00%</b>

Tabella 3 – Tipologie di errore lamentato (dato Toscana).

Event	n.	%
Surgical error	10431	27,20%
Diagnostic errors	7397	19,29%
Therapeutic error	4015	10,47%
Accidental fall	3707	9,67%
Damage to property	2160	5,63%
Theft/ loss	1702	4,44%
Infection	1240	3,23%
Anesthetic errors	925	2,41%
Invasive procedure error	906	2,36%
Childbirth error	842	2,20%
Accident/ mishap	639	1,67%
Service level	534	1,39%
Damage to person	451	1,18%
Pharmacological error	205	0,53%
Prevention error	185	0,48%
Aggression	139	0,36%
Blood transfusion error	99	0,26%
Professional disease	86	0,22%
Defective machine	73	0,19%
Medical assistance error	62	0,16%
Defective device	59	0,15%
Administrative error	57	0,15%
Mobbing	55	0,14%
Suicide	45	0,12%
Self injury	28	0,07%
Clinical experimentation error	1	0,00%
n.a.	2311	6,03%
<b>Total</b>	<b>38354</b>	

Tabella 4 – Tipologie di errore lamentato (Fonte: Report Marsh 2013).

Specialità	Errori di intervento	Errori di terapia	Errori di diagnosi
Ortopedia e traumatologia	533	103	130
Chirurgia generale	273	33	54
Ostetricia e ginecologia	177	15	81
Medicina e chirurgia di accettazione e d'urgenza	132	114	457
Neurochirurgia (anche pediatrica)	87	10	11
Urologia (anche pediatrica)	67	12	15
Chirurgia ricostruttiva della mano	34	2	3
Chirurgia plastica	26	0	1
Chirurgia vascolare	23	4	4
Cardiochirurgia	20	1	0
Cardiologia (anche pediatrica)	20	9	14
Chirurgia maxillo facciale	18	2	1
Chirurgia toracica	15	5	2
Chirurgia pediatrica	11	0	2

Tabella 5 –Principali errori lamentati per specialità

Passando ai dati sulla gestione della pratica per le richieste, la figura 3 mostra lo stato della pratica (aperto, chiuso, liquidato) arrivate in gestione diretta. Nel 2010 il passaggio alla GD non è ancora completo, per cui il numero dei sinistri è inferiore a quello del 2011, ma l'andamento dello stato nel corso degli anni rispecchia il fatto che più ci allontaniamo dalla data di denuncia più i sinistri vengono definiti: infatti tale numero (liquidati, chiusi senza seguito o respinti) tende a diminuire man mano che ci avviciniamo alla data odierna e di conseguenza aumenta il numero di quelli ancora aperti.

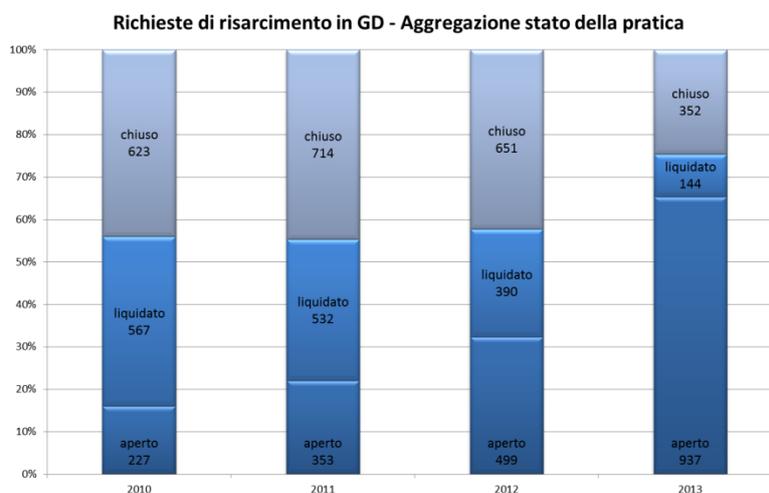


Figura 3 – Stato della pratica assicurativa.

A supporto di questo, abbiamo cercato di misurare l'intervallo che passa tra l'arrivo della richiesta di risarcimento e la definizione della stessa.

Dalla figura 4 si evince che la totalità delle richieste arrivano entro 4 anni dalla data di evento: abbiamo preso come anno di riferimento il 2010 in quanto ci permetteva di avere il dato nella gestione diretta e un congruo lasso di tempo per verificare tale ipotesi.

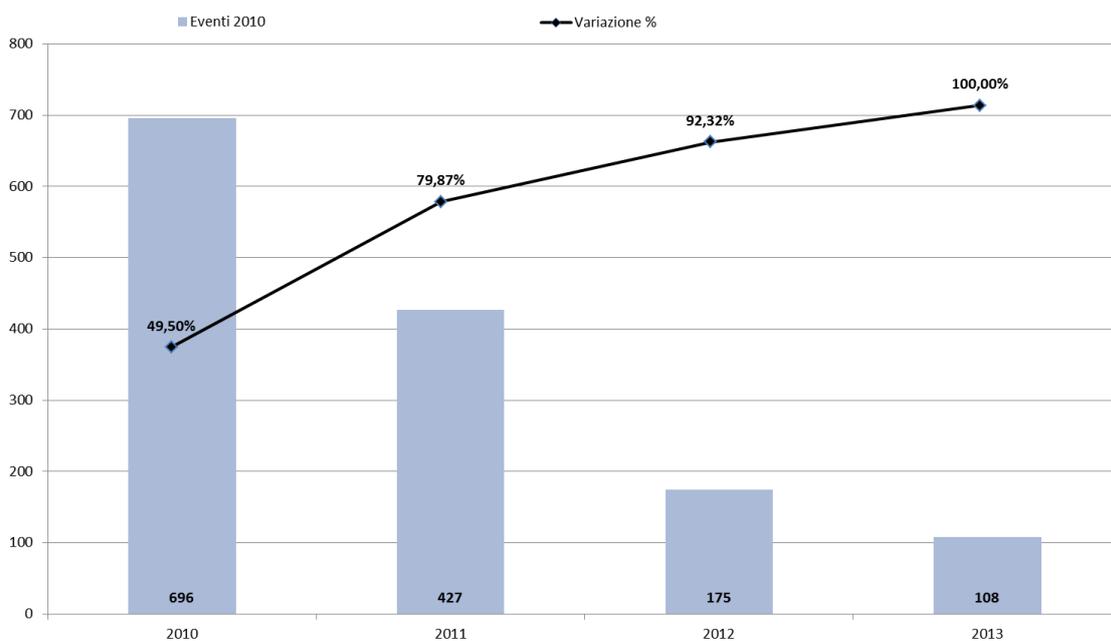


Figura 4 – Intervallo tra data evento e data definizione sinistro.

Questa informazione risulta coerente con il dato nazionale del Broker Marsh, calcolato su un maggior numero di anni (figura 5).

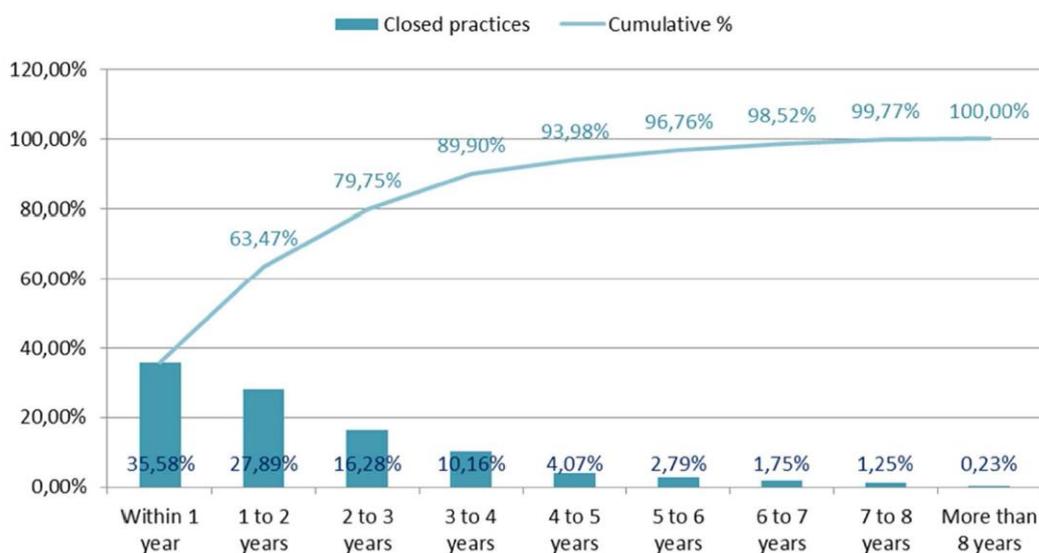


Figura 5 – Intervallo tra data evento e data definizione sinistro (Fonte: Report Marsh 2013).

E' comunque plausibile che nelle pratiche ancora aperte ci siano quelle con danni di una certa rilevanza che presentano un iter di valutazione più lungo.

Tale considerazione è supportata dalla tabella 6 relativa alla gravità dei sinistri calcolata su tutte le spese liquidate, indipendentemente dallo stato della pratica: l'1% delle richieste (56) sopra i 500.000 € (verosimilmente con danni legati a decessi neonatali o a inabilità di lungo periodo) hanno dato luogo a risarcimenti per un importo superiore a 57 milioni di euro.

## Classificazione dei risarcimenti per classi di gravità

periodo 2003 - 2013 (al 10 aprile 2014)

Classi di gravità (€)	Nr.richieste	Probabilità	Probabilità cumulativa	Importo	Probabilità	Probabilità cumulativa
1 - 5.000	2533	48,57%	48,57%	€ 4.435.955,35	2,52%	2,52%
5.001 - 10.000	731	14,02%	62,59%	€ 5.407.167,35	3,07%	5,59%
10.001 - 20.000	683	13,10%	75,69%	€ 9.920.585,46	5,64%	11,23%
20.001 - 50.000	671	12,87%	88,55%	€ 21.662.284,31	12,31%	23,54%
50.001 - 100.000	291	5,58%	94,13%	€ 21.305.353,55	12,11%	35,65%
101.000 - 200.000	129	2,47%	96,61%	€ 18.483.629,48	10,50%	46,15%
200.001 - 300.000	76	1,46%	98,06%	€ 18.741.186,53	10,65%	56,80%
300.001 - 500.000	45	0,86%	98,93%	€ 18.756.472,65	10,66%	67,46%
500.001 - 1.000.000	39	0,75%	99,67%	€ 28.368.107,19	16,12%	83,58%
oltre 1.000.000	17	0,33%	100,00%	€ 28.886.394,57	16,42%	100,00%
<b>totale</b>	<b>5.215</b>	<b>100,00%</b>		<b>€ 175.967.136,44</b>	<b>100,00%</b>	

27

Tabella 6 – Risarcimenti effettuati per classi di gravità

Prima di concludere con la situazione economica, vogliamo far emergere uno dei principali elementi positivi che la gestione diretta ha portato, ovvero la velocità di definizione della pratica: se confrontiamo la velocità di definizione (liquidati, chiusi senza seguito o respinti) tra periodo assicurativo (2008-2009) e gestione diretta (2010-2012) vediamo che il numero dei definiti subisce un'impennata dal 2008 al 2010. Tale crescita è evidente anche se consideriamo i numero delle richieste definite entro un anno dall'arrivo.

Anno	Richieste (R)	Richieste Definite			Richieste Chiusure a 1 anno		
		Definite (D)	% Definite (D/R)	Durata (gg)	Chiusure a 1 anno (C)	% Chiusure a 1 anno (C/D)	Durata (gg)
2008	1542	394	25.55	770.9 (IC: 729.0 - 812.7 )	55	13.96	271.7 (IC: 250.6 - 292.9 )
2009	1678	795	47.38	596.5 (IC: 569.9 - 623.2 )	272	34.21	220.9 (IC: 210.2 - 231.6 )
2010	1611	1237	76.78	367.4 (IC: 352.3 - 382.5 )	755	61.03	190.9 (IC: 184.0 - 197.7 )
2011	1663	1209	72.70	311.1 (IC: 299.7 - 322.6 )	796	65.84	190.2 (IC: 183.3 - 197.2 )
2012	1583	876	55.34	238.5 (IC: 229.9 - 247.2 )	718	81.96	194.0 (IC: 187.1 - 201.0 )

Tabella 7 – Confronto della velocità di definizione tra periodo assicurativo e gestione diretta.

Questo dato è confermato anche se consideriamo solo le liquidazioni effettuate (tabella 8)

Anno	Richieste (R)	Richieste Liquidate			Richieste Liquidate a 1 anno		
		Liquidate (L)	% Liquidate (L/R)	Durata (gg)	Liquidate a 1 anno (L1)	% Liquidate a 1 anno (L1/L)	Durata (gg)
2008	1542	300	19.46	788.7 (IC: 741.2 - 836.3 )	32	10.67	278.1 (IC: 249.1 - 307.1 )
2009	1678	452	26.94	584.8 (IC: 550.9 - 618.7 )	155	34.29	231.0 (IC: 218.1 - 243.9 )
2010	1611	580	36.00	421.7 (IC: 400.5 - 443.0 )	302	52.07	222.6 (IC: 213.0 - 232.2 )
2011	1663	517	31.09	332.7 (IC: 316.3 - 349.2 )	309	59.77	204.9 (IC: 193.8 - 216.1 )
2012	1583	306	19.33	258.1 (IC: 243.5 - 272.8 )	236	77.12	206.2 (IC: 193.7 - 218.8 )

Tabella 8 – Confronto della velocità di liquidazione tra periodo assicurativo e gestione diretta.

Infine la fotografia economica della gestione diretta.

SST - gestione diretta - stato della pratica e importi								
Dati riferiti all'anno di arrivo della richiesta di risarcimento								
Anno	2010		2011		2012		2013	
N° richieste	1.414		1.598		1.536		1.428	
Chiuse	620	43,8%	705	44,1%	628	40,9%	296	20,7%
Aperte I Valutazioni	2	0,1%	16	1,0%	72	4,7%	289	20,2%
importo	€ 83.000,00		€ 12.622.487,00		€ 3.763.342,00		€ 18.307.218,55	
Aperte II Valutazioni	230	16,3%	351	22,0%	471	30,7%	741	51,9%
probabile	€ 9.689.713,21		€ 12.610.604,13		€ 11.276.357,05		€ 9.326.411,23	
possibile	€ 14.397.412,32		€ 26.168.701,67		€ 22.147.440,32		€ 32.011.845,01	
remoto	€ 455.213,00		€ 982.044,00		€ 345.014,00		€ 586.679,00	
Totale Aperto (I+II)	€ 24.625.338,53		€ 52.383.836,80		€ 37.532.153,37		€ 60.232.153,79	
Liquidate	562	39,7%	526	32,9%	365	23,8%	102	7,1%
importo liquidato	€ 20.638.971,00		€ 19.978.257,12		€ 9.910.303,93		€ 1.993.954,60	
Totale	€ 45.264.309,53		€ 72.362.093,92		€ 47.442.457,30		€ 62.226.108,39	

Tabella 9 – situazione economica e stato della pratica al 28 febbraio 2014.

Dalla tabella 9 emerge la necessità che le aziende sanitarie abbiano un bilancio di competenza che consenta un attento monitoraggio dei risarcimenti. Dovranno inoltre essere introdotti dei meccanismi premianti per le aziende che controllano il rischio contenendo il costo dei risarcimenti rispetto a quelle che non svolgono una sufficiente azione preventiva prolungando i tempi di gestione dei risarcimenti con evidenti conseguenze sul contenzioso. Si tratta di una necessità ormai inderogabile del Servizio Sanitario Toscano, più volte fatta presente dal Centro GRC. Liquidare a fine anno alle aziende sanitarie tutti i risarcimenti indennizzati senza tener conto della capacità dimostrata nel controllare il rischio non rappresenta un incentivo alla gestione del rischio clinico.

### 1.5.2 L'ESPERIENZA DEI COMITATI AZIENDALI E REGIONALI PER LA GESTIONE DEI SINISTRI

Come già detto precedentemente, la delibera 1234 del 2011 ha istituito il Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS) che 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, con relativi supplenti.

Il Comitato si è riunito la prima volta il 5 Aprile 2013 e, in un anno, ha tenuto 14 incontri e riveduto 76 richieste di risarcimento di importo superiore a 500.000,00 € oppure presentate su richiesta delle aziende, per un importo complessivo di 49.921.775,00 €.

Il supporto fornito alle aziende dal CRVS nella revisione dei casi a portato ad una riduzione di tale importo a 35.512.225,00 €, con un risparmio complessivo di 14.409.550,00 €.

La tabella 10 riporta le specialità dei casi che sono stati osservati negli incontri del Comitato, dato questo estremamente coerente con quanto indicato in Tabella 5.

Specialità osservate in CRVS	
Ostetricia e ginecologia	16
Chirurgia generale	13
Pronto Soccorso	13
Ortopedia e traumatologia	5
Medicina generale	3
Neurochirurgia	3
Chirurgia vascolare	2
Pediatria	2
Radiologia	2
Urologia	2
118	1
Cardiologia	1
Chirurgia	1
Chirurgia Ambulatoriale Dermatologia	1
Chirurgia generale e minivasiva	1
DEA	1
Endocrinologia	1
Gastroenterologia	1
Immunoallergologia	1
Neuroradiologia	1
Oncologia	1
Recupero e riabilitazione funzionale	1
Risposta a quesiti	3
<b>Totale</b>	<b>76</b>

Tabella 10 - Tipologia di specialità osservate negli incontri del CRVS.

Nel febbraio del 2014 è stata approvata la delibera 62 che ha reso obbligatorio (fino a quel momento facoltà dell'azienda) un secondo parere (se non terzo, nel caso di precedente passaggio dal CGS di Area Vasta) da parte del CRVS dei sinistri sopra i 500.000 euro e lasciato alla discrezionalità dell'azienda per quelli di importo sotto questa soglia.

Tale atto regionale prevede, inoltre, l'aggiornamento professionale dei membri dei CGS grazie un corso di formazione che si terrà nella seconda metà del 2014, le visite nelle aziende da parte di un gruppo ristretto di membri del CRVS per visionare le modalità di lavoro dei Comitati aziendali e la creazione di una repository sul consenso informato.

## 1.5.3 VERSO LA GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO CLINICO E DEL RISCHIO ECONOMICO

Il passaggio all'indennizzo diretto dei risarcimenti da parte della Regione Toscana che, dal 1 gennaio 2010, non trasferisce più il rischio alle compagnie assicurative ma l'ha assunto in toto, ha creato una maggiore consapevolezza dei professionisti e del management aziendale non solo sui costi umani ma anche su quelli economici degli eventi avversi.

La gestione del rischio clinico congiuntamente a quello economico-assicurativo è una delle peculiarità del Servizio Sanitario Toscana. In passato le compagnie assicurative si assumevano il rischio puramente sulla base di una valutazione retrospettiva della situazione economica. Si valutava la sinistrosità pregressa di una azienda, quanto era stato previsto di riserva, il numero di dipendenti e ricoveri per specialità e, sulla base di questi dati, la compagnia si assumeva il rischio di coprire eventuali risarcimenti.

Nessuna attenzione era posta alla gestione del rischio sulla base di una valutazione oggettiva dell'organizzazione interna aziendale della sicurezza delle cure, del livello di competenze dei professionisti.

In passato il professionista dopo aver causato un danno, nella maggioranza dei casi, laddove non c'era un contenzioso penale, era raramente coinvolto direttamente ed era la compagnia assicurativa o la stessa azienda sanitaria a gestire il contenzioso.

Altro aspetto importante del precedente modello era la separazione dell'intervento preventivo e sul controllo del rischio rispetto al risarcimento.

La scelta della Regione Toscana di affrontare contestualmente gli aspetti di gestione del rischio in sinergia con quelle di medicina legale e del risarcimento (affari generali/legali) è stata innovativa e ha evitato una dicotomia anacronistica e direi anche inefficiente.

Oggi nella ns regione possiamo disporre di dati sia inerenti gli eventi avversi che i sinistri. E' possibile effettuare delle stime sia dei costi derivanti dal prolungamento delle degenze per complicanze prevenibili che delle richieste di risarcimento che si presume di dover indennizzare. Valgono però le considerazioni suddette di premiare la capacità delle aziende sanitarie di controllare il rischio.

In figura 5 (primo paragrafo) sono riportati i dati di uno studio pubblicato quest'anno ma riconducibile a un campione di oltre 10 mila cartelle cliniche del 2008.

Da questa ricerca risulta un tasso di eventi avversi più elevato nelle aziende ospedaliere universitarie rispetto a quelle territoriali anche se la prevedibilità degli eventi è maggiore in queste ultime.

Utilizzando una formula messa punto dal Canadian Institute for Patient Safety è stato calcolato il costo annuale degli eventi avversi prevenibili (figura 6).

A tale costo stimato in circa 125 milioni di euro vanno aggiunti i risarcimenti annualmente indennizzati stimati in circa 45 milioni di euro.

Si tratta di una spesa economica importante che potrebbe essere ridotta anche applicando alcuni dei principi di appropriatezza previsti dal Comitato delle Regioni e Prov. Autonome di Trento e Bolzano in uno specifico documento inviato alla Commissione salute. E' opportuno far presente che la Regione Toscana ha il coordinamento nazionale di suddetto Comitato dal 2006

e nel 2013 ha svolto una survey insieme al Ministero della Salute sullo stato dell'arte della sicurezza delle cure a livello nazionale.

Con un'intensa attività di prevenzione potrebbero aprirsi significative prospettive di riduzione dei costi. E' però necessario che le direzioni attivino l'analisi proattiva di routine dei percorsi clinici e un controllo costante relativamente all'applicazione delle pratiche per la sicurezza.

Come già previsto dalla delibera GRT 1234/2012 è inoltre che le aziende sanitarie che presentano difficoltà di gestione dei sinistri per carenze di medici legali o dirigenti/collaboratori amministrativi realizzano degli accordi di area vasta per favorire al massimo la chiusura delle pratiche di sinistro.



$$\text{SST} \quad 5,3\% \times 426.056 \times 11 \times \text{€ } 902 = \text{€ } 224.048.364,49$$

Preventable adverse events Eventi avversi prevenibili 53,2%  
**€ 125.915.180,84**

Canadian Patient Safety Institute, 2012 – The Economics of Patient Safety in Acute Care

Albolino S, Bellandi T, Tartaglia R, ISQUA International conference, 2013

Figura 6 – Costo degli eventi avversi come prolungamento delle giornate di degenza

## 2 IL SISTEMA REGIONALE PER LE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

### 2.1 LE NOVITÀ DEL SISTEMA

Durante l'anno 2013, sono state realizzate alcune attività importanti per l'aggiornamento e l'ampliamento del sistema delle Pratiche per la Sicurezza del Paziente.

In particolare, è stata realizzata la revisione di diverse pratiche per la sicurezza attraverso la definizione di gruppi di operatori sanitari esperti che hanno valutato punti di forza e di debolezza nell'applicazione dei requisiti minimi delle pratiche così come concepite inizialmente all'interno delle strutture operative. Le revisioni si sono così concentrate su alcune pratiche e relative azioni che risultano particolarmente diffuse come pure bisognose di personalizzazioni (vedi schede tecniche nuove pubblicate su <http://www.regione.toscana.it/pratiche-per-la-sicurezza>):

- lavaggio delle mani
- sistema di segnalazione volontaria degli eventi avversi
- prevenzione delle ulcere da pressione
- scheda terapeutica unica per i SERT
- corretta identificazione del paziente
- individuazione precoce del deterioramento clinico del paziente tramite MEWS

Inoltre diverse pratiche sono state reinterpretate per adattarsi al contesto specifico delle cure per il paziente pediatrico dove numerose sono le specificità non solo in termini clinici, ma anche di gestione relazionale con i familiari e di strumenti di umanizzazione delle cure (vedi paragrafi successivi).

Con la delibera D.G.R. n. 441 del 10/06/2013 si sono introdotte alcune importanti novità nel sistema di attestazione volontaria delle pratiche per la sicurezza del paziente identificabili in: cambiamento del nome da buone pratiche a pratiche per la sicurezza del paziente in coerenza con la definizione internazionale, approvazione formale di ogni revisioni delle pratiche da parte dell'organismo tecnico definito come Comitato Scientifico del Centro GRC, introduzione dell'attestazione volontaria di secondo livello delle pratiche che sarà meglio definita con successivo atto del 2014. Le modifiche normative sono finalizzate a snellire il processo di approvazione delle pratiche e introdurre sistemi di incentivazione per chi volontariamente introduce nuove pratiche strategiche per migliorare la sicurezza del paziente.

### 2.2 LE NUOVE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Durante l'anno poi sono state messa a punto alcune nuove pratiche per la sicurezza del paziente che sono formalmente in corso di approvazione e che rispondono a innovative modalità di prevenire rischi e migliorare la sicurezza del paziente.

*Prevenzione delle infezioni legate a VAP* - Le Polmoniti Associate alla Ventilazione Meccanica 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 oro-tracheale 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 aerodigestivo e la contaminazione dei dispositivi e del circuito collegati alla via aerea artificiale sono i principali meccanismi patogenetici. La microaspirazione 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.

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). La prevenzione delle VAP è stata identificata come un'area prioritaria di sorveglianza e intervento sulla base delle indicazioni della letteratura internazionale.

Particolare attenzione viene rivolta al più recente approccio per facilitare l'attuazione di quelle misure di prevenzione conosciuto come "pacchetti" o bundles di cura. Il bundle è un insieme piccolo (in genere 3 - 5 interventi), semplice (logica del fatto o non fatto) di interventi essenziali estratti dalle Linee Guida internazionali più autorevoli che, se attuati collettivamente e in modo coscienzioso, dovrebbero determinare un risultato migliore rispetto all'attuazione dei singoli interventi. L'obiettivo dell'adozione di un bundle è di aiutare gli operatori sanitari a migliorare l'erogazione di

interventi sanitari essenziali in modo coordinato, consentendo di aumentare sicurezza, efficacia ed efficienza. In particolare, alcuni elementi del processo di gestione del paziente sottoposto a ventilazione meccanica per oltre 72 ore vengono considerate determinanti di maggior rilievo nell'insorgenza delle VAP e sono state incluse nel Bundle della Regione Toscana che costituisce il fulcro della pratica per la sicurezza definita.

**HANDOVER** - Passaggio di consegne fra equipe medico assistenziali all'interno di un percorso clinico 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 del pazienti. Problemi legati alla comunicazione sono la causa radice della maggior parte degli eventi sentinella esaminati dalla Joint Commission dal 2009 al 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. 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. 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. 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).

I seguenti requisiti, insieme agli esempi di strumenti per il passaggio di consegne verbale ed allo schema di valutazione allegati alla scheda tecnica servono ad orientare l'attività dei gruppi di lavoro. Il miglioramento è uno sforzo collaborativo che necessita di momenti formativi alternati a fasi di applicazione e misurazione dei risultati, come previsto del modello del Collaborative Breakthrough dell'Institute for Health care Improvement. Valorizzare le conoscenze e misurare i risultati ottenuti è il presupposto per far migliorare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario

1. Costituzione di un gruppo di lavoro con l'obiettivo di definire gli elementi al punto 2 e 3 composto da almeno due operatori (un medico ed un infermiere) delle due aree o dipartimenti coinvolte nel trasferimento che includa, dove applicabile, medici ed infermieri delle equipe medico assistenziali inviante e ricevente.
2. Definizione da parte del gruppo di lavoro di un set minimo di informazioni cliniche ed assistenziali condivise fra chi invia e chi accoglie il paziente che permetta una comunicazione scritta e/o verbale, sintetica, esaustiva e immediatamente interpretabile volta a garantire la sicurezza del paziente. Ove presente un sistema informatizzato per il passaggio delle consegne scritte è cura del gruppo di lavoro promuovere l'implementazione dei punti descritti di seguito nello strumento informatico. Nello specifico devono essere presenti almeno i seguenti elementi:
  - a. dati anagrafici del paziente
  - b. situazione clinica valutata al momento della pianificazione del trasferimento e rivalutata al momento del trasferimento effettivo, comprese comorbidità ed eventuali allergie
  - c. terapia in atto al momento del trasferimento (solo per modalità scritta)
  - d. notizie clinico-assistenziali rilevanti sul decorso
  - e. notizie psicologico-relazionali se di immediata applicabilità
  - f. elementi da monitorare

***Intercettazione e gestione del delirium*** - Il Delirium è un disturbo neuro-comportamentale conseguente ad una condizione medica generale, con decorso fluttuante, compromissione dell'attenzione e variazione acuta dello stato mentale e del comportamento (DSM IV 2000). È una condizione comune, nei pazienti anziani ospedalizzati. E' associata ad un elevato costo socio-economico, ad un aumento dei tempi di degenza e del carico assistenziale, ad un alto tasso di re-ospedalizzazione ed istituzionalizzazione e ad un aumento del rischio di mortalità (Flaherty 2011). Riguarda il 20-30% dei pazienti ricoverati nei reparti ospedalieri ordinari, il 20% dei pazienti lungodegenti e tra il 10 e il 50% dei pazienti chirurgici. E' una condizione grave, in parte prevenibile, sotto-diagnosticata e trattata. Può essere direttamente correlata al processo clinico-assistenziale. Il Delirium prevalente, già presente al momento dell'ammissione, riguarda un paziente su cinque e un paziente fragile su tre (Godfrey, 2013). Il Delirium incidente, sviluppato durante la degenza, interessa il 12-18% dei pazienti ed è in parte prevenibile. Clinicamente si distinguono tre forme di Delirium: il Delirium ipoattivo (maggiormente misconosciuto), il Delirium iperattivo e il Delirium misto (Maldonado, 2006). Le competenze clinico assistenziali per l'intercettazione precoce del Delirium si avvalgono di strumenti per la valutazione dello stato confusionale che si integrano con quelli in uso per la valutazione multidimensionale del paziente. I fattori di rischio, che possono variare a seconda del setting assistenziale, sono distinguibili in predisponenti e precipitanti. Un fattore predisponente a bassa vulnerabilità può determinare Delirium solo se associato a fattori precipitanti ad alto impatto, mentre una condizione predisponente ad alta vulnerabilità può determinarne l'insorgenza se associata ad un fattore precipitante anche di lieve entità (Inouye 1996).

(vedi schede tecniche nuove pubblicate su <http://www.regione.toscana.it/pratiche-per-la-sicurezza>).

## 2.3 PROGETTI SPECIALI DI RICERCA-INTERVENTO: DELIRIUM, RICONCILIAZIONE, ASMA GRAVE

### 2.3.1 CAMPAGNA FORMATIVA DI RICERCA-INTERVENTO SUL DELIRIUM

Il centro Gestione Rischio Clinico ha avviato nel settembre del 2013 un progetto esplorativo sul Delirium coinvolgendo attraverso la rete dei Clinical Risk Manager tre unità operative nelle tre aree vaste. La terapia intensiva della fondazione Gabriele Monasterio - Ospedale del Cuore Pasquinucci, l'unità di terapia intensiva coronarica dell' Azienda AUSL 8 di Arezzo e la Traumatologia del dipartimento ortopedico - CTO - dell'ospedale di Careggi. Lo scopo principale dell'attività è stato fin dall'inizio quello di aumentare la sensibilità degli operatori rispetto alla problematica del Delirium. L'iniziativa va di pari passo con la diffusione delle linee guida sul Delirium messe a punto dal Consiglio Sanitario Regionale e segue alle iniziative formative regionali già messe in atto. Da una prima indagine esplorativa con la rete del rischio clinico emerge un forte disequilibrio fra la casistica rilevata dalla letteratura internazionale (fino al 50% dei pazienti chirurgici di età superiore ai 70 anni) e la sotto stima del disturbo nel sistema sanitario. Il tutto a fronte di risultati clinici consolidati che documentano come la

prevenzione del Delirium nelle persone anziane ricoverate in ospedale è un obiettivo raggiungibile (Inouye 1996). Il Delirium o stato confusionale acuto spesso è una condizione clinica poco diagnosticata e trattata e ad essa è associato un elevato costo sociale. Infatti, coloro che sviluppano il Delirium, spesso in precedenza affetti da deficit cognitivo, durante il ricovero hanno tempi più lunghi di ospedalizzazione, presentano un più alto livello di disabilità, ed un maggior numero di complicanze intraospedaliere quali cadute e piaghe da decubito; un recente studio (Pandharipande, 2013) ha evidenziato come lo sviluppo e la durata del Delirium durante l'ospedalizzazione sia fattore predittivo indipendente di sviluppo di decadimento cognitivo a 3 e 6 mesi; lo sviluppo di Delirium si associa inoltre ad un maggior tasso di istituzionalizzazione, reospedalizzazione e mortalità. La sfida formativa e divulgativa rappresenta il primo passo per iniziare a porre la criticità del Delirium in una prospettiva che ne faciliti la presa in carico e la soluzione a fronte di una popolazione di anziani in rapida crescita. Per questo motivo è stato pensato di affiancare alla messa a punto di una pratica per la sicurezza del paziente un'attività di ricerca che favorisca la partecipazione degli operatori ed il loro coinvolgimento attivo. Sono stati avviati due protocolli di studio osservazionali; uno nella traumatologia del CTO e l'altro presso la cardiologia e la UTIC del presidio San Donato della AUSL 8. Di seguito sono riportati gli obiettivi ed i risultati attesi dei protocolli di studio entrambi approvati dai rispettivi comitati etici.

### *Protocollo di Monitoraggio del Delirium – AUSL 8*

#### **Obiettivo dello Studio :**

Migliorare la gestione clinica e assistenziale dei pazienti con Delirium facilitando la diagnosi della patologia e indirizzando il corretto trattamento

#### **Obiettivi specifici:**

- Analizzare attraverso una revisione di casistica le criticità clinico assistenziali e organizzative presenti nella gestione del Delirium in un campione di pazienti
- Mettere a punto procedure cliniche e organizzative per la sua diagnosi e trattamento, collaudandone efficacia ed efficienza
- Definire indicatori di processo ed esito per il monitoraggio della patologia

**Risultati/prodotti attesi e loro trasferibilità** (con riferimento all'eventuale garanzia dell'effettuazione degli interventi conseguenti agli esiti):

- Formazione degli operatori medici ed assistenziali (dove applicabile sono inclusi fisioterapisti ed OSS ) in merito ai fattori predisponenti il Delirium ed all'impiego delle scale ICU Code, CAM e CAM ICU per la screening ed il trattamento
- Materiale formativo per gli operatori sanitari sulla diagnosi e gestione clinico assistenziale del Delirium
- Realizzazione di una pratica per la gestione in sicurezza del paziente a rischio Delirium
- Produzione di materiale informativo sul Delirium per i familiari dei pazienti

- Report di progetto sulle azioni di miglioramento per la gestione clinico assistenziale del paziente affetto da Delirium corredato dalle procedure clinico assistenziali prodotte dal progetto

### **Criteri ed indicatori per la verifica dei risultati raggiunti:**

- >70 % degli operatori nelle unità operativa aderenti al progetto sono formati sullo screening al paziente a rischio Delirium
- Aumento del 10% delle diagnosi di Delirium da flusso SDO nelle unità operative coinvolte nello studio
- Rilevazione degli esiti (mortalità e funzionalità) a 12 mesi dei pazienti trattati secondo gli indirizzi clinico assistenziali definiti confrontato con il dato di letteratura

### ***Protocollo DETeCT - Delirium in Elderly paTiEnts afferring to Trauma - AOUC, CTO***

### **Obiettivo primario**

- Valutazione dei tassi di prevalenza ed incidenza del Delirium e dei fattori di rischio ad esso associati nei pazienti ricoverati nell'area trauma dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi e/o trasferiti per il monitoraggio postoperatorio nelle aree a maggiore intensità di cura della Rianimazione, ovvero il reparto di terapia intensiva e subintensiva.

### **Obiettivi secondari**

- Mortalità intraospedaliera, a 3 e 12 mesi.
- Rilevazione dei tempi di degenza media.
- Incidenza delle complicanze.
- Livello di autonomia funzionale raggiunto dal paziente a 1, 3 e 12 mesi.
- Tasso di istituzionalizzazione temporaneo e definitivo.
- Percentuale della corretta compilazione del DRG alla dimissione che comprenda la diagnosi di Delirium.

### **Endpoint primario**

- Delirium prevalente ed incidente

### **Endpoint secondari**

- Associazione con mortalità intraospedaliera, a 3 e 12 mesi.
- Tempi di degenza media.
- Incidenza di complicanze.
- Livello di autonomia funzionale del paziente a 1, 3 e 12 mesi.
- Tasso di istituzionalizzazione.

## *2.3.2 PROGETTI PER LA SICUREZZA NELLA COMUNICAZIONE NEI PERCORSI SANITARI: LA RICONCILIAZIONE DI TERAPIA E LE RIAMMISSIONI EVITABILI*

La comunicazione è una delle componenti dell'attività e del comportamento umano. La comprensione delle modalità e degli strumenti con cui gli operatori sanitari comunicano e si coordinano serve per progettare strumenti che rendano l'attività sicura ed adattabile al contesto operativo. In questa sezione presentiamo i progetti di ricerca-intervento che prendono in esame il tema della comunicazione intesa come strumento di coordinamento delle attività degli operatori sanitari e che favorisce la continuità informativa fra sistemi di cura, operatori e pazienti. Due premesse sono necessarie per inquadrare i progetti nel quadro complessivo di sviluppo dei sistemi sanitari complessi. La prima: l'integrazione fra discipline e professioni sanitarie è una evoluzione naturale per i sistemi sanitari. Date le caratteristiche di complessità e di cronicità dei pazienti, le attività di cura sono oggi multidisciplinari ed interprofessionali. Tuttavia le criticità dovute ad una separazione fra i modelli organizzativi dei sistemi sanitari per l'ospedale ed il territorio, hanno reso necessario ripensare i percorsi integrati alla luce della continuità assistenziale ed organizzativa fra diversi livelli di intensità di cura, di una necessaria razionalizzazione delle risorse e del fondamentale coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini. La seconda premessa è che un sistema sanitario che si adatta ai bisogni dei pazienti complessi, si basa su infrastrutture informatizzate per l'archiviazione e la strutturazione dei dati prodotti dai processi clinico-assistenziali. I sistemi informatizzati (cartella informatizzata e database) da un lato abilitano l'analisi approfondita (indagini epidemiologiche) e dall'altro automatizzano la gestione dei dati amministrativi attraverso la condivisione di base di dati comuni permettendo la continuità fra le diverse fasi di un percorso di cura. I progetti descritti in questa parte sono:

- Med-Rec
- Cared

I progetti Med-Rec e Cared sono originati da un progetto precedente Recon H-T che si poneva lo scopo di costruire una continuità informativa, attorno tema cardine della riconciliazione di terapia, comprensiva dei due versanti della continuità ospedale-territorio; ovvero la fase di accesso alle cure intensive (percorso territorio → ospedale) e la fase di accesso alle cure di continuità (percorso ospedale → territorio). Il progetto macro è stato suddiviso in due progetti che inquadrano i due versanti della continuità ospedale ↔ territorio e che sono portati avanti come due protocolli di studio osservazionali entrambi approvati dai comitati etici di riferimento Area vasta Sud est ed area Vasta Centro.

### ***La riconciliazione di terapia***

Il processo di "medical reconciliation" consiste nell'identificazione della lista completa e accurata dei farmaci assunti dal paziente e nel confronto di tale lista con le prescrizioni farmacologiche correnti. In accordo a quanto stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Joint Commission tale processo risulta di fondamentale importanza per garantire la sicurezza del paziente nella gestione della terapia farmacologica e ridurre il rischio di errori

in terapia dovuti ad una scarsa conoscenza delle terapie in atto. Tale processo dovrebbe essere effettuato ogni volta che il paziente accede ad una struttura ospedaliera e/o cambia setting di cure (es. reparto, casa di cura, dimissione al domicilio) e si accompagna alla rilevazione di eventuali discrepanze, talvolta non spiegabili, che dovrebbero essere poste all'attenzione del medico prescrittore al fine di migliorare il processo di gestione della terapia farmacologica. (AHRQ 2013 MATCH. IHI 2009)

Il presente studio si inserisce in questo contesto in quanto vuole valutare la situazione attuale riguardo alla rilevazione della terapia domiciliare al momento dell'ingresso in ospedale del paziente, misurare le discrepanze sia tra la terapia domiciliare e la terapia all'ingresso, sia durante il ricovero, che al momento della dimissione e proporre percorsi standardizzati e condivisi che consentano una corretta gestione della terapia farmacologica, al fine di garantire una continuità informativa riguardante i farmaci assunti dal paziente. Inoltre vuole valutare l'eventuale presenza di interazioni tra i farmaci prescritti. Le ricadute che il centro GRC intende produrre nel sistema sanitario attraverso i due studi sulla riconciliazione di terapia sono le seguenti:

- Indicazioni per lo sviluppo di strumenti e pratiche per la sicurezza del paziente in merito alla riconciliazione di terapia
- Individuare gli attori e le competenze necessarie per la costruzione e la gestione di una rete di cura fra professionisti del sistema ospedaliero, la comunità dei pazienti, i professionisti della medicina generale ed i distretti territoriali, per garantire la continuità informativa nella riconciliazione terapeutica ed favorire l'impostazione della continuità gestionale.

### ***Il Protocollo di studio Med-Rec***

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo sulla valutazione del percorso di "medication reconciliation" dall'ingresso alla dimissione dei pazienti afferenti al Dipartimento Cardiotoracico della Fondazione Toscana G. Monasterio svolto in collaborazione con il Centro Gestione Rischio Clinico e ARS Toscana.

### **Obiettivi primari:**

- Rilevare le modalità di registrazione della terapia domiciliare al momento del ricovero dei pazienti nel Dipartimento Cardiotoracico della Fondazione Toscana G. Monasterio;
- Identificare la terapia a domicilio per la patologia prevalente e comorbidità e le differenze con la terapia farmacologica al momento della dimissione ed identificare le motivazioni connesse;
- Individuare differenze tra la terapia a domicilio identificata al momento del ricovero e quella risultante dall'analisi delle prescrizioni territoriali dei pazienti nei 6 mesi precedenti il ricovero stesso;
- Individuare differenze tra la terapia al momento della dimissione e la terapia risultante dall'analisi delle prescrizioni territoriali dei pazienti nei 9 mesi successivi il ricovero

- Individuare possibili interazioni tra i farmaci.

### **Obiettivi secondari:**

- Individuare i fattori che influenzano una rilevazione standardizzata e sistematica della terapia domiciliare al momento del ricovero e la sua registrazione;
- Identificare eventuali manovre migliorative nella metodologia di rilevazione delle informazioni suddette che consentano una gestione standardizzata del percorso della terapia farmacologica dall'ingresso alla dimissione.

### **Prodotti dello studio:**

- Misurazione del numero di registrazioni della terapia domiciliare riportate esplicitamente in cartella clinica, rilevabili dall'analisi della cartella clinica informatizzata, rispetto al numero totale di pazienti arruolati nello studio;
- Valutazione quantitativa e qualitativa delle differenze motivate e non motivate tra la terapia domiciliare registrata dalle prescrizioni territoriali nei 6 mesi precedenti il ricovero, la terapia domiciliare registrata all'ingresso, la terapia prescritta al momento del ricovero, la terapia alla dimissione e la terapia domiciliare nei 9 mesi dopo il ricovero.
- Valutazione dei questionari, rivolti ai medici ospedalieri e agli infermieri in servizio nel periodo di osservazione, per l'individuazione dei percorsi che consentano una corretta e standardizzata registrazione della terapia domiciliare.

### ***Le riammissioni evitabili***

La letteratura internazionale, soprattutto statunitense, degli ultimi anni si è a lungo concentrata sul tema delle riammissioni in ospedale come indicatore di esiti e di qualità dell'assistenza sanitaria. Il governo statunitense ha stimato il costo delle ri-ospedalizzazioni non programmate (per i pazienti beneficiari dell'assicurazione Medicare) intorno ai 17 miliardi di dollari all'anno (Friedman, 2004). L'attenzione pubblica e degli ospedali statunitensi nei confronti delle riammissioni evitabili si è accresciuta recentemente a causa dell'entrata in vigore del Patient Protection and Affordable Care Act's, la legge che penalizza economicamente gli ospedali con i tassi di riammissione più elevati per infarto del miocardio, scompenso cardiaco congestizio e polmonite. Le riduzioni dei rimborsi da parte del CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) hanno avuto inizio dall'ottobre 2012 per oltre 2.000 ospedali negli USA (CMS, 2013).

Molti studi (Van Walraven, 2011) (Bradley, 2013) (Donzé J, 2013) hanno tentato di creare modelli in grado di identificare categorie di pazienti a maggior rischio di riammissione sulla base di caratteristiche demografiche, cliniche o sociali, con risultati per il momento poco soddisfacenti e difficilmente estendibili a contesti diversi da quelli di studio. Tale approccio avrebbe permesso di concentrare maggiori sforzi clinici, sociali ed economici su fasce di pazienti più ristrette, per ridurre il tasso di riammissioni e quindi la spesa sanitaria. Secondo

alcuni studi la presenza di discordanze nella terapia prescritta alla dimissione, soprattutto in pazienti anziani, aumenta – talvolta fino a raddoppiarlo – il rischio di riammissioni. Una corretta *reconciliation* della terapia potrebbe contribuire a ridurre il numero di riammissioni (Coleman, 2005). Recenti studi internazionali ipotizzano che le probabilità di aver conseguenze positive sul sistema (riduzione delle riammissioni al pronto-soccorso) siano maggiori quando si conducano in parallelo azioni volte a garantire la riconciliazione della terapia farmacologica e ad aumentare la competenza del paziente nella gestione della stessa (D McCarthy, 2013). Molte riammissioni sono il risultato di un sistema assistenziale frammentario che spesso lascia il paziente a se stesso, incapace di prendersi cura di sé o di seguire istruzioni che non ha compreso, di assumere i medicinali o di seguire un adeguato programma di follow-up. In altri casi i pazienti non sanno a chi rivolgersi in caso di necessità o non hanno un facile accesso ai propri medici di famiglia o ad un servizio infermieristico territoriale (Hasan, 2009). Il passaggio di consegne dalle cure ospedaliere a quelle territoriali è stato individuato dall'*Australian Commission for Quality and Safety of Healthcare* come scenario a rischio per la sicurezza del paziente. Negli Stati Uniti solo il 3% dei medici di medicina generale ha partecipato a discussioni sul piano di dimissioni dei pazienti (Kripalani, 2007). Le criticità comunicative nella coordinazione fra professionisti al momento del passaggio fra sistema ospedaliero e sistema territoriale sono state esplorate anche dal progetto di ricerca europeo *Handover* (Hesselink 2012). La condivisione di uno stesso repertorio di pratiche organizzative e la creazione di team multidisciplinari in grado di comunicare tra di loro sembrano garantire i migliori risultati sul piano clinico, di sicurezza dei pazienti e anche organizzativo, nei percorsi di cura che integrano il sistema ospedaliero e quello territoriale. Lo studio *RED* (Jack BW, 2013) messo a punto a Boston è partito dall'interessante assunto che in un panorama medico di protocolli e standardizzazione di procedure diagnostiche e terapeutiche, l'unico *punto debole* sia il processo della dimissione, che tende invece per tradizione a essere ampiamente variabile e non standardizzato, portato avanti a discrezione del singolo reparto o anche del singolo medico che ha in carico il paziente. Tale fatto potrebbe essere una delle ragioni che favoriscono un elevato tasso di riammissioni in ospedale. Partendo da tale assunto, in seguito a un lungo lavoro multidisciplinare i colleghi del *Boston University Hospital* sono giunti a produrre una check list di dimissione costituita da 11 punti fondamentali da "svolgere/attuare" entro la dimissione del paziente. E' stato successivamente eseguito uno studio randomizzato in doppio cieco che ha portato a dimostrare che i paziente dimessi utilizzando la check list di dimissione hanno un minor numero di accessi al pronto soccorso e di riammissioni nei 30 giorni successivi alla dimissione rispetto a quelli dimessi con la procedura tradizionale non standardizzata.

### ***Il Protocollo di studio CaRed***

Su tratta di uno Studio osservazionale pre-post su dimessi da un reparto di medicina interna ad alta complessità assistenziale. L'obiettivo primario dello studio è valutare l'impatto di un intervento di riorganizzazione della dimissione (CaRED) in termini di diminuzione del riaccesso successivo all'ospedale, miglioramento della qualità del lavoro percepita dagli operatori e della soddisfazione dei pazienti e dei familiari.

## **Lo stato dell'arte sulle riammissioni - Analisi dell'omogeneità del processo di dimissione**

Nel reparto oggetto della sperimentazione è stata portata avanti un'analisi qualitativa sul grado di omogeneità delle procedure impiegate per il processo di dimissione dei pazienti messa in atto dai diversi professionisti. L'analisi dei risultati emersi è stata il punto di partenza per la discussione che ha portato all'individuazione, fra i requisiti proposti dallo strumento RED, di alcuni elementi rilevanti e attuabili nelle condizioni di lavoro quotidiane del contesto in cui si intende portare avanti la sperimentazione. E' stata quindi messa a punto una check list di dimissione adattata al contesto del nostro reparto, semplice, snella, e facilmente utilizzabile. Il percorso che ha portato alla definizione di tale check list di dimissione ha permesso la partecipazione attiva e la condivisione del progetto da parte di tutti i medici e infermieri dell'unità operativa, ponendo una base assolutamente necessaria per l'introduzione di un lavoro di questo tipo, ovvero il coinvolgimento di ognuno, a garanzia di una partecipazione seria e scrupolosa al progetto. Gli elementi individuati come rilevanti per un processo di dimissione corretto e completo sono i seguenti:

1. Appuntamenti e Follow up: fornire al paziente un nuovo format di lettera di dimissione, che comprenda in modo omogeneo e standardizzato su tutte le relazioni di dimissione un apposito spazio per gli appuntamenti successivi alla dimissione e per i controlli di follow-up;
2. Terapia farmacologica:
  - a. illustrare ogni singolo farmaco prescritto, con particolare attenzione a quelli modificati rispetto alla terapia domiciliare precedentemente assunta;
  - b. fornire al malato una tabella riepilogativa chiara, semplice e "su misura" per facilitare una corretta assunzione della terapia.
3. Contatti con l'ospedale: fornire i nominativi e il numero di telefono dell'equipe di medici di riferimento, da contattare in caso di necessità tutti i giorni nella fascia oraria prestabilita;
4. Contatti con il Medico di Famiglia: fornire in tempo reale al medico di famiglia la lettera di dimissione mediante accesso diretto degli stessi alla cartella informatica del reparto.
5. Lettera di dimissione: fornire al paziente una lettera di dimissione dettagliata che contenga il motivo del ricovero, la terapia da assumere al domicilio, istruzioni su cosa fare in caso di cambiamento delle condizioni cliniche, un piano dettagliato degli appuntamenti per successivi esami e visite di follow up.

Tale processo di dimissione, ritenuto dai medici della struttura migliorativo rispetto a quello correntemente in atto, verrà adottato come pratica clinica quotidiana e inserito nell'attività clinica di routine del reparto di Medicina Interna a Orientamento ad Alta Complessità Assistenziale. L'intervento che sarà a partire dal novembre 2014.

### ***Prodotti dello studio:***

- Misurazione gli accessi al pronto soccorso e le riammissioni a 30 giorni dalla dimissione dal reparto inclusi nello studio.

- Misurazione attraverso questionari della soddisfazione di pazienti e caregivers.
- Misurazione attraverso questionari della qualità del lavoro percepita dei professionisti del reparto, in termini di sostenibilità, sicurezza e utilità.
- Misurazione attraverso questionari della soddisfazione dei medici di famiglia.

## *Risultati Attesi*

- Riduzione della variabilità nel processo di dimissione dai reparti medici. Attivazione di un canale di comunicazione fra UO ospedaliere Medici di Medicina Generale.

## *Fonti bibliografiche di approfondimento progetti riconciliazione e riammissioni evitabili*

- Basey AJ, Krska J, Kennedy TD, Mackridge AJ. Prescribing errors on admission to hospital and their potential impact: a mixed-methods study. *BMJ Qual Saf.* 2014 Jan;23(1):17-25.
- AHRQ 2013 MATCH <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/match/index.html>
- IHI 2009  
<http://www.ihl.org/Topics/ADEsMedicationReconciliation/Pages/default.aspx>
- Van Walraven, C. &. (2011). Proportion of hospital readmissions deemed avoidable: a systematic review. *CMAJ*, E391-402 .
- Bradley, E. H. (2013). Identifying patients at increased risk for unplanned readmission. *Med Care*, 761-766 .
- CMS. (2013). The Revolving Door: A Report on U.S. Hospital Readmissions. The Dartmouth Atlas of Health Care
- Jack BW, e. a. (2013). An overview of the Re-Engineered Discharge (RED) Toolkit. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) .
- Donzé J, A. D. (2013). Potentially avoidable 30-day hospital readmissions in medical patients: derivation and validation of a prediction model. . *JAMA Intern Med*, 632-8.
- Friedman, B. &. (2004). The rate and cost of hospital readmissions for preventable conditions. *Med Care Res Rev*, 225-240.
- Coleman, E. A. (2005). Posthospital medication discrepancies: prevalence and contributing factors. *Archives of Internal Medicine*, 165, 1842-1847.
- Hasan, O. &. (2009). Hospital Readmission in General Medicine Patients: A Prediction Model. *J Gen Intern Med*, 25 (3), 211-219.
- Hesselink, J. (2012) Are patients discharged with care? A qualitative study of perceptions and experiences of patients, family members and care providers, *Bmj Qual Saf Suppl* 1:i39-49

## *2.3.3 COMPETENZE, ISTITUZIONI E PAZIENTI NELL'ASMA GRAVE: PROGETTARE UN PERCORSO INTEGRATO PER GENERARE IL VALORE DELLA QUALITÀ E SICUREZZA*

L'asma è una malattia respiratoria, multifattoriale, spesso cronica con sintomi episodici o persistenti o con episodi di peggioramento improvviso che possono in alcuni casi essere fatali. Colpisce il 6% della popolazione italiana e rappresenta un'importante voce di spesa per il Servizio Sanitario Nazionale. Circa il 2% degli asmatici sono affetti da asma grave, la cui diagnosi è spesso non correttamente effettuata, che riduce marcatamente la qualità di vita dei pazienti e ancora oggi è causa di morte. Oltre il 50% dei costi connessi complessivi dell'asma a carico del SSN sono assorbiti dai pazienti gravi. I percorsi clinici multidisciplinari ed interprofessionali (Integrated Clinical Pathways 2010) hanno dimostrato la loro efficacia nel ridurre i costi dei sistemi sanitari e ad aumentare la qualità delle cure. Tuttavia le sfide determinate da un crescente squilibrio fra ospedale e territorio, causato dall'invecchiamento della popolazione e dalle patologie croniche, hanno reso necessario ripensare i percorsi integrati alla luce della continuità assistenziale ed organizzativa fra diversi sistemi di cura, di una necessaria razionalizzazione delle risorse e del fondamentale coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini.

Il numero di morti causate dall'asma nel regno unito è fra le più alte in Europa. In una recente indagine confidenziale portata avanti nel Sistema sanitario Britannico (Royal College of Physicians, 2014.) Risulta che nel 43% dei casi di decesso non era stata effettuata nessuna visita di controllo presso la medicina generale e che il 22% nell'anno precedente alla morte non aveva effettuato la visita di controllo.

Recenti linee guida mettono in evidenza l'importanza della spirometria per poter stratificare la patologia per livelli di gravità e monitorarne il controllo ([ginasma.it](http://ginasma.it)). In età pediatrica senza l'ausilio della spirometria il medico tende a sovrastimare il controllo dell'asma, con la possibile conseguenza di una terapia non adeguata (Nair 2005). Il coinvolgimento contestuale di professionisti e di cittadini è un fattore di successo di qualunque intervento di riduzione degli sprechi e di miglioramento della sicurezza e qualità dell'assistenza. La collaborazione e la condivisione delle decisioni fra medici e utenti sono considerate le condizioni essenziali per garantire la qualità e l'appropriatezza delle scelte assistenziali ([choosingwisely.org](http://choosingwisely.org)).

Il mancato coordinamento fra i vari professionisti e la non appropriatezza delle terapie comportano un costo aggiuntivo per il sistema sanitario ed un rischio per il paziente. Azioni multidisciplinari e multi professionali che coinvolgano il paziente e le associazioni che lo rappresentano hanno le potenzialità per garantire il mantenimento della qualità e della sicurezza soprattutto in tempi di forte contrazione della spesa sanitaria.

Un approccio integrato per la gestione della sicurezza, della qualità e dei costi in un'ottica proattiva richiede l'uso di modelli predittivi per identificare pazienti che potrebbero aver bisogno di cure specifiche in modo tale che l'organizzazione sanitaria possa rispondere in maniera adattiva. Il progetto sulla definizione di un percorso integrato per l'asma grave gestito dal Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana, dall'Agenzia Regionale di Sanità e di FederASMA e ALLERGIE Onlus, coinvolge tutte le pneumologie della Regione toscana e si propone di diffondere le conoscenze acquisite dalla comunità scientifica sull'asma grave in tutti i sistemi di cura territoriali ed ospedalieri, di individuare i pazienti affetti da questa forma e inserirli in un percorso diagnostico e terapeutico appropriato e di impostare adeguate strategie di monitoraggio. Questi gli obiettivi del progetto:

- Diffondere le conoscenze acquisite dalla comunità scientifica sulla definizione di asma e asma grave.
- Impostare strategie di monitoraggio per il percorso asma grave – valutazione persone assistibili
- Controllare i casi di asma gestendo il bisogno di attività cliniche terapeutiche e diagnostiche
- Definire un percorso 'essenziale' improntato su requisiti di qualità e sicurezza che integri le risorse clinico-diagnostiche e terapeutiche del territorio e dei centri specializzati

## *Risultati attesi*

Utilizzando la definizione di asma grave secondo le linee guida di riferimento (GINA 2014) è stato validato un algoritmo che permette di quantificare i pazienti affetti da asma grave. Sulla di tale definizione inoltre sono stati proposti dei criteri di accesso al percorso diagnostico e terapeutico e delle modalità di coordinamento con il Medici dei Medicina Generale. Il percorso sull'asma grave costituisce un modello di una strategia progettuale in ambito sanitario che integri la qualità e la sicurezza con la valutazione del valore generato e la partecipazione dei cittadini . Progettare percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per patologie gravi integrando attività di alta specializzazione e medicina sul territorio permette di impiegare più efficacemente le risorse riducendo i costi derivanti dai danni e dagli eventi avversi.

## *Fonti bibliografiche di approfondimento progetto asma grave*

- Royal College of Physicians. Why asthma still kills: the National Review of Asthma Deaths (NRAD) Confidential Enquiry report. London: RCP, 2014.)
- <http://www.ginasma.it/>
- Nair SJ, Daigle KL, DeCuir P, Lapin CD, Schramm CM. The influence of pulmonary function testing on the management of asthma in children. J Pediatr. 2005 Dec;147(6):797-801.
- <http://choosingwisely.org>
- Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs (Review) Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd.

## 2.4 ATTIVITÀ DI AREA VASTA

### *2.4.1 AV CENTRO*

Il coordinamento per il rischio clinico dell'Area Vasta Centro si è concentrata su alcuni temi strategici:

#### 1. *Analisi FMEA dei percorsi di chirurgia ortopedica-traumatologia*

Le aziende hanno deciso di intraprendere l'analisi del rischio relativo ad alcuni percorsi che risultano strategici e particolarmente critici in termini di livelli di sicurezza. In particolare l'attenzione si è concentrata su il percorso traumatologico con l'avvio di un'analisi approfondita su alcuni percorsi aziendali specifici. L'azienda sanitaria di Empoli ha scelto di porre il focus sull'attività della chirurgia traumatologica in generale, arrivando ad individuare alcuni punti di attenzione su cui definire standard/ azioni di sicurezza (vedi paragrafo 2.4.1.1), l'azienda di Firenze si è invece concentrata su un'attività specifica e particolarmente intensa per l'organizzazione che è quella della chirurgia della mano individuandone fasi e rischi principali (vedi paragrafo 2.4.1.1). L'azienda ospedaliera di Careggi ha deciso di ampliare questo progetto trasformandolo in un progetto di respiro aziendale finalizzato all'individuazione di indicatori di rischio

per le strutture di area critica con determinazione di relativi requisiti di sicurezza. Il progetto è stato completato solo per la sua prima fase (vedi paragrafo specifico successivo). Nell'area vasta centro ci sono poi due aziende che per peculiarità di attività svolte hanno definito dei progetti di analisi del rischio specifici identificabili in: la gestione del trauma pediatrico minore per la AOU Meyer (vedi paragrafo specifico successivo); l'analisi del rischio legato ai processi di screening, in particolare per l'identificazione dell'HPV (vedi paragrafi successivi sulle attività di ricerca per la descrizione di dettaglio). Altro focus della FMEA è stato il processo trasfusionale sul quale ogni azienda ha lavorato sia in ottica di analisi di processo che di formazione associata.

2. *Miglioramento della sicurezza trasfusionale attraverso l'applicazione della PSP relativa e l'attivazione di un processo di formazione ad hoc.* le aziende si sono coordinate per avviare un programma aziendale di analisi delle criticità nel processo trasfusionale con successiva realizzazione di attività formative ad hoc ed introduzione di strumenti di sicurezza come check list e poster e, in alcune, anche strumenti di prevenzione delle interruzioni (ASL 10 di Firenze e ASL di Empoli: bretelle o giubbetti da indossare durante la trasfusione). In particolare in ciascuna azienda son state compiute le seguenti azioni: mappatura dei reparti dove si effettuano più trasfusioni e dove se ne effettuano meno; simulazione di una trasfusione nei reparti più critici; formazione di 2 ore in 2 edizioni per operatori di area critica, onco-ematologia e terapia intensiva; adozione di una nuova check list e fare formazione all'uso;
3. *definizione di eventi formativi comuni alla luce delle esigenze emerse in termini di fabbisogno* formativo da parte degli operatori sanitari delle aziende: durante il 2013 sono emerse alcune esigenze di formazione comuni. In particolare si è convenuto sulla necessità di realizzare un evento di formazione (seminario) di respiro regionale sulla sicurezza trasfusionale nel 2014, una FAD per favorire la diffusione dei principi e metodi fondamentali della sicurezza trasfusionale; un grand round sul tema dell'emergenza urgenza per gli operatori dei DEA e delle aree critiche delle aziende dell'area vasta; un programma di formazione ad hoc con focus specifico sulla riorganizzazione per intensità di cura e uno per coinvolgere maggiormente sul tema della sicurezza del paziente le figure apicali delle strutture organizzative aziendali (direttori di struttura e di dipartimento);

### ***Applicazione della tecnica di indagine FMECA al percorso ortopedico. Il caso della AUSL 11 e ASF***

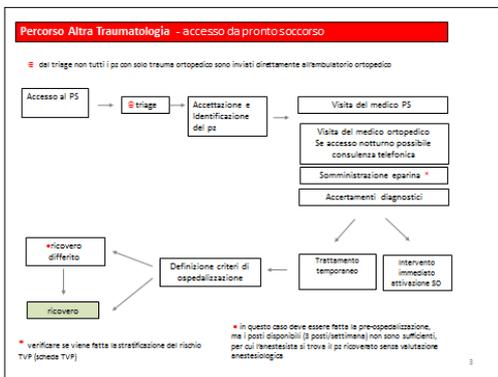
La FMECA è una delle prime tecniche sistematiche per l'analisi degli errori. La tecnica più diffusamente utilizzata per l'analisi di affidabilità negli stadi iniziali di sviluppo di prodotti o sistemi, per l'analisi del lavoro e valutazione dell'affidabilità umana. Si applica durante le fasi di progettazione del sistema per assicurare che tutte le potenziali modalità di errore siano considerate e che vengano prese le opportune contromisure per eliminarle. Nell'ambito dei progetti nell'area vasta centro sono state portate avanti due analisi impiegando la tecnica FMECA per la valutazione proattiva dei rischi nel percorso ortopedico.

L'analisi FMECA è condotta dal centro gestione rischio clinico con il supporto del clinical risk manager aziendale da un gruppo multidisciplinare ed è stata una occasione per una riflessione di tipo interdisciplinare. Due sono gli ambiti in cui è stata portata avanti l'analisi:

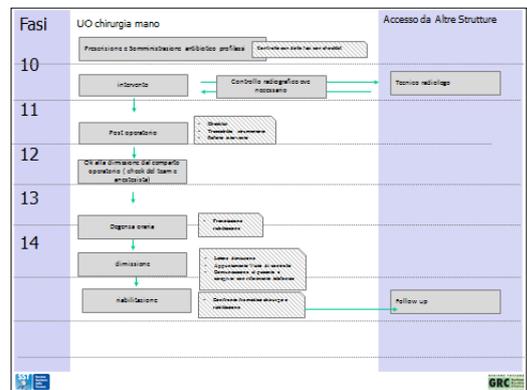
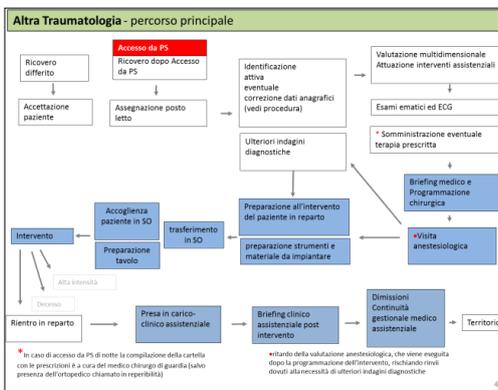
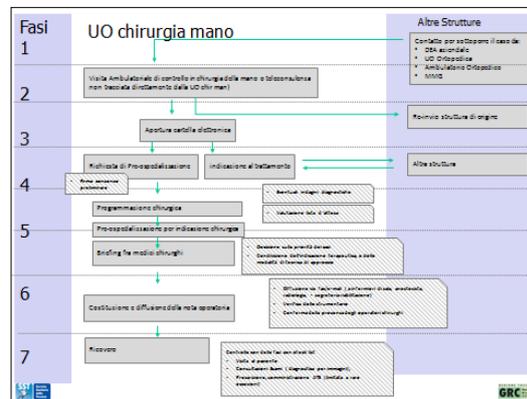
- Il percorso altra traumatologia della AUSL 11 di Empoli
- I percorsi chirurgia della mano della Azienda Sanitaria di Firenze

Sono stati seguiti per le due attività i passi indicati dalla metodologia FMECA e di seguito sono riportati i due flussi di attività ricostruiti dai gruppi di lavoro multidisciplinare.

## AUSL 11 - Altra traumatologia



## ASF- chirurgia della Mano



Le criticità emerse che hanno fatto registrare un indice di priorità del rischio particolarmente alta sono tutt'ora all'esame dei clinical risk manager aziendali e saranno prese in carico con specifiche azioni di miglioramento e di monitoraggio.

### La definizione di una misura composita per il rischio clinico nella AOU Careggi

La misurazione della sicurezza dei pazienti costituisce una sfida difficile, perché differenti strumenti di indagine degli eventi avversi forniscono non solo frequenze dissimili ma evidenziano anche fenomeni diversi. Gli studi sui diversi metodi di quantificazione del rischio hanno evidenziato che: ogni metodo individua tipologie di eventi avversi differenti e non sovrapponibili e che quindi vanno applicati in maniera complementare (Olsen e al., 2007). Ma negli ospedali del sistema sanitario regionale non esiste un sistema di elaborazione e restituzione dei dati di qualità e sicurezza alle strutture di prima linea da cui sono prodotte.

Questo fa sì che i manager delle unità operative si ritrovino a dover prendere decisioni rispetto alla qualità e sicurezza delle loro prestazioni clinico-assistenziali senza il supporto di informazioni di feedback relative alle performance fino ad allora realizzate.

È chiaro che ciascun professionista elabora una sua casistica che risponde ad esigenze specifiche di studio, ricerca o cliniche. Ma è possibile affermare che non esistono sistemi strutturati di raccolta analisi e restituzione delle informazioni relative alla qualità e sicurezza delle cure che si erogano nelle strutture sanitarie. Il progetto realizzato in collaborazione con l'azienda ospedaliera di Careggi si propone di elaborare un modello per la misurazione che rappresenti per i professionisti di prima linea, medici e infermieri, come anche per il management, quello che è per il pilota di un aereo, il pannello di controllo che fornisce dati e informazioni strategiche per orientare il volo e raggiungere gli standard di qualità e sicurezza prefissati. Allo stesso modo il progetto ha mirato costruire un set di misure che rappresentino elemento guida chiave delle strategie di sviluppo di qualità e sicurezza.

L'obiettivo dell'iniziativa è quindi di contribuire a individuare misure validate e affidabili riguardo la sicurezza dei pazienti, principalmente rilevanti per il livello di singola unità operativa e specialità. Il definire e rendere disponibile ai professionisti un pannello di controllo delle loro attività, nell'ottica del quality improvement, è una premessa fondamentale per innescare un processo di miglioramento di qualità e sicurezza a livello micro dell'organizzazione (Audet et al., 2005). Migliorare ad esempio il tasso di infezioni da CVC, o ridurre la frequenza delle cadute, entrambi fenomeni che hanno un forte impatto non solo sulla salute del paziente ma anche di tipo economico e di risparmio di risorse, è fortemente collegato all'analisi della performance attuale, ponendosi obiettivi realistici e rivalutandoli nel tempo, in un'ottica di miglioramento continuo. Ma l'analisi della performance attuale è vincolata alla costruzione di un sistema di feedback che renda disponibili in un formato.

Il progetto ha permesso di avviare la mappatura dei profili di qualità e sicurezza delle diverse aree clinico-assistenziali mettendo in evidenza il lavoro virtuoso realizzato già da molti operatori all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria.

In particolare, ci si è concentrati sull'analisi dell'area critica e dell'emergenza, aree particolarmente interessate e sensibili al fenomeno del rischio clinico. Nella fase compiuta del progetto sono state messe a punto le dimensioni e il set di indicatori finalizzati a definire il pannello di controllo e il relativo profilo di qualità e sicurezza.

Gli indicatori sono stati scelti seguendo alcuni criteri di base: facile reperibilità dai flussi correnti o dalle rilevazioni su cartelle già effettuate per obblighi normativi; utilità degli indicatori rispetto al loro utilizzo da parte delle figure di coordinamento di prima linea per orientare scelte e attività clinico assistenziali; affidabilità degli indicatori proposti rispetto al fenomeno cui sono correlati.

Gli indicatori sono stati quindi selezionati in base alla rilevanza che hanno rispetto alla sicurezza del paziente e alla robustezza e affidabilità delle loro fonti che devono permettere di rilevare i dati in maniera automatica dai sistemi informativi.

Ci saranno delle misure trasversali alle diverse aree di attività ed alcune specifiche a seconda delle peculiarità dell'attività clinico assistenziale svolta. Inoltre è stata utilizzata la classificazione proposta in letteratura da coloro che hanno provato a definire una misura sintetica della qualità e sicurezza del paziente (Austin e al., 2013) che divide gli indicatori in indicatori di struttura, processo e di esito organizzativo. Tale classificazione è servita soprattutto inizialmente per la corretta identificazione degli indicatori.

Ai diversi indicatori saranno associati dei pesi in relazione alla loro diversa rilevanza rispetto alla safety.

La rilevanza sarà valutata da un panel di professionisti esperti, capaci di attribuire per competenza ed esperienza, il giusto peso a ciascuna misura dal punto di vista della rilevanza del fenomeno specifico e dell'impatto sulla sicurezza del paziente tout court. Inoltre, ulteriori pesi per standardizzare le misure saranno definiti attraverso l'applicazione di modelli statistici multivariati.

I pesi verranno poi applicati alla popolazione di validazione e le misure così standardizzate verranno combinate per calcolare il valore di una misura composita per ogni unità operativa complessa inserita nel progetto.

Al momento è stato definito il set di indicatori nonché la procedura statistica per effettuare la definizione di una misura composita avendo come riferimento i dati dell'area critica per l'anno 2011-2012.

E' stata inoltre svolta la formazione al personale dirigente.

Le unità operative coinvolte sono 22 e includono terapie intensive, pronto soccorsi, traumatologia e chirurgia d'urgenza.

Il set di indicatori è descritto in tabella 1.

Area	Indicatore	Fonte
<b>Responsabilità sanitaria</b>	Tasso di richieste di risarcimento per UO	Sistema informativo sinistri
	Risarcito/ numero di ricoveri per SOD	Sistema informativo sinistri
<b>Reclami</b>	Numero di reclami/ numero dei ricoveri per SOD	Sistema informativo reclami
	Numero di reclami/ numero di prestazioni per SOD	Sistema informativo reclami
<b>Reporting and Learning System</b>	Numero di segnalazioni EA/audit/M&M su numero dei ricoveri per UO;	Sistema informativo GRC
	Capacità controllo cadute per area di attività assistenziale (rapporto fra contenzioso e segnalazioni);	Sistema informativo reclami
<b>Formazione</b>	Numero di operatori formati su rischio clinico/ numero totale (medici strutturati e a contratto e personale infermieristico)	Fascicolo formativo database formazione
<b>Infezioni</b>	n. emocolture positive/giorni di ricovero per UO (serie storica)	Laboratorio di microbiologia

<b>Infezioni CVC</b>	n. di punte inviate / giorni di ricovero per UO (serie storica) (x K che pesa i missing – tarare il dato con osservazione)	Margherita, petalo infezioni
<b>Infezioni VAP</b>	n. infezioni VAP per giornate di degenza con VAP	Margherita, petalo infezioni
<b>Infezioni MDR</b> (* MRSA, CRE, enterobatteri resistenti ai carbapenemici, URE)	n. emocolture positive a MDR/ giorni di ricovero per UO (serie storica)	Laboratorio di microbiologia
<b>Gestione del dolore</b>	n. cartelle con valutazione corretta dolore/ n. ricoveri per SOD (focus: se presente dolore somministrata terapia come protocollo)	Accreditamento istituzionale e revisione 10% per qualità cartella clinica
<b>Prevenzione errori in terapia</b>	n. cartelle con corretta applicazione STU/ n. ricoveri per SOD (focus: sospensioni e mancata somministrazione)	Accreditamento istituzionale e revisione 10% per qualità cartella clinica
<b>Prevenzione TVP</b>	n. cartelle con corretta compilazione scheda valut.rischio/ n. ricoveri per UO	Accreditamento istituzionale e revisione 10% per qualità cartella clinica
<b>Prevenzione ulcere da pressione</b>	n. richieste supporti/ n. ricoveri per UO	Accreditamento istituzionale e revisione 10% per qualità cartella clinica
<b>Specifici Terapia Intensiva</b>	Reingressi entro 48h	Dati MeS
	Reintubazione entro 48h	Dati MeS
	CVC batteremie	Margherita Petalo Infezioni
<b>Specifici Pronto Soccorso</b>	Riammissioni entro 48h	Applicativo PS
	Codice giallo entro 30 min	Applicativo PS
	Codici verdi che esitano in un ricovero	Applicativo PS

Tabella 1 - Set di indicatori per la definizione di una misura composta di qualità e sicurezza di una unità operativa

E' molto difficile quando si fanno valutazioni sulla qualità e sicurezza di una struttura tenere conto dei cambiamenti in termini strutturali, di attività e di disponibilità di risorse economiche e di personale. Se si confrontano i dati di una certa struttura nel tempo è invece importante poter tener conto di tali cambiamenti per effettuare una corretta valutazione delle variazioni delle performance. La ponderazione del dato è fondamentale anche per eventuali confronti con

strutture della stessa area. Per questo sono stati individuati nel progetto una serie di misure che descrivono la struttura e i processi di base della unità operativa in questione, ricavabili dal controllo di gestione e tecnologie sanitarie, che saranno utilizzati per aggiustare la misura composita calcolata su ciascuna unità. Tali misure sono descritte nella tabella che segue (tab.2).

<b>Misure di descrizione della struttura e dell'attività delle unità operative</b> <i>(Fonte: controllo di gestione)</i>
Giornate di degenza totali UO/ numero di unità di personale medico strutturato e contrattisti (serie storica – ordinari e accessi DH)
Giornate di degenza totali area di attività assistenziale/ numero unità di personale Comparto per area di attività assistenziale (serie storica – ordinari e accessi DH)
Somma dei punti di DRG totali UO (ricovero e prestazioni valorizzate)/ numero di unità di personale medico strutturato e contrattisti (escluso terapie intensive)
Età media per tipologia di elettromedicali a disposizione
Indice di performance degenza media per UO (Completo e ricoveri programmati)
Efficienza pre-operatoria UO chirurgiche
Tempistica compilazione SDO
Numero d'interventi e primi 10 DRG per SOD (solo per chirurgie);
Compliance sulla manutenzione delle macchine per area di attività assistenziale

Tabella 2 – Misure per l'aggiustamento del profilo di qualità e sicurezza di una unità operativa

Nella fase successiva del progetto si vuole anche andare a correlare, per realizzare un confronto e una validazione, quanto emerso dal profilo di qualità e sicurezza elaborato sulla base dei dati raccolti dai flussi correnti con un'analisi più di tipo quali-quantitativa realizzata sul campo utilizzando strumenti validati per l'analisi dei livelli di cultura di sicurezza delle strutture e la rilevazione dei problemi esistenti, quali il patient safety walkaround e la survey sulla patient safety culture.

### ***INIZIATIVE DI FORMAZIONE PER IL PAZIENTE PEDIATRICO NELLA GESTIONE DEL TRAUMA MINORE***

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 Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e nell'adolescente con gravi disabilità e i conseguenti costi sociali e sanitari sono rilevanti . 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. E' emersa 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. Il progetto si è posto 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 è stato 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. A questo scopo è stato realizzato presso l' AOUM il workshop "Gestione del trauma cranico minore e trauma addominale (milza e fegato) nel paziente pediatrico in relazione alla prevenzione del rischio clinico" 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

A ottobre 2014 sono previste due ulteriori edizioni dello stesso workshop per l'Area Vasta Nord Ovest e per l'Area Vasta Sud Est.

### 2.4.2 AV NORDOVEST

Nel corso del 2013 la rete per la GRC in AV nordovest si è incontrata con cadenza bimestrale a partire dal mese di marzo, con l'obiettivo di avviare la condivisione di esperienze e la programmazione di iniziative di formazione e di ricerca e sviluppo.

Sono state quindi individuate alcune priorità relativamente alla formazione ed alle iniziative di R&D.

Per la formazione le priorità individuate sono le seguenti:

- L'analisi proattiva dei rischi nei percorsi assistenziali
- La comunicazione difficile nei contesti operativi
- La comunicazione orizzontale nella rete GRC
- Approccio "lean" nell'organizzazione dei servizi sanitari
- La prevenzione e gestione del rischio di infezione da micro-organismi multiresistenti
- La prevenzione del rischio da esposizione a radiazioni ionizzanti
- La sicurezza trasfusionale
- L'autovalutazione della cartella clinica tenendo conto di criteri giuridici, deontologici e di sicurezza
- La sicurezza dei pazienti in età pediatrica e l'educazione dei caregiver

Per le iniziative di R&D:

- Gestione congiunta a livello di AV dei pazienti affetti da micro-organismi multiresistenti
- Audit interaziendali su casi di evento avverso da criticità nella continuità assistenziale

- Integrare preventivamente la sicurezza dei pazienti nei cambiamenti organizzativi in corso delle strutture sanitarie, previsti dalla Delibera GRT 1235/2012
- Approccio “lean” nella gestione dei farmaci
- Valutazione proattiva dei rischi nei percorsi di riabilitazione, per definire protocolli condivisi di AV
- L’appropriatezza nelle indagini di radiodiagnostica e la comunicazione del rischio da esposizione a radiazioni ionizzanti
- L’analisi della qualità di audit e MeM e lo sviluppo del Reporting and Learning System
- L’handover con il territorio ed il coinvolgimento dei MMG
- La sicurezza nel percorso del paziente cardiocirurgico, includendo sia la fase medica e riabilitativa sul territorio, che la fase chirurgica presso le strutture di riferimento

L’attività di ricerca e sviluppo su cui ci si è concentrati nel 2013 ha riguardato il percorso del paziente sottoposto ad intervento cardiocirurgico ed è descritta dettagliatamente di seguito. Le fasi operative del progetto sono state condotte tra i mesi di novembre 2013 e marzo 2014.

### **La sicurezza dei pazienti in cardiocirurgia**

Gli eventi avversi sono ormai un problema riconosciuto ed affrontato con programmi di gestione del rischio in tutti i sistemi sanitari. Il recente studio condotto in 5 grandi ospedali italiani con il metodo standard della revisione retrospettiva delle cartelle clinica ha rilevato un’incidenza del 5,3% di eventi avversi nei pazienti ricoverati, di cui il 59% sono stati giudicati prevenibili [1].

La chirurgia è una delle aree in cui sono più frequenti gli eventi avversi, secondo le evidenze prodotte in numerosi studi pubblicati su autorevoli riviste [2,3,4]. I dati relativi alla cardiocirurgia sono riconducibili a due studi principali, in cui si è riscontrata una frequenza degli eventi avversi del 12,3% [3], un tasso di complicanze del 26,9% e di mortalità del 3,34% [5] nei pazienti sottoposti ad interventi di cardiocirurgia.

La cardiocirurgia è anche una specialità molto sensibile alle attenzioni dell’opinione pubblica, sia per i grandi risultati che sono stati ottenuti negli anni nella risoluzione di cardiopatie congenite o correlate al deterioramento dell’organo, che per gli incidenti eclatanti occorsi in questo dominio di alta specializzazione. La serie di eventi avversi in cardiocirurgia più nota e studiata è certamente quella occorsa presso il Bristol Royal Infirmary tra il 1984 ed il 1995, dove per anni la mortalità dei pazienti operati fu doppia della media delle strutture del NHS. Le approfondite indagini condotte a seguito delle denunce dei familiari dei pazienti deceduti misero in luce una realtà in cui le carenze professionali degli operatori, l’assenza di protocolli e procedure standard, la mancanza di supervisione e trasparenza delle pratiche di lavoro contribuirono a determinare i disastrosi risultati [6]. Nell’indagine venne impiegato l’approccio sistemico all’analisi degli eventi avversi in sanità, grazie al quale non ci si limitò a constatare gli errori o le violazioni dei singoli, ma venne esaminato l’intero contesto operativo, culturale e politico in cui accaddero gli eventi. In un noto articolo pubblicato nel 2003, Weick e Sutcliffe descrivono puntualmente i tratti della cultura e del clima organizzativo alla base del caso di Bristol, evidenziano in particolare come gli operatori ed i dirigenti della struttura all’epoca dei fatti non si rendessero conto della gravità della situazione, perché ormai intrappolati in una

logica in cui la cattiva performance si giustificava con le condizioni dei pazienti e con la presunta carente qualità dei dati di benchmark [7].

Recentemente, un argomento molto studiato per la sicurezza in chirurgia è il “failure to rescue”, cioè il fallimento nell’individuare precocemente l’insorgere di una complicanza per potervi porre rimedio con efficacia. In uno studio condotto su un campione molto ampio di pazienti, è risultata evidente una correlazione tra la capacità dei team di sala operatoria di gestire le complicanze e la mortalità peri e post-operatoria, anche per interventi importanti di cardiocirurgia (coronary artery bypass grafting, aortic valve replacement, and mitral valve replacement) [8]. Da questo studio risulta evidente che le potenzialità di miglioramento riguardano sia la prevenzione degli eventi avversi, che l’anticipazione dei rischi connessi con il manifestarsi delle complicanze.

In Italia, la pubblicazione dei dati del Programma Nazionale Esiti (PNE

[http://151.1.149.72/pne11\\_new/](http://151.1.149.72/pne11_new/)) ha messo in luce una realtà molto variegata, in cui nel contesto della cardiocirurgia ben 12 strutture sul territorio nazionale risultano avere una mortalità significativamente superiore alla media (elaborazione dati PNE 2011). Tra queste, si trova anche la cardiocirurgia dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana (allegato 1). Un recente evento sentinella posto all’attenzione del Centro GRC dalla Direzione aziendale, ha motivato la decisione di condurre uno studio per valutare gli effettivi livelli di sicurezza della struttura e le possibili azioni di miglioramento da intraprendere nel breve e medio termine.

### **Obiettivi del progetto**

Breve termine: verifica dell’entità e della natura del rischio clinico nei pazienti sottoposti a intervento cardiocirurgico; supporto all’applicazione delle pratiche per la sicurezza dei pazienti pertinenti per il percorso del paziente cardiocirurgico.

Medio termine: riduzione della mortalità e della morbilità nei pazienti sottoposti a interventi cardiocirurgici, miglioramento del team working nella cardiocirurgia dell’AOUP

Lungo termine: sviluppo di un approccio proattivo alla sicurezza delle cure e crescita qualitativa e quantitativa delle attività cardiocirurgiche presso AOUP, anche per favorire una maggiore attrattività della struttura

### **Materiali e metodi**

Il presente progetto avrà le caratteristiche di un audit clinico, con una revisione sistematica della casistica degli ultimi 3 anni della cardiocirurgia di AOUP, una valutazione delle procedure e dei protocolli impiegati nella struttura, l’analisi sistemica delle criticità e lo sviluppo di un piano di miglioramento.

Per la revisione della casistica verranno impiegati i seguenti metodi:

Analisi del registro di sala operatoria per calcolare i volumi di attività per chirurgia minore e maggiore e il tasso di operatività dei chirurghi (volume di interventi per chirurgo)

Revisione retrospettiva cartelle cliniche con RF1 e RF2 (metodo Vincent [9]) e analisi PSI (metodo AHRQ [10]), per individuazione dell’entità e della tipologia di eventi avversi

La valutazione delle procedure e dei protocolli impiegati avverrà inizialmente mediante l’analisi dei documenti istituzionali e la verifica dell’ottemperanza dei requisiti di accreditamento. L’analisi verrà eventualmente approfondita con l’osservazione sul campo delle pratiche di lavoro. Esistono ormai numerosi strumenti per l’osservazione strutturata delle pratiche di lavoro e la valutazione del fattore umano, a partire da un noto lavoro del 2001 condotto in UK [11]; per il progetto si farà riferimento ad uno strumento recentemente sviluppato proprio per la valutazione della competenze tecniche e non tecniche in cardiocirurgia [12].

Verifica di rispondenza della struttura agli standard dell'accreditamento istituzionale relativi alla sicurezza del paziente

Osservazione prospettica competenze tecniche e non-tecniche (metodo LENS [12]) per individuare e comprendere gli aspetti critici nella comunicazione e lavoro di team, e nelle competenze professionali

L'analisi sistemica delle criticità verrà approfondita con il riesame di alcuni casi di evento significativo, completato da un'indagine sugli operatori con il questionario del clima per la sicurezza.

Analisi eventi significativi applicando lo schema del London Protocol per la qualificazione del rischio [13]

Survey sul clima per la sicurezza (metodo IHI [14]), per valutare la percezione degli operatori del proprio contesto di lavoro

### **Risultati attesi**

Valutazione dell'effettiva incidenza degli eventi avversi, delle complicanze e della mortalità dei pazienti e del clima interno nella cardiocirurgia della AOUP

Analisi dei fattori di rischio e della performance della struttura

Definizione piano di miglioramento con interventi di formazione, ri-organizzazione dei processi e delle attività, monitoraggio delle performance

### **Risorse coinvolte**

Team di progetto: Centro GRC, Osservatorio Qualità ARS, staff GRC AOUP, esperti esterni (cardiologo, cardiocirurgo, cardioanestesista)

Il progetto prevede l'impegno di una unità di personale del Centro GRC che dovrebbe operare in un ambiente idoneo presso la sede dell'azienda AOUP per tutta la durata delle attività, in modo tale da facilitare l'accesso ai documenti e la collaborazione con le strutture aziendali.

Verranno inoltre coinvolti almeno 3 autorevoli esperti esterni per collaborare alla revisione delle cartelle cliniche, all'analisi degli eventi significativi ed alla eventuale osservazione sul campo delle pratiche di lavoro. Per gli esperti esterni sarebbe opportuno prevedere almeno il rimborso delle eventuali spese di viaggio.

Ai fini dello studio è necessaria la previa autorizzazione al team di progetto ad accedere a tutta la documentazione sanitaria ed amministrativa di AOUP, nonché l'accesso al campo e l'impegno dei direttori delle strutture interessate a garantire la massima collaborazione. Tutte le informazioni verranno mantenute riservate ed i report consegnati esclusivamente al Direttore Generale prima di presentarli agli altri soggetti interessati.

### **Bibliografia**

1. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T et al. Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani. *Epidemiol Prev* 2012; 36 (3-4): 151-161
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6
3. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.

4. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17(3):216-23.
5. Healey MA, Shackford SR, Osler TM et al. Complications in surgical patients. *Arch Surg* 2002;137:611-8
6. Department of Health, 2002. Learning from Bristol: the Department of Health's response to the Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995,  
[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4082232.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4082232.pdf) (accesso il 31 gennaio 2013)
7. Weick K, Sutcliffe K. Hospitals as cultures of entrapment: a re-analysis of the bristol royal infirmary. *California management review* vol. 45, no.2 winter 2003
8. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Complications, failure to rescue, and mortality with major inpatient surgery in medicare patients. *Ann Surg.* 2009 Dec;250(6):1029-34.
9. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events. *Qual Saf Health Care* 2003;12(6):411-5.
10. Department of Health and Human Services Agency for Healthcare Research and Quality  
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov> March 2003 Version 3.0 (February 20, 2006)
11. Carthey J, de Leval M, Reason J. The Human Factor in Cardiac Surgery: Errors and Near Misses in a High Technology Medical Domain. *Ann Thorac Surg* 2001;72:300-5
12. Gurses AP, Kim G, Martinez EA, Marsteller J, Bauer L, Lubomski LH, Pronovost P, Thompson D Identifying and categorising patient safety hazards in cardiovascular operating rooms using an interdisciplinary approach: a multisite study *BMJ Qual Saf* 2012;21:810-818
13. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ.* 1998 Apr 11;316(7138):1154-7.
14. Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Amicosante AMV, Bianchini E, Biggeri A. Patient safety and Incident Reporting: the point of view of the Italian Healthcare Workers. *Qual Saf Health Care* 2010;19 suppl 3:8-12.

### 2.4.3 AV SUD-EST

In ambito dell'area vasta sud-est non sono state svolte nel 2013 specifiche attività progettuali ma l'interazione con le aziende sanitarie è avvenuta principalmente sulla formazione. Si tratta di un'area dove la stretta collaborazione con i risk manager è presente da tempo e in cui ci si è imitati agli incontri di rito con i coordinamenti dei direttori generali di area vasta per la presentazione delle attività. Più recentemente sono state intraprese alcune importanti collaborazioni per iniziative di formazione in ambito ostetrico-ginecologico che saranno oggetto nel 2014 di un convegno nazionale.

Da sottolineare inoltre la realizzazione nel 2013 ad Arezzo del Forum Sicurezza in Sanità un evento che riunisce annualmente nella nostra regione quasi diecimila operatori della sanità e che vede una presenza significativa del Centro GRC e della ASL aretina nella sua organizzazione. La partecipazione della Regione Toscana (Centro GRC e ASL Arezzo) al Forum prevede uno stand in cui sono presentate le attività regionali sulla gestione del rischio. Particolare significato ha inoltre assunto la giornata annuale sulla sicurezza e qualità delle cure organizzata dalla ASL di Arezzo. Una iniziativa, auspicabile anche nelle altre aziende sanitarie toscane, che da enfasi alle pratiche per la sicurezza celebrando le iniziative di prevenzione migliori attuate nell'azienda sanitaria.

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

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 .

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 pazienti .

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.

Le attività del GRC sulla **Sicurezza delle cure in ambito pediatrico** sono iniziate nel gennaio 2012 grazie ad un finanziamento del Progetto Mattone Internazionale che ha permesso l'organizzazione di una visita studio in UK presso tre dei principali ospedali pediatrici con l'obiettivo di creare un'occasione di apprendimento di nuovi modelli e pratiche per la sicurezza in pediatria. Progetto, dal titolo "*Apprendere e diffondere le pratiche per la sicurezza del paziente in pediatria*", ha permesso ad una serie di professionisti di prendere parte a visite 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 promuova soluzioni condivise per la sicurezza del paziente e possa interfacciarsi con le reti europee esistenti al fine di sistematizzare i rapporti di collaborazione, favorire la creazione di momenti di discussione, condivisione e confronto su tematiche sanitarie di rilievo europeo e internazionale. L'obiettivo della rete nazionale è infatti quello di innescare un circolo virtuoso di promozione e diffusione di quanto già esistente nelle diverse realtà e, grazie alla condivisione delle esperienze locali, definire e portare avanti un programma comune. Il progetto si poneva 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.

L'iniziativa è stata supportata dal Ministero della Salute e dall'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani e ha coinvolto 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).

Da questa esperienza i partecipanti hanno identificato le seguenti priorità per un'agenda di lavoro condivisa :

- Definire alcuni indicatori e standard sulla qualità e sicurezza delle cure in pediatria sui quali confrontarsi come strutture ospedaliere pediatriche italiane e a livello internazionale
- Mettere a punto supporti cognitivi per i professionisti: elaborazione di algoritmi semplici per la gestione di situazioni critiche con standardizzazione delle fasi principali
- Definire soluzioni condivise per prevenire l'errore in tutte le fasi di gestione del farmaco

- Definire un programma comune sulla simulazione come percorso formativo
- Effettuare osservazioni sul campo per la messa a punto di uno strumento di valutazione della corretta applicazione delle pratiche per la sicurezza del paziente
- Avviare collaborazioni in materia di sicurezza delle cure in pediatria finalizzate anche alla partecipazione a programmi comunitari
- Identificare bundle di pratiche per la sicurezza del paziente da promuovere a livello nazionale e nelle reti Europee
- Progettare un seminario internazionale relativo alla sicurezza in pediatria

A ottobre 2013, in continuità con la visita studio e come definito nell'agenda condivisa, la Regione Campania e la Regione Toscana, con il Supporto della AOPI e del Ministero della Salute, hanno realizzato un seminario internazionale (*"Seminario internazionale sulla sicurezza delle cure in ambito pediatrico: linee di indirizzo europee e azioni di Risk Management rivolte alla prevenzione degli eventi avversi in pediatria"*, Napoli). Il Seminario ha visto la partecipazione di esperti europei che sono stati coinvolti in tavole rotonde di approfondimento per la definizione di leve strategiche di stimolo per la futura attività di gestione del rischio e sicurezza del paziente in ambito pediatrico.

L'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani, il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, della Regione Toscana coordinatrice del tavolo sulla sicurezza del paziente in ambito della Commissione Salute Nazionale, con il supporto del Ministero della Salute e di Agenas, hanno elaborato un piano di attività di valenza nazionale articolato su alcune linee di intervento principali da realizzarsi nel triennio 2013-2016:

**a) Attività di promozione e diffusione nella rete pediatrica delle iniziative, principi e metodi del rischio clinico**

- Messa a punto e raccolta di pratiche e soluzioni per la sicurezza in pediatria: pratiche e soluzioni da individuare, definire e applicare per la sicurezza del paziente in ambito pediatrico basandosi su quelle "strongly recommended" a livello internazionale e loro diffusione a livello nazionale per rendere omogenea in tutti gli ospedali pediatrici italiani l'applicazione di procedure e protocolli in aree considerate a maggior rischio.
- Attività di networking per la partecipazione a reti nazionali e internazionali sulla sicurezza del paziente in ambito pediatrico: sviluppo di buone pratiche per la qualità delle cure (es: percorsi assistenziali dedicati) da promuovere a livello nazionale e nelle reti Europee; sviluppo di progetti di valenza internazionale da sottoporre a bandi europei sul tema della patient safety.

**b) Formazione itinerante**

- Formazione sulla sicurezza del paziente da sviluppare nella modalità del road show interregionale e simulazione in situ. La formazione ha come oggetto l'applicazione delle pratiche per la sicurezza del paziente sia cliniche che manageriali contestualizzate alla pediatria e la condivisione di strumenti di valutazione e monitoraggio. La formazione potrebbe avere come focus specifico

l'applicazione dei bundle di pratiche per la prevenzione degli infezioni. La modalità privilegiata di realizzazione di questa formazione è quella itinerante, con l'obiettivo di raggiungere i contesti e professionisti interessati in maniera capillare.

**c) Valutazione e monitoraggio per costruzione del profilo di qualità e sicurezza**

- Messa a punto di indicatori di sicurezza a partire dal set AHRQ e definizione del profilo di sicurezza a partire dal Patient safety score. Sperimentazione del Global Trigger Tool.

**d) Messa a punto di protocolli e algoritmi per la gestione ospedale territorio**

- Protocolli e flowchart per la gestione di patologie pediatriche quali cardiopatie, malattie respiratorie acute (asma), malattie del sistema nervoso centrale (epilessia); rete per la gestione del trasporto extra-ospedaliero in urgenza.

Il progetto ha creato i presupposti e ha dato quindi avvio ad 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.

E' stato inoltre avviato il programma di formazione itinerante condiviso con AOPI con l'obiettivo di raggiungere i contesti e professionisti interessati in maniera capillare.

### 2.6 LABORATORIO PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI NEI SERVIZI SANITARI DELLE CARCERI

A seguito dell'analisi operata sui risultati in uscita dal progetto "Facilitatori GRC per i servizi sanitari all'interno delle carceri", elaborato nell'ambito degli obiettivi previsti dalla DGR 967/2011, e in virtù del costante confronto con i referenti regionali, aziendali, e gli operatori della Sanità, il Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana ha proposto l'attivazione di un "Laboratorio per la Sicurezza dei Pazienti nei servizi sanitari delle carceri toscane". Tale Laboratorio è coordinato dal Centro GRC con la costante collaborazione del Settore regionale competente, ne fanno parte i neo-facilitatori formati con le attività progettuali del biennio 2012-2013 e vedrà il coinvolgimento di referenti e Clinical Risk Manager aziendali. L'obiettivo generale del Laboratorio è la promozione e il monitoraggio delle pratiche di sicurezza nelle strutture sanitarie delle carceri toscane, nell'ottica di riadattare i requisiti delle pratiche esistenti al contesto della sanità carceraria e definirne eventualmente alcune specifiche per questo setting.

#### Azioni ed iniziative

Scendendo nello specifico, le azioni che già da adesso sono state individuate come possibili attività del Laboratorio per il biennio 2014-2015 sono le seguenti:

- Formazione operatori della Salute penitenziaria
  - o Proseguire nel percorso avviato nell'autunno 2012 estendendo la formazione di base sui temi e gli strumenti della Gestione del Rischio Clinico ad un numero più ampio possibile di operatori. Per far questo il Laboratorio si renderà disponibile a supportare azioni di formazione specifiche per ogni struttura, sia dal punto di vista della programmazione didattica che con attività di *coaching* nelle sedi di svolgimento.
- Patient Safety Walkarounds
  - o Sulla base dell'esperienza maturata dal Centro GRC nell'utilizzo di questo strumento per la crescita della cultura della sicurezza in ambito ospedaliero, si propone di organizzare delle verifiche collaborative delle aree di cura e dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti detenuti. L'obiettivo è quello di creare dei momenti di reciproca conoscenza, condivisione e soprattutto riflessione sui temi della gestione del rischio clinico e della sicurezza di pazienti e operatori. In questa prospettiva, ai gruppi di verifica verranno invitati anche operatori dell'amministrazione penitenziaria.
- Sviluppo pratiche specifiche per la sicurezza dei pazienti detenuti – produzione quaderno apposito
  - o Per proseguire il lavoro già intrapreso di "modulazione" e implementazione anche nella realtà carceraria delle pratiche di sicurezza sviluppate in ambito ospedaliero, si propone di avviare dei gruppi tecnici per la rielaborazione dei requisiti delle buone pratiche esistenti e l'eventuale messa a punto di pratiche dedicate. L'obiettivo è quello di far incontrare due prerogative che sono emerse come essenziali per lo sviluppo e la tutela della salute in carcere: la specificità e le peculiarità del setting penitenziario insieme alla necessità di operare secondo standard di sicurezza basati su evidenze scientifiche.

- Una volta completato il processo di revisione ed eventuale integrazione di tali pratiche è prevista la produzione e pubblicazione di un quaderno illustrativo (sull'esempio dei numerosi pubblicati dal Centro in questi anni) che possa essere distribuito capillarmente e che faciliti l'applicazione pratica delle nuove procedure.
- Sviluppo dei percorsi assistenziali per i pazienti detenuti
  - Per poter garantire la continuità dell'assistenza tra i presidi sanitari e gli ambienti di vita dei detenuti, è emerso il bisogno di condividere percorsi assistenziali con particolare riferimento all'assistenza dei malati cronici, sia tra gli operatori sanitari dei penitenziari che con quelli dell'ospedale e del territorio. Pertanto, a partire dai dati dell'osservatorio epidemiologico della popolazione carceraria, nell'ambito del Laboratorio, potranno essere sviluppate modalità di lavoro e procedure dedicate all'assistenza dei malati cronici detenuti. Verranno inoltre prese in considerazione le modalità operative per gestire le emergenze sanitarie all'interno delle carceri, con particolare riferimento alla valutazione e gestione del deterioramento delle condizioni cliniche.

## 2.7 QUALITÀ E SICUREZZA NEI TRAPIANTI

Contributo al progetto nazionale "Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule"

Il quinto e sesto semestre di attività del progetto (novembre 2012 – ottobre 2013) del centro Gestione Rischio Clinico è stato caratterizzato soprattutto dalla chiusura del processo di revisione delle segnalazioni ricevute in questi anni dal CNT, dalla raccolta degli audit svolti dalle unità operative del progetto e l'organizzazione dell'evento conclusivo di presentazione dei risultati progettuali.

Inoltre, si è completato il supporto all'unità operativa Umbria per progettare e realizzare l'evento formativo per gli operatori della rete dei trapianti umbra, il responsabile dell'unità ha partecipato in qualità di relatore ai congressi AIRT e NIT presentando i risultati del progetto. Segue la sintesi degli obiettivi specifici presi in esame dal centro GRC e la descrizione delle attività svolte nel semestre:

- Obiettivo specifico 1:
  - Completamento analisi archivio Eventi Avversi del CNT (120 casi)
  - Elaborazione report conclusivo su valutazioni EA registrati al CNT
  - Condivisione risultati
- Obiettivo Specifico 3:
  - Collaborazione a Realizzazione e test prototipo
  - Versione definitiva nuovo modulo SIT
  - Sperimentazione ed implementazione software
- Obiettivo specifico 4:
  - Promozione sperimentazione sistema GRT
  - Raccolta documentazione audit svolti
  - Organizzazione "tavolo delle regioni" per convegno conclusivo
- Obiettivo specifico 6:
  - Revisione protocollo nazionale

- Organizzazione convegno chiusura

**Obiettivo specifico 1 - L'analisi delle segnalazioni di criticità riferite al CNT, la valutazione del loro impatto nelle diverse fasi del processo di donazione e trapianto, e la valutazione dei passaggi critici nei percorsi di donazione e trapianto.**

Nell'ultimo semestre di attività è stato completato il riesame di tutte le schede di segnalazione EA/RA ricevute dal CNT negli scorsi anni. Le riunioni cui ha partecipato anche il GRC si sono svolte a Roma nella sede del CNT e in alcuni casi anche in videoconferenza.

I risultati dell'analisi sono stati poi sistematizzati e condivisi con il gruppo di progetto e sono stati diffusi in forma di dati aggregati durante l'evento conclusivo.

**Obiettivo specifico 4 - La sperimentazione del sistema dedicato di gestione del rischio clinico nelle unità operative partecipanti al progetto.**

Come previsto dall'obiettivo specifico di progetto n°4, è stata svolta l'attività di promozione e sperimentazione del sistema dedicato di gestione del rischio clinico in tutte le unità operative partecipanti al progetto, procedendo poi alla raccolta degli audit svolti tramite moduli elaborati di concerto col CNT. L'analisi di tale documentazione è confluita nei lavori della riunione conclusiva del progetto e nel "tavolo delle regioni" svolti nei giorni del 30/9/13 e durante il convegno conclusivo del 01/10/2013.

**Obiettivo specifico 3 - La realizzazione di un software in grado di supportare la registrazione e la valutazione degli eventi avversi, nonché di favorire la diffusione di alert report e buone pratiche di prevenzione del rischio, che sia integrato all'attuale SIT.**

La collaborazione con il CNT ha riguardato la definizione del tracciato record e del flusso informativo per la segnalazione e analisi degli eventi e reazioni avverse, che è stato integrato con un apposito modulo informatizzato sul SIT.

Ulteriori osservazioni e feedback sono stati forniti per l'ottimizzazione dei campi necessari alla compilazione del nuovo modulo.

Futuri momenti di confronto verranno utilizzati per la messa a punto sia di strategie formative da rivolgere agli operatori, sia per validare definitivamente il nuovo modulo SIT.

**Obiettivo specifico 6 - La produzione di un report con le raccomandazioni operative per l'applicazione della gestione del rischio clinico nella rete trapiantologica nazionale.**

Nell'ultimo semestre, nell'ottica della diffusione dei percorsi, della definizione di procedure comuni e diffusione dei risultati di progetto, il centro GRC ha organizzato l'evento conclusivo il 1 ottobre 2013, avente la finalità di dare la maggiore risonanza possibile ai risultati ottenuti dalle attività del progetto.

Il programma dell'evento coordinato dal centro GRC, oltre ad una lectio magistralis sulla sicurezza nei trapianti a livello nazionale, la presentazione del percorso delle attività progettuali e la condivisione dei dati emersi dall'analisi e revisione delle segnalazioni ricevute in questi anni dal CNT, ha previsto anche una tavola rotonda con i second opinion sui temi emergenti e le prospettive di prevenzione del rischio nei trapianti. Inoltre è stato possibile per ogni unità coinvolta nel progetto ha potuto

presentare in sintesi il lavoro svolto, ed in quell'occasione è stato presentato il protocollo nazionale nella sua forma definitiva, oltre all'illustrazione delle nuove funzionalità del sistema informativo.

## Contributo allo sviluppo organizzativo trapiantologica della rete regionale di OTT

In accordo con il calendario previsto per i lavori, si è condotta una revisione della documentazione esistente ed un'analisi dei processi relativi alle attività delle aziende sanitarie e delle strutture regionali che fanno parte della rete donazione-trapianto. Si è quindi presentato un programma di lavoro al direttivo OTT, definendo sia il metodo che gli strumenti per il ridisegno dei regolamenti OTT, al fine di responsabilizzare le aziende sui percorsi di donazione e di potenziare l'efficacia e l'efficienza dei processi sovraaziendali di competenza regionale, all'insegna della qualità e sicurezza. E' stato prodotto un draft organico dei nuovi regolamenti, individuando i processi aziendali di donazione da HBD e da NHBD ed i processi regionali di logistica e servizi, valutazione del donatore, trapianti, gestione dei tessuti e gestione del rischio. Tutte le aree di attività interessate ai relativi processi hanno partecipato attivamente ai lavori di ridisegno dei regolamenti. Sono stati finalizzati i percorsi aziendali NHBD e HBD, sono in fase di lavorazione i processi regionali logistica e servizi, valutazione del donatore e gestione del rischio.

## 2.8 QUALITÀ E SICUREZZA NEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Durante l'anno 2013 il Centro GRC, in collaborazione con la Direzione Generale Regionale e il Centro Regionale Sangue, ha approvato la Delibera 730 del 02/09/13, introducendo come innovazioni utili all'incremento della sicurezza in campo trasfusionale: l'adozione di braccialetti identificativi in conformità alla Pratica per la sicurezza del paziente per la corretta identificazione del paziente; il sostegno dell'attività dei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali deputate alla gestione del rischio clinico; l'identificazione attiva mediante il controllo della corrispondenza dei dati anagrafici all'arrivo della sacca in reparto da parte di medico e un infermiere, corrispondenza tra i dati del paziente e i dati dell'unità effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari.

Allegati alla delibera troviamo tre strumenti di sicurezza e comunicazione utili a tracciare tutte le operazioni necessarie per una corretta gestione della sicurezza trasfusionale.

La checklist nata da un lavoro congiunto con il Centro Nazionale Sangue è uno strumento conciso ed efficace e prevede la suddivisione dei controlli in due fasi distinte, la prima all'arrivo della sacca in reparto e successivamente a letto del paziente.

## PROCESSO EMOTRASFUSIONALE

ALL'ARRIVO IN REPARTO

Check Med.  Check Inf. Controllo dell'integrità della sacca

Check Med.  Check Inf. Verifica del gruppo sanguigno del paziente e della sacca e conferma la compatibilità

data     ora

MEDICO firma

INFERMIERE firma

Check I Op.  Check II Op. Controllo della scadenza dell'unità

Check I Op.  Check II Op. Richiesta del nome e data di nascita al paziente (dove possibile) Conferma nome e data di nascita su braccialetto o equivalente Conferma nome e data di nascita su documentazione clinica

I due operatori devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità. L'identificazione deve essere effettuata al letto del paziente e non in infermeria o in altri locali distanti dal letto del paziente.

data     ora

I OPERATORE firma

II OPERATORE firma

A LETTO DEL PAZIENTE

# CHECKLIST

## PROCESSO EMOTRASFUSIONALE AL LETTO DEL PAZIENTE

- 1

**IDENTIFICAZIONE**

Paziente non collaborante non identificabile Paziente collaborante / non collaborante identificabile

Implementare sistema identificazione univoco basato su doppio identificativo all' numerico standard Adottare tutti gli strumenti possibili per la corretta identificazione del paziente

In ogni fase adottare tutte le strategie possibili al fine di identificare correttamente il paziente Almeno nome, cognome e data di nascita

Contrassegnare la documentazione con tutti i dati identificativi

Stampa dei dati su apposito braccialetto
- 2

**RICHIESTA**

Informare il ricevente della trasfusione sui rischi della procedura (se non fatto in precedenza)

Verificare che il consenso informato sia firmato

La richiesta deve contenere:

  - I dati identificativi del paziente e specificare:
  - Il reparto di degenza
  - La diagnosi e il motivo della richiesta
  - Lanamnesi immunematologica
  - La priorità e altre indicazioni cliniche utili
  - Il volume/numero di unità da trasfondere
  - La firma del richiedente
- 3

**PRELIEVO**

Al momento del prelievo, a letto del paziente deve essere effettuata l'identificazione

Il campione di sangue deve riportare dati identificativi del paziente, firma del responsabile del prelievo, data, ora e la compilazione delle etichette deve essere fatta al letto del paziente contestualmente all'identificazione

Verificare la corrispondenza tra i dati sulla provetta, sui moduli e braccialetto

Inviare la provetta con il modulo di richiesta
- 4

**PRELIEVO E CONSEGNAZIONE**

Verificare la sacca al momento della consegna

Tracciare l'avvenuta ricezione secondo le procedure definite con il Centro Trasfusionale

In caso di trasfusione differita conservare le sacche secondo le modalità specifiche previste dalle procedure aziendali

In caso di mancata trasfusione restituire nel più breve tempo possibile al servizio trasfusionale
- 5

**PROCESSO EMOTRASFUSIONALE AL LETTO DEL PAZIENTE**

Realizzare tutti i controlli con il supporto delle check list

FCI 10/13 07/2013

GRC  
SST

# EMOTRASFUSIONE

A seguire è stato prodotto un poster raffigurante l’algoritmo di comportamento costituito dai 5 punti fondamentali e un poster che fa un focus sugli step da eseguire a letto del paziente. Nelle aziende sono stati avviati percorsi formativi, anche mediante tecniche di simulazione, associati all’adozione della checklist.

La seconda parte della delibera riguarda la prevenzione degli errori dovuti ad interruzione nella quale sono previste analisi proattive volte all’individuazione di procedure e compiti a maggiore rischio di errore da interruzione, formazione del personale sui rischi e sulle strategie per prevenire e gestire le interruzioni, individuazione di aree all’interno dei reparti coinvolti “libere da interruzioni” in cui condurre i compiti a rischio, dotazione di segni identificativi per medici e infermieri da indossare durante procedure a rischio di interruzione e collocazione di poster e distribuzione di materiale informativo ai pazienti e visitatori per comunicare il significato della segnaletica e dei corpetti per le zone e le attività “libere da interruzioni”.

Infine, con l’obiettivo di formare conoscenze e competenze sulla validazione dei processi emotrasfusionali il Centro Regionale Sangue in collaborazione con Centro Gestione Rischio Clinico Regionale e il supporto del Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria (FORMAS), ha organizzato un corso finalizzato all’apprendimento pratico delle tecniche di analisi del rischio che si prefigge di fornire attraverso esercizi pratici:

- Competenze sui principali metodi operativi di analisi delle criticità e rischi associati ai percorsi clinico-assistenziali;
- Contenuti e modalità di applicazione del metodo di analisi delle criticità di processo (Failure Mode and Effect Analysis ) FMEA;
- Metodologie di applicazione della FMEA per la validazione di alcuni processi e sottoprocessi del percorso emotrasfusionale.

## 3 LA FORMAZIONE

### 3.1 LA FORMAZIONE AGLI OPERATORI SANITARI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

La formazione per la sicurezza del paziente è un tema che ha acquisito una importanza crescente e sempre di più ne avrà in un'ottica di integrazione di standard comuni per la qualità e la sicurezza in ambito europeo. Nel sistema Sanitario Toscano Il cambiamento culturale che era necessario imprimere 15 anni fa al sistema sanitario, quando si iniziava a parlare di sicurezza del paziente e di gestione del rischio clinico, è stato avviato proprio con una esperienza formativa di larga portata che ha coinvolto gli operatori sanitari ed ha costruito l'ossatura del sistema definendo il ruolo di clinical risk manager e di facilitatore. Era il 2006. Il curriculum messo a punto dalla WHO per la formazione degli operatori sanitari risale al 2009. Il sistema di gestione del rischio clinico si è consolidato e la strutturazione della sua attività è stata validata dalla comunità accademica che ruota intorno al tema del fattore umano sia in conferenze scientifiche HEPS (Health Care System Ergonomics and Patient Safety 2006-2010-2014).

Il secondo curriculum per la patient safety messo a punto dalla OMS nel 2011 è pensato per essere parte integrante della formazione agli specializzandi in medicina ed ha come obiettivi:

- Preparare gli studenti alle pratiche per la sicurezza del paziente nei contesti operativi
- Promuovere e consolidare la sicurezza del paziente come tema nei curricula delle professioni cliniche
- Informare le istituzioni educative sui temi chiave della patient safety
- Tenere in considerazione il contesto lavorativo in moda da conferire autenticità al processo di apprendimento

### 3.2 GLI STRUMENTI INTERATTIVI PER LA FORMAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PAZIENTE DEL CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO

Nel 2012 il centro gestione rischio clinico ha iniziato la progettazione degli strumenti multimediali per la formazione degli operatori che sono stati interamente realizzati ideati e progettati dal centro gestione rischio clinico in ogni sua singola parte. Gli strumenti interattivi per la formazione sono stati pensati come una cassetta degli attrezzi per il clinical risk manager ed il patient safety manager. Sono quindi uno strumento pensato per il formatore aziendale e come valido ausilio per la progettazione formativa aziendale. Gli strumenti formativi interattivi per la sicurezza sono:

- Progettati per il formatore
- Offrono Ricostruzioni di situazioni lavorative pensate per dare spunti formativi
- Sono Flessibili ed adattabili a contesti ed a bisogni formativi diversificati
- Propongono formati didattici per il lavoro in aula
- Raccolgono Un repertorio articolato di risorse didattiche e contenuti di approfondimento

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 agli 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 di 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 la descrivere la complessità organizzativa e la dimensione umana presente nel contesto sanitario come in ogni sistema socio-tecnico. In questa ottica il progetto formativo messo ha punto con la collaborazione del dr Stavros Prineas ha avuto l'obiettivo di realizzare un prodotto formativo multimediale in cui il discente ha la possibilità di navigare fra le scene esplorando frai comportamenti degli operatori che ritiene 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. Lo strumento interattivo permette attraverso la navigazione di stimolare il pensiero critico e la riflessione sulle pratiche lavorative anche mediante materiali di approfondimento collegato ai temi trattati nei video. Sono stati selezionati attraverso un'analisi dei temi rilevanti a livello internazionale i nuclei tematici da inserire nello strumento interattivo per la formazione:

- Non technical Skills
- Sicurezza nel percorso chirurgico
- Comunicazione Difficile con il paziente
- Sistemi di Incident Reporting ed Audit Clinico
- Pratiche per la sicurezza del paziente – Identificazione, cadute, infezioni

Attraverso un confronto con altri video sulla sicurezza del paziente (Human Factors della Queensland University) ed incontri con gli operatori della rete del rischio clinico del SST sono state individuate le situazioni che per il loro carattere esemplare (sia in senso negativo che positivo) offrivano più stimoli formativi. La sicurezza del paziente non è la prerogativa di un percorso clinico o di un singolo dipartimento. E' una proprietà che emerge dall'attività del sistema. E' trasversale alle singole unità operative che compongono il sistema. Per diffondere la sicurezza serve un sistema sanitario che sia integrato ed interconnesso. L'integrazione fra professioni, discipline e percorsi organizzativi nasce dal contatto tra individui e dalla crescita di relazioni fra professionisti. La cultura di team è a questo proposito cruciale. Per diffondere i temi della sicurezza del paziente è necessario un approccio di team ed una prospettiva sistemica e non specialistica dell'organizzazione. Gli strumenti interattivi per la sicurezza da questo punto di vista ricostruiscono alcuni casi di realtà operative da cui emerge come mantenere uno stato di sicurezza nel sistema sia uno sforzo continuo e come l'obiettivo da raggiungere sia l'integrazione fra professioni e ruoli.

- Multidisciplinarietà

Molte delle pratiche per la sicurezza del paziente hanno la caratteristica della multidisciplinarietà, ovvero più discipline insieme concorrono alla definizione dei requisiti per la pratica della sicurezza e delle attività da svolgere.

- Interdisciplinarietà

Tuttavia perché le pratiche per la sicurezza siano effettivamente applicate è necessario che discipline diverse e diverse angolature professionali convergano nell'utilizzo di strumenti di rilevazione e di metodi di analisi che restituiscano un sapere comune.

- Transdisciplinarietà

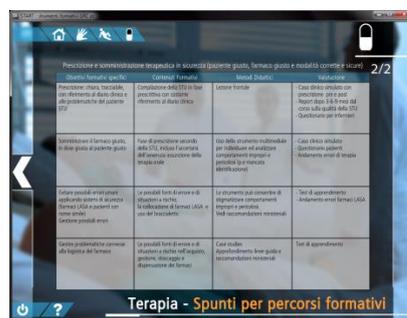
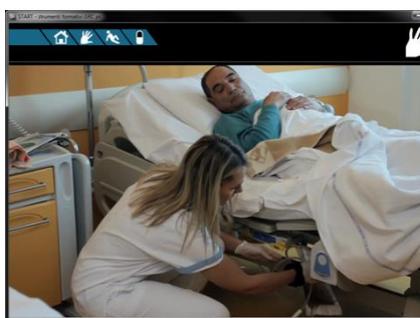
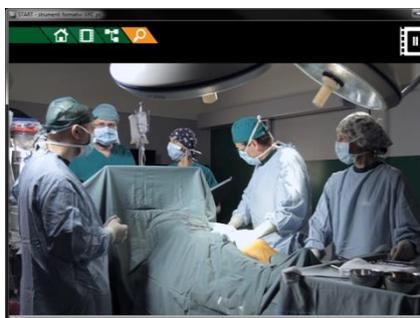
E' l'obiettivo verso cui tende un sistema integrato. In questa ottica attività e pratiche caratteristiche di uno specifico ruolo professionale o di una specifica disciplina, che nel corso del tempo hanno acquisito una certa prevedibilità, ad esempio riducendo molto i margini di incertezza in seguito alla definizione di competenze specifiche o all'innovazione tecnologica, diventano trasferibili all'interno del sistema.

Ad esempio alcuni esami diagnostici possono essere svolti presso i distretti o al livello ambulatoriale, alcune azioni di prevenzione di base possono essere portate avanti dal paziente. In una ottica di gestione della qualità e sicurezza, l'analisi ergonomica e le azioni di miglioramento non sono funzioni specifiche di una figura professionale ma diventano attività portate avanti da più ruoli e figure.

Scelta del tema →

Ricostruzione del caso →

Approfondimento



I due prodotti interattivi ‘racconta la tua storia’ e ‘sicurezza in azione’, sono costruiti secondo una logica comune. Entrambi offrono al formatore una categorizzazione dei contenuti formativi molto di dettaglio che permette di scegliere il tema iniziale della formazione. I video sono ben realizzati e ricostruiscono in maniera funzionale all’attività didattica delle situazioni ‘tipo’ che offrono numerosi spunti per affrontare i temi delle qualità e della sicurezza. Inoltre una sezione di approfondimento fornisce sia contenuti di approfondimento che consigli per strutturare l’attività d’aula.

### 3.3 ACCADEMIA DEL CITTADINO

*Il GART (Gruppo Accademia del Cittadino della Regione Toscana), un gruppo di cittadini al servizio della qualità e sicurezza delle cure*

La centralità del cittadino – e del paziente – nel processo assistenziale e di cura è un fatto imprescindibile in un sistema sanitario moderno e interessato all’efficacia ed efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure.

Partendo da questo presupposto e dall’importanza che ricopre la formazione nell’ambito della costruzione di conoscenze e di competenze per un cittadino esperto e partecipe alle iniziative di miglioramento della sicurezza e della qualità dei servizi sanitari, la Regione Toscana ha consolidato la volontà di coinvolgere i rappresentanti delle associazioni di pazienti e di tutela alla definizione di programmi di salute condivisi tra istituzioni e organizzazioni di tutela dei pazienti, anche mediante l’organizzazione di una seconda edizione del percorso formativo “Accademia del Cittadino”. La prima edizione, dedicata al tema Migliorare insieme la qualità e la sicurezza delle cure, era stata 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 ed aveva posto basi teoriche e pratiche condivise per la costituzione di un gruppo di cittadini formati ed esperti il cui obiettivo fosse 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.

Nel 2013 si è realizzata la seconda edizione dal titolo *Informarsi, valutare e agire per il cambiamento* a cui hanno partecipato una quindicina di associazioni toscane rappresentative di pazienti e di tutela dei cittadini. Il percorso formativo, strutturato in tre moduli della durata di due giorni ciascuno, ha affrontato i temi della ricerca clinica, delle incertezze in sanità e dei conflitti di interesse, oltre a quelli dell'interpretazione dei dati sanitari e degli strumenti di partecipazione delle associazioni di cittadini e pazienti. Particolare attenzione è stata dedicata al nuovo ruolo del cittadino nella valutazione della qualità e della sicurezza del sistema sanitario.

I diplomati di questa edizione dell'Accademia del cittadino sono stati invitati a diventare membri del GART così da far confluire nuove forze per una sempre maggiore inter-azione dei cittadini/pazienti esperti con le istituzioni e le strutture sanitarie a livello locale e regionale.

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.

## *Le attività del GART 2009-2013*

### **Conoscenza, competenza e partecipazione**

- Corso di formazione “Accademia del Cittadino. Migliorare insieme la qualità e la sicurezza delle cure” (2009)
- Corso di formazione “Accademia del Cittadino. Informarsi, valutare e agire per il cambiamento”
- Conoscenza reciproca tra associazioni 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
- 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.

## 4 SVILUPPO E RICERCA (PMA, CARICHI DI LAVORO, ISPO)

### 4.1 PROGETTO: SVILUPPO DI UN PERCORSO CONDIVISO DI PROMOZIONE DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA NELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

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.

Il progetto è iniziato ad aprile 2013 e si è concluso a giugno 2014. Le principali attività che hanno impegnato i partner del progetto possono essere sintetizzate come segue:

- è stato analizzato lo stato dell'arte della qualità e della sicurezza in ambito PMA individuando buone pratiche esistenti in ogni regione partner del progetto;
- è stata effettuata una revisione della letteratura internazionale che ha evidenziato come il tema della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico nel percorso di

PMA sia un tema ancora da sviluppare. La maggior parte delle letterature risulta infatti orientata all'analisi dei rischio correlato al percorso clinico e soprattutto a quello farmacologico.

- E' stato definito un glossario comune e condiviso, in linea con le principali indicazioni internazionali;
- è stata effettuata l'analisi FMECA del percorso PMA con la seguente modalità di lavoro:
  - I partner hanno effettuato una pre-analisi del percorso PMA nelle strutture individuate nelle rispettive regioni;
  - i risultati delle tre pre-analisi sono stati discussi e confrontati in seduta plenaria al fine di individuare le aree del percorso a maggior rischio e ricorrenti in tutte le pre-analisi;
  - è stata condotta in seduta plenaria l'analisi FMEA delle fasi indicate come a maggior rischio calcolando l'IPR per ciascuna sotto-fase.
  - Sono stati individuate azioni correttive e di miglioramento per la sotto-fase con l'IPR più elevato.
  - Sono stati elaborati strumenti di supporto cognitivo all'attività clinica come una checklist di sala operatoria ad hoc per la PMA e "Alert" per pazienti e professionisti rispetto ad alcuni comportamenti da tenere e dai quali non si dovrebbe prescindere per migliorare la sicurezza del percorso.
  - La checklist di sala operatoria PMA è stata sperimentati per 30 giorni in 4 centri PMA.
  - E' stato messo a punto un pacchetto formativo per operatori di PMA.
  - Ad ottobre 2014 verrà organizzato un convegno conclusivo di presentazione dei risultati del progetto

### 4.2 PROGETTO: “MESSA A PUNTO DI UNA PROCEDURA BASATA SULLA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN FASE PRE-ANALITICA, ANALITICA E POST ANALITICA NEL PROCESSO RELATIVO ALL’IMPLEMENTAZIONE DI PROGRAMMA DI SCREENING BASATI SU TEST HPV PRIMARIO”

La Regione Toscana ha stabilito con delibera n.1049 del 26/11/2012 di dare avvio al nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con HPV come test di screening primario che prevede l'implementazione dell'HPV primario almeno nelle donne tra i 35 e 64 anni, e di individuare il Laboratorio HPV dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione del test HPV, deputato a centralizzare l'esecuzione dei test HPV, al fine di garantire i massimi standard di qualità, ottimizzare i volumi di attività e contenere i costi di esercizio.

A Dicembre 2012 è iniziata una fase di transizione che prevede una progressiva implementazione della nuova modalità di screening a partire dal programma della ASL 10. A partire dal 2013 era prevista quindi l'implementazione in altre 3 aziende sanitarie di altre Aree Vaste della Regione fino ad arrivare alla progressiva implementazione, gestita e coordinata da ISPO, del programma con il coinvolgimento di tutte le ASL toscane. Il programma sarà a regime nell'arco di 4 anni coinvolgendo tutta la popolazione interessata residente nella Regione Toscana.

L'intero processo preanalitico e analitico, fortemente innovativo, prevede la stesura di una serie di procedure, dalla presa in carico del materiale biologico all'esecuzione dei test e all'invio dei referti, che richiede la piena tracciabilità dei campioni nelle diverse fasi ed un continuo monitoraggio della qualità del processo.

L'avvio di tale programma con estensione all'intero territorio regionale per la sua copertura di popolazione, la sua organizzazione centralizzata e il sistema di sorveglianza epidemiologica, rappresenta un prototipo a livello nazionale ed Europeo e potrà rappresentare un'esperienza di riferimento per altre Regioni Italiane che volessero procedere nell'avvio di programmi di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma con HPV come test primario.

Data l'importanza, l'estensione e la complessità del nuovo percorso di screening HPV, in quanto nuova modalità di prevenzione, si è ritenuto pertanto necessario effettuare una analisi proattiva del processo attraverso la *Failure Mode Effect and Criticality Analysis* (FMECA) al fine di individuare le criticità sulle quali agire prioritariamente per ridurre il rischio di eventi avversi.

A tal fine, ISPO come coordinatore e il Centro GRC come partner del progetto insieme ad altri due partner di altrettante regioni italiane, hanno presentato al bando CCM il progetto “*Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post analitica nel processo relativo all’implementazione di programma di screening basati su test HPV primario*” il quale è stato approvato dal Ministero della Salute il 21 novembre 2013.

## OBIETTIVI

L'obiettivo generale del progetto è quello di fornire a tutte le strutture sanitarie nazionali interessate a implementare lo screening HPV, un modello di riferimento per prevenire eventuali eventi avversi correlati alle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche del processo.

Gli obiettivi specifici sono:

- Determinare, mediante l'applicazione della Failure Mode Effect and Criticality Analysis (FMECA) al percorso di screening HPV, l'indice di Priorità del Rischio (IPR) nelle varie fasi del processo in tre differenti servizi sanitari. Il progetto propone di analizzare ogni fase del processo produttivo e costruire un diagramma di flusso dove emergano le macro-aree di azione e gli operatori coinvolti nel sistema.
- Analizzare le varie fasi della macro-area per dettagliare successivamente gli aspetti operativi, gli operatori coinvolti e i materiali e metodi necessari per attivare il sistema.
- Individuare sulla base del IPR le azioni di controllo e contenimento del rischio più appropriate dal punto di vista del rapporto costi-benefici.
- Definire un modello organizzativo fruibile nella rete delle competenze professionali aderenti al programma.
- Istituire un registro regionale delle conformità alla procedura con segnalazione di eventuali eventi avversi.

I risultati attesi sono:

- Realizzazione di una procedura che assicuri un totale coinvolgimento dei soggetti esposti a rischio e al contempo renda maggiormente affidabile la procedura mediante una costante attività di monitoraggio.
- Sviluppare e implementare una procedura che tenga conto dell' IPR e risponda a criteri di resilienza e affidabilità rispetto all'errore umano.
- Realizzare un apposito registro attraverso i registri regionale degli eventi avversi per rendere disponibili i dati registrati.

## 5 PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Hesselink G, Vernooij-Dassen M, Pijnenborg L, Barach P, Gademan P, Dudzik-Urbaniak E, Flink M, Orrego C, Toccafondi G, Johnson JK, Schoonhoven L, Wollersheim H; European HANDOVER Research Collaborative. Organizational culture: an important context for addressing and improving hospital to community patient discharge. *Med Care*. 2013 Jan;51(1):90-8

Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica. A cura di Riccardo Tartaglia e Andrea Vannucci. Springer Verlag Luglio 2013.

John Rosecrance, Teresa Marras, Lelia Murgia, Riccardo Tartaglia, Alberto Baldasseroni, Carpal Tunnel Syndrome among Ewe Dairy Farmers in Sardinia, Italy. *American Journal Industrial Medicine*, Am J Ind Med. 2013 Aug;56(8):889-96.

Albolino S, Bellandi T, Tartaglia R, Biggeri A. The incidence of adverse events in Tuscany: results from a regional study involving 36 hospitals. In *Proceeding 30th International Conference Quality and safety in population in Health and Healthcare*. ISQua Edinburgh, 2013.

Tommaso Bellandi, Sara Albolino, Marco De Luca, Francesco Mannelli. In situ simulation in a pediatric emergency department improves patient safety. In *Proceeding 30th International Conference Quality and safety in population in Health and Healthcare*. ISQua Edinburgh, 2013.