



# RELAZIONE ATTIVITÀ 2015

REGIONE TOSCANA

# GRC

**Gestione  
Rischio  
Clinico**

SICUREZZA DEL PAZIENTE

Dal 2016 il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente è "Collaborating Centre" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità



**A CURA DI:**

**Riccardo Tartaglia, Tommaso Bellandi, Sara Albolino,  
Michela Tanzini, Francesco Ranzani, Elena Beleffi,  
Giulia Daghiana, Giulio Toccafondi, Elisabetta Flore,  
Alessandro Cerri, Cipriana Mengozzi.**

**Firenze, 27 luglio 2015**

# RELAZIONE ATTIVITÀ 2015



Dal 2016 il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente  
è “Collaborating Centre” dell’Organizzazione Mondiale della Sanità



## Sommario

Sintesi relazione.....	1
Executive summary .....	4
1. Attività 2015 del centro GRC - Introduzione.....	7
2. Programmazione 2016.....	14
2.1 Percorso Sepsi.....	15
2.2 Il percorso dell'antimicrobial stewardship .....	16
2.3 La check list di sala parto per la sicurezza della mamma e del bambino.....	18
2.4 La promozione della pratica del handover in ospedale e tra ospedale e territorio.....	19
3. Assetti organizzativo della gestione del rischio nelle tre aree vaste .....	21
4. I progetti prioritari .....	24
4.1 Sistema di gestione del rischio e RLS .....	24
4.2 . Pratiche per la sicurezza e monitoraggio dei percorsi .....	25
4.3. Formazione ed eventi.....	25
4.4. Ricerca .....	25
5. La sicurezza dei pazienti: stato dell'arte e nuove prospettive.....	26
5.1 Andamento della sinistrosità e dei risarcimenti .....	26
5.2 Gli eventi sentinella.....	31
5.3 Attività svolta dal Comitato Regionale per la Valutazione dei Sinistri (CRVS).....	36
5.3 Indicatori Sistema di Valutazione delle Performance della Sanità Toscana - MeS .....	37
5.4 La situazione normativa attuale .....	38
5.5 Conclusioni.....	44
6. Attività di formazione 2015 .....	45
6.1 I° Convention nazionale dei Clinical Risk Manager .....	45
6.2 Safety & Quality Day 2015 - La sicurezza del paziente, elemento centrale del valore della cura .....	46
6.3 Comunicazione in Sanità .....	47
6.4 Formazione in Area Vasta Centro - Wolrd Sepsis Day 2015 .....	49
6.5 Il nuovo Sistema integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-GRC) .....	50
6.6 Area Vasta Centro. Rischio Clinico nell'Emergenza-Urgenza .....	50
6.7 Area Vasta Centro - Sicurezza in Pediatria. Le nuove pratiche di sicurezza PEWS e prevenzione delle cadute: sperimentazione e analisi dei dati .....	51
6.8 Area Vasta Nord Ovest- La sicurezza dei pazienti e la lean organization nelle transizioni tra servizi .....	53
6.9 Area Vasta Nord Ovest - La gestione delle emergenze neonatali .....	53

6.10	Aerea vasta Sudest - Prevenzione degli errori da interruzione .....	55
6.11	Attività di formazione Internazionale Nazionale e Regionale .....	56
7.	Ricerca sui Fattori Umani e Comunicazione applicati alla Sicurezza del Paziente.....	58
7.1	Progetto GRC INAL - Carichi di lavoro e sicurezza degli operatori sanitari: benessere di medici e infermieri, performance e conseguenze sulla sicurezza dei pazienti .....	58
7.2	Usabilità ed ergonomia nel sistema informativo SiGRC.....	59
7.3	WHO African Partnership for Patient Safety: partenariato Toscana-Kenya per la qualità e la sicurezza delle cure .....	61
7.4	Handover: Passaggio di consegne sicuro nella transizioni clinico assistenziali .....	62
7.5	Il Progetto MIM - European Validation of Minimal Information Model per i sistemi di incident reporting e di sicurezza del paziente .....	65
7.6	Prevenire e Gestire le Infezioni del Sito Chirurgico: analisi proattiva dei rischi per il paziente e per l'organizzazione sanitaria.....	66
7.7	Sicurezza del paziente nelle Residenze Sanitarie per Anziani .....	67
7.8	La Sicurezza nel Percorso della Nutrizione Parenterale Domiciliare: analisi proattiva dei rischi .....	69
7.9	Sicurezza del Paziente nelle Carceri.....	71
7.10	Sviluppo di un percorso condiviso di promozione della qualità e della sicurezza Nella procreazione medicalmente assistita (PMA) .....	74
7.11	Analisi Proattiva dei rischi nel percorso di screening HPV: risultati ed azioni di miglioramento.....	76
7.12	La riconciliazione di terapia nel percorso cardiocirurgico: lo studio MED REC .....	78
7.13	Il fattore umano nella comunicazione ospedale territorio: Il progetto pilota Ca-RED	79
7.14	I cartoon per la sicurezza del paziente: “Sicuro. Con te siamo una squadra” .....	81
8.	Stato dell'arte delle Pratiche per la Sicurezza del Paziente .....	84
8.1	Pratica su check list di sala parto .....	85
8.2	PSP in pediatria.....	88
8.3	Pratica prevenzione delle cadute in pediatria .....	89
8.4	Pratica sulla gestione del rischio in PMA.....	89
8.5	Pratica del handover .....	90
8.6	Pratica per la intercettazione precoce e trattamento della Sepsi (anche in Ostetricia) .....	91
8.7	Conclusioni.....	91
9.	Pubblicazioni Recenti .....	92

# Sintesi relazione

Il 2015 ha rappresentato per tutto il servizio sanitario toscano un periodo di grande cambiamento con il passaggio dal sistema delle sedici aziende sanitarie alle attuali sette. Il sistema di gestione del rischio clinico è rimasto sostanzialmente stabile nella sua organizzazione ma non ha potuto sempre contare su quella continuità di azione e su un tempo di lavoro dedicato dei dirigenti aziendali, proprio a seguito dei cambiamenti intervenuti nelle posizioni e nei ruoli a tutti i livelli dell'organizzazione.

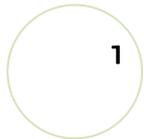
Sulla base dei dati della valutazione della performance del Laboratorio MeS, l'area nord-ovest ha la necessità di un maggior controllo della sinistrosità e l'ex azienda di Livorno in particolare è importante che migliori l'efficienza nella gestione dei risarcimenti. Le aziende ospedaliere universitarie, ad eccezione del Meyer, registrano ancora delle performance sui sistemi di reporting & learning notevolmente migliorabili anche in relazione al ruolo di formazione che svolgono. Riguardo all'applicazione delle pratiche per la sicurezza ormai quasi tutte le aziende sanitarie raggiungono la sufficienza anche se si dovranno nel tempo effettuare interventi più approfonditi in merito alla loro corretta implementazione. Ancora dei limiti si individuano sul controllo e prevenzione delle cadute in alcune aziende dell'area nord-ovest e nelle aziende ospedaliere di Pisa e Siena.

Se guardiamo i dati e gli indicatori regionali 2015 sulla gestione del rischio, questa situazione non sembra avere generato, al momento, effetti sulla tenuta della sicurezza delle cure. Il tasso di sinistrosità, ossia il numero di sinistri in rapporto ai ricoveri, si mantiene sostanzialmente stabile dimostrando un lieve trend alla riduzione (1535 nel 2015 rispetto ai 1581 del 2014). Riguardo ai costi dei risarcimenti si conferma una tenuta del sistema anche se sarebbe di estrema importanza riconoscere alle aziende sanitarie che riescono a ridurre la sinistrosità attraverso il controllo e contenimento del rischio, una premialità rispetto a quelle meno attente alla sicurezza delle cure.

Un buon risultato, seppure ancora limitato, è la riduzione del tasso di sepsi e complicanze trombo-emboliche post operatorie, passato rispettivamente per la sepsi da 2,7 del 2014 a 2,5 del 2015 e per le complicanze trombo-emboliche da 1,87 su mille interventi nel 2012 a 1,49 del 2015. Tali dati sono comunque importanti anche in considerazione del fatto che per queste tipologie di eventi sono state promosse iniziative di controllo e contenimento del rischio, in particolare per la prevenzione delle complicanze trombo-emboliche e della sepsi.

Sulla base di dati di fonte terza (Istituto Superiore di Sanità, Istituto Mario Negri) abbiamo ottime performance sul tasso di mortalità materna, tra i più bassi a livello delle regioni italiane (4 morti materne su 100 mila nati vivi) sul tasso di mortalità nelle nostre terapie intensive, circa il 6% in meno a livello nazionale rispetto ad altre rianimazioni. Anche in questi casi, le pratiche per la sicurezza introdotte in questi anni per la prevenzione dell'emorragia post partum e per le infezioni correlate all'assistenza, hanno portato a un risultato significativo.

Il numero di segnalazione di eventi sentinella si è ormai attestato tra 50 e 60 casi l'anno ma, sulla base delle statistiche dei sistemi di reporting anche di altri paesi, si tratta di un dato



fortemente sottostimato. In generale il sistema di reporting ha evidenziato un lieve incremento delle segnalazioni a carattere volontario (incluso i mancati incidenti e incidenti lievi) passate da 10339 del 2014 alle 10447 del 2015. E' auspicabile che l'approvazione del DDL sulla sicurezza delle cure e responsabilità professionale, riducendo i timori per le conseguenze giudiziarie delle segnalazioni, possa incrementare la pratica del reporting&learning.

I risultati ottenuti nel 2015 sgombrano comunque il campo da alcune polemiche strumentali che ogni tanto compaiono sulla sicurezza delle cure, basate più sui titoli di stampa che su una lettura dei dati epidemiologici.

L'esame dei Livelli Essenziali di Assistenza evidenzia il raggiungimento degli standard previsti dal Ministero della Salute anche se alcune aziende presentano delle criticità rispetto alla diffusione della checklist di sala operatoria.

2

Sebbene il sistema di gestione del rischio clinico appaia consolidato, anche dal punto di vista delle filiera delle responsabilità, è necessario ribadire alcuni principi e procedure per la sicurezza del paziente. Non si tratta in definitiva di introdurre nuove misure di controllo e contenimento del rischio ma confermare e aggiornare quelle esistenti.

Numerose sono state le iniziative formative svolte nel 2015 che hanno interessato vari settori e tematiche, come l'emergenza-urgenza e le tecniche lean in ambito Handover. Ricordiamo inoltre la Convention Italiana dei Clinical Risk Manager organizzata a Bari in collaborazione l'Università del capoluogo, il tradizionale Safety & Quality day, il Convegno Internazionale ISCOME di Montecatini sulla Comunicazione in Sanità. Di particolare rilevanza è stata la realizzazione dei cartoon sulla sicurezza dei pazienti destinati ai cittadini con lo scopo di promuovere un loro maggiore coinvolgimento sulla sicurezza delle cure. Ciononostante, la formazione di base sulla gestione del rischio, obbligatoria per i risk manager, presenta ancora alcune incompletezze e va ulteriormente estesa. Entro il 2016 partirà l'ottava edizione del corso avanzato in gestione del rischio clinico in collaborazione con la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Tra le iniziative di formazione e seminari del Centro GRC per il 2016, particolare importanza avrà il "Global consultation on patient safety" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che si terrà a Villa La Quiete dal 26 al 28 di settembre p.v., seguito dal tradizionale Patient Safety Day. Circa un centinaio di delegati provenienti da tutti i paesi aderenti all'OMS si ritroveranno a Firenze per definire i futuri programmi sulla patient safety.

Relativamente alle attività per la sicurezza delle cure da realizzare all'interno dei percorsi di ciascuna area vasta nel prossimo anno, la programmazione è articolata su tre aree: realizzazione di audit per la gestione del rischio clinico di area vasta; analisi proattiva dei rischi associata ai PDTA di area vasta; sperimentazione di un percorso di integrazione ospedale territorio basato su un approccio metodologico innovativo e olistico che si concentri sui bisogni della popolazione di riferimento tout court invece che su una delle sue caratteristiche (patologie o bisogni sociali) (approccio Triple Aim dell'IHI). In termini di attività specifiche da realizzare si definiscono tre priorità: la prevenzione delle infezioni attraverso: la diffusione del percorso sepsi per l'identificazione precoce e la gestione efficace della sepsi e la messa a punto di un percorso per l'applicazione dell'antimicrobial stewardship in ospedale; la prevenzione degli eventi avversi legati al parto grazie alla definizione e diffusione di una checklist di sala parto per la sicurezza della

mamma e del bambino; la prevenzione degli errori di comunicazione attraverso la promozione della pratica dell'handover in ospedale e tra ospedale e territorio.

Per quanto concerne l'attività di ricerca che si è sviluppata in vari ambiti, è opportuno citare la realizzazione di alcuni progetti in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la sperimentazione del Minimal Information Model (modello di informazioni minime per i sistemi di incident reporting e sicurezza del paziente) nei sistemi di reporting e la Checklist di sala parto. Altri progetti hanno invece riguardato il percorso cardio-chirurgico (studio Med-Rec) in collaborazione con la Fondazione Gabriele Monasterio; lo studio del fattore umano nelle comunicazione ospedale territorio (studio Ca-RED); l'analisi proattiva nel percorso di screening HPV in collaborazione con ISPO; la sicurezza nella Procreazione Medicalmente Assistita in collaborazione con AGENAS; il progetto carichi di lavoro e sicurezza degli operatori sanitari in collaborazione con INAIL.

# Executive summary

2015 has accounted for all the Tuscan Health Service a great period of change with the transition from the system of the sixteen health institutions to the current seven. The clinical risk management system has remained basically unchanged in its organization but could not always count on that continuity of action and a working time devoted by the safety and quality managers, just as a result of changes in positions and roles at all levels of the organization.

Based on the data of the evaluation of the performance of the MeS Laboratory, the northwest area has the need for greater control of the accident and the former trust of Livorno where in particular an improvement in compensation management is needed. The university hospital trusts, except Meyer, still recorded an improvable performance on learning and reporting systems, also in relation to their role on educations and training. Regarding the application of safety practices, almost all the trusts reach the sufficiency, although more in-depth work is needed on the quality of the implementation. Yet some limits are identified on the control and prevention of falls in some hospitals in the northwest and in the academic hospitals of Pisa and Siena.

If we look at the data and regional indicators in 2015 on risk management, this changing situation in the organization of the services does not seem to have generated, to date, effects on the safety of care. The rate of claims, i.e. the number of accidents resulting in a claim in relation to admissions, remained substantially stable showing a slight trend to the reduction (1,535 in 2015 compared to 1581 in 2014). With regard to the costs of compensation it proves to be a seal of the system although it would be extremely important to recognize healthcare units that are able to reduce the accident rate through the control and limitation of risk, a rewarding than less attentive units to the safety of care.

A good result, although still limited, is the reduction of the rate of postoperative sepsis and thromboembolic complications, passed respectively for sepsis from 2.7 in 2014 to 2.5 per thousand interventions in 2015, for thromboembolic complications from 1, 87 in 2012 to 1.49 in 2015. These data are also important in view of the fact that for these types of events some specific bundles of safety practices have been promoted at the healthcare system's level.

On the basis of third parties' evaluations, such as the National Institute for Health and the Mario Negri Institute, we have an excellent performance on the maternal mortality rate, among the lowest level of the Italian regions (4 maternal deaths to 100,000 live births), as well as on mortality in intensive care units, about 6% less than at the national level. Even in these cases, the safety practices implemented in recent years for the prevention of bleeding, postpartum and for related infections, have led to a significant result.

The average number of sentinel events reported within the mandatory national protocol has now stood between 50 and 60 cases a year but, on the basis of the statistics of mature reporting systems of other countries, it is still very low. In general, the reporting system has shown a slight increase in voluntary reports (including near misses and minor accidents) increased from 10339 in 2014 to 10447 in 2015. We hope that the approval of the new bill on patient safety and professional responsibility will reduce the concerns about the judicial

consequences of reporting, so to increase the reports and lessons learnt from sentinel events.

The results obtained in 2015 still evacuate the camp from some instrumental controversy that sometimes appear on the safety of care, based more on news reports than on epidemiological data.

Examination of the essential levels of assistance highlights the achievement of the standards set by the Ministry of Health for patient safety, although some hospitals have critical issues with respect to the full implementation of the checklist in the operating room.

Although the clinical risk management system appears consolidated, from the point of view of the chain of responsibilities, it is necessary to underline certain principles and procedures for patient safety. It is ultimately a matter of leadership to support and develop the existing measures of risk control and containment.

There were numerous training initiatives carried out in 2015 that have targeted various sectors and issues, such as emergency services and improvement techniques in the field of lean design of Handover processes at the transition of care. We recall also the Convention of Italian Clinical Risk Manager organized in Bari in collaboration with the University, the traditional Safety & Quality Day, the International Conference on Communication in Healthcare held Montecatini. To better communicate patient safety, we delivered a series of cartoons on for citizens with the aim of promoting an active involvement on the safety of care. Nevertheless, the basic training on risk management, mandatory for risk managers, still has some incompleteness and should be further extended. In 2016 we will open the eighth edition of the advanced course in clinical risk management in collaboration with the Scuola Superiore Sant'Anna of Pisa. Between training initiatives and seminars within the GRC Center for 2016, special importance will have the "Global consultation on patient safety," the World Health Organization to be held in Villa La Quiete dal 26th to 28th September, followed by the traditional Patient Safety Day. About one hundred delegates from all the countries of the WHO will meet in Florence to decide on future global programs or patient safety.

The collaboration with the new large trusts is divided into three areas of activities: audits on the critical pathways; proactive analysis of the new or renovated clinical and technical processes; integration of hospital and primary care based on an innovative and holistic approach. In terms of specific activities to be undertaken at the healthcare system level, three priorities have been defined: prevention of healthcare associated infection through the spread of sepsis bundle and the development of antimicrobial stewardship in the hospitals; prevention of adverse events related to childbirth; prevention of communication errors at the transitions of care.

Research activities on patient safety developed in various areas, it is appropriate to mention the realization of some projects in collaboration with the World Health Organization, the experimentation of the Minimal Information Model (minimum information model for the incident systems reporting and patient safety) and the Safe Childbirth checklist. Other projects have focused on medication reconciliation, the Med-Rec study in collaboration with Gabriele Monasterio Foundation; the study of the human factor at discharge to prevent readmissions due to communication failures (study Ca-RED)

in collaboration with Careggi academic hospital; proactive risk assessment in the path of HPV screening in collaboration with ISPO; safety in the Medically Assisted Procreation in collaboration with AGENAS; the project workloads and safety of healthcare workers in collaboration with INAIL.

# 1. Attività 2015 del centro GRC - Introduzione

Il 2015 ha rappresentato per tutto il servizio sanitario toscano un periodo di grande cambiamento con il passaggio dal sistema delle sedici aziende sanitarie alle attuali sette. Il sistema di gestione del rischio clinico è rimasto sostanzialmente stabile nella sua organizzazione ma non ha potuto sempre contare su quella continuità di azione e su un tempo di lavoro dedicato dei dirigenti aziendali, proprio a seguito dei cambiamenti intervenuti nelle posizioni e nei ruoli a tutti i livelli dell'organizzazione.

Questa situazione non sembra avere generato, al momento, se guardiamo i dati e gli indicatori 2015 sulla gestione del rischio clinico, effetti sulla tenuta della sicurezza delle cure. Il tasso di sinistrosità, il numero di sinistri in rapporto ai ricoveri, si è mantenuto sostanzialmente stabile dimostrando un lieve trend verso la riduzione. Riguardo ai costi dei risarcimenti si conferma una tenuta del sistema anche se sarebbe di estrema importanza riconoscere le aziende sanitarie che riescono a ridurre la sinistrosità attraverso il controllo e il contenimento del rischio una premialità rispetto a quelle meno attente alla sicurezza delle cure.

Un buon risultato è stato ottenuto sulla prevenzione del rischio trombo-embolico e della sepsi, documentato da una riduzione degli indicatori specifici. Il numero di segnalazione di eventi sentinella si è ormai attestato tra 50 e 60 casi l'anno ma sulla base delle statistiche dei sistemi di reporting anche di altri paesi si tratta di un dato fortemente sottostimato (tabella 1).

Area	Population	Number of incidents reported per year	Reported Incidents per year per 100,000 pop	Number (%) of incidents reported per year classified as severe or death
England	53,500,000	1,259,360	2,354	10,137 (0.8%)
New South Wales	7,290,000	130,123	1,785	2,875 (2.2%)
Pennsylvania	12,763,536	235,249	1,843	8,039 (3.4%)
Italy	61,000,000	1,220,000	2,000	12,200-24,400 (1-2%)
Tuscany	3,700,000	74,000	2,000	740 -1,480 (2%)

Tabella 1 – gravi eventi avversi attesi in Italia e Toscana confrontando con i dati dei sistemi di reporting-learning di altri Paesi (P. Hibbert, 2016)



Relativamente al 2015 le segnalazioni di eventi sentinella sono state 50 (grafico 1-2), un numero fortemente sottostimato rispetto all'atteso e che indica il timore delle possibili conseguenze legali o la perdita di reputazione da parte degli operatori conseguente alla bassa tutela dei professionisti presente attualmente nei sistemi di reporting. Una interpretazione restrittiva del significato di evento sentinella data da alcune aziende ha contribuito a ridurre il numero che invece, se alto è indicatore di una sviluppata cultura della segnalazione e dell'apprendere dagli errori. E' auspicabile che l'approvazione del disegno dei legge sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale di prossima approvazione cambi lo scenario a livello nazionale e regionale.

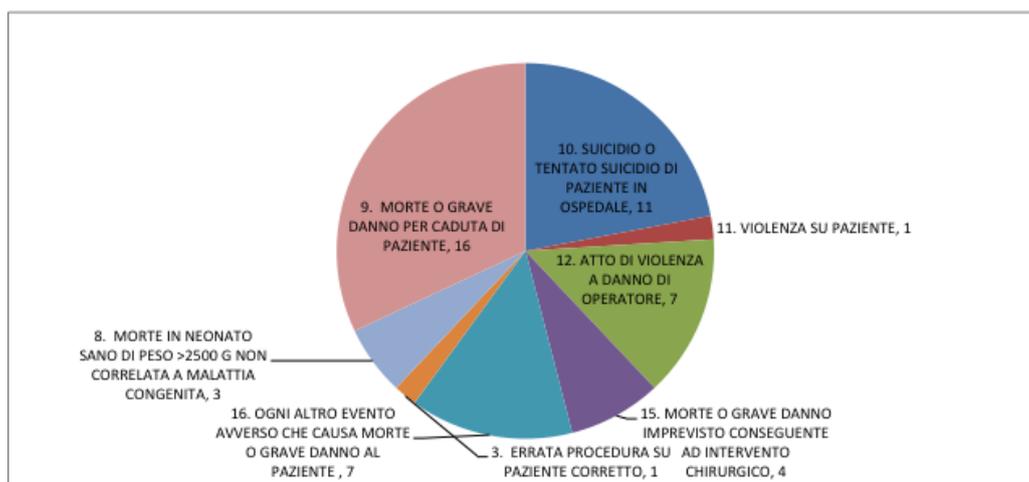


Grafico 1 - Eventi sentinella classificati per tipo.

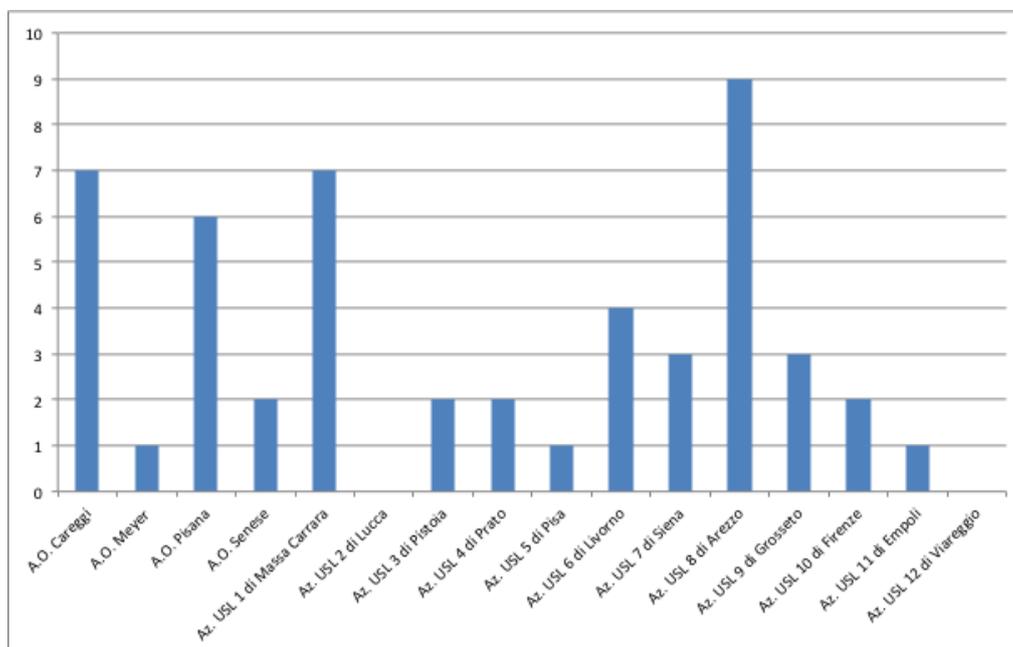


Grafico 2 - Numero di segnalazione di eventi sentinella per azienda sanitaria

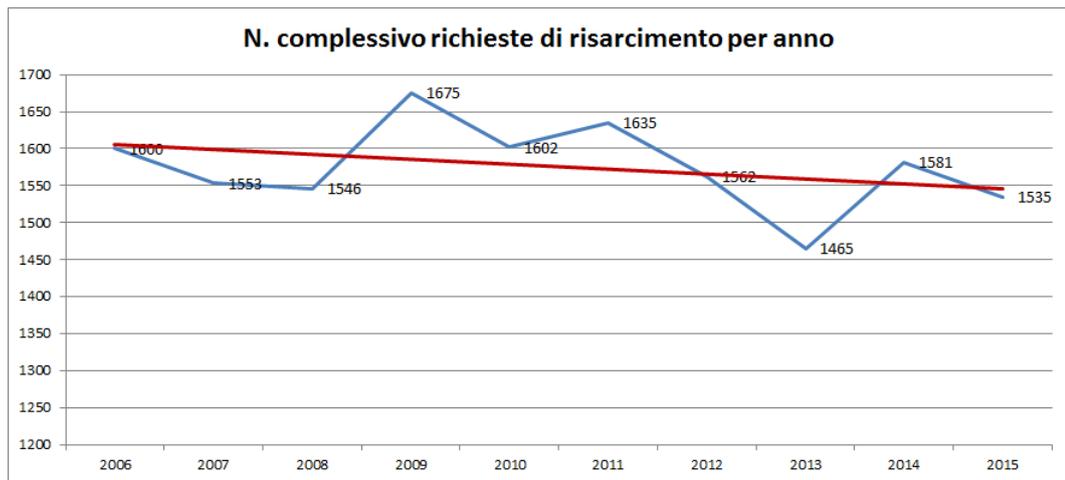


Grafico 3 - Andamento delle richieste di risarcimento



I risultati ottenuti nel 2015 sgombrano il campo da alcune polemiche strumentali che ogni tanto ricompaiono sulla sicurezza delle cure in Toscana.

Sulla base di dati di fonte terza (Istituto Superiore di Sanità, Istituto Mario Negri) abbiamo ottime performance sul tasso di mortalità materna tra i più bassi a livello delle regioni italiane (4 morti materne su 100 mila nati vivi), sul tasso di mortalità nelle ns terapie intensive circa il 6% in meno a livello nazionale rispetto ad altre rianimazioni.

In entrambe queste aree sono state promosse iniziative di controllo e contenimento del rischio, in particolare la prevenzione dell'emorragia post-partum e della sepsi in ostetricia e l'introduzione dei bundle per la prevenzione delle infezioni da catetere venoso centrale, urinaria e ventilazione meccanica in area critica.

Un buon risultato è, seppure piccolo, la riduzione del tasso di sepsi post-operatoria e complicanze trombo-emboliche post operatorie, passato rispettivamente per la sepsi da 2,7 del 2014 a 2,5 del 2015 e per le complicanze trombo-emboliche da 1,87 su mille interventi nel 2012 a 1,49 del 2015.

Il numero di risarcimenti (grafico 3), si è mantenuto sostanzialmente stabile nel 2015, anche il calcolo del tasso di sinistri relativi ad eventi accaduti nel 2015 sul numero di ricoveri nello stesso anno risulta stabile con una tendenza alla riduzione.

L'esame dei Livelli Essenziali di Assistenza evidenzia il raggiungimento degli standard previsti dal Ministero della Salute anche se alcune aziende presentano delle criticità rispetto alla diffusione della checklist di sala operatoria (tabella 2-3).

Raccomandazioni del Ministero della Salute	ASL1 Massa	ASL2 Lucca	ASL3 Pistoia	ASL4 Prato	ASL5 Pisa	ASL6 Livorno	ASL7 Siena	ASL8 Arezzo	ASL9 Grosseto	ASF Firenze	ASL11 Empoli	ASL12 Viareggio	AOUC Careggi	AOUM Meyer	AOUS Senese	AOUP Pisana	ISPO	FGTM
Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	NP	si						
Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	NP	si						
Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si						
Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	NP	no						
Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	NP	si						
Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	si	si	si	si	si	si	si	NP	si	si	NP	NP						
Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si						
Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	no
Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si						
Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	si	no	si	no	si	si	si	si	si	si	NP	NP						
Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si						
Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si						
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	si	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	NP	NP
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	NP	NP						
Prevenzione della morte neonatale o la disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	no	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si	no	si	NP	si	si	NP	NP
Riconciliazione della terapia farmacologica	no	no	no	no	no	no	si	no	no	no	si	no	no	no	no	si	NP	si
<b>% applicazione delle Racc. per Azienda</b>	<b>88,24</b>	<b>94,12</b>	<b>94,12</b>	<b>94,12</b>	<b>82,35</b>	<b>82,35</b>	<b>100,00</b>	<b>88,24</b>	<b>94,12</b>	<b>88,24</b>	<b>100,00</b>	<b>76,47</b>	<b>94,12</b>	<b>82,35</b>	<b>94,12</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>83,33</b>

Tabella 2 – Applicazione delle raccomandazione ministeriali nelle aziende sanitarie

Aziende SST	ASL1 Massa	ASL2 Lucca	ASL3 Pistoia	ASL4 Prato	ASL5 Pisa	ASL6 Livorno	ASL7 Siena	ASL8 Arezzo	ASL9 Grosseto	ASF Firenze	ASL11 Empoli	ASL12 Viareggio	AOUC Careggi	AOUM Meyer	AOUS Senese	AOUP Pisana	ISPO	FGTM
<b>% Centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici</b> - (rapporto tra UFA interne ed esterne in service az.le/interaz.le sul totale delle strutture)	100	100	0	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NP	NP
<b>% Utilizzo check-list di sala operatoria</b> (rapporto tra chirurgie che utilizzano la check list sul totale delle chirurgie)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	89,66	100	100	100	NP	100
<b>% Corsi di aggiornamento sulla sicurezza delle cure</b> (rapporto tra corsi sulla sicurezza delle cure rispetto al totale dei corsi di ambito sanitario)	39	60	59	41	51	35	90	77	57	37	57	41	55	71	88	4	100	54

Tabella 3 – Applicazione delle raccomandazioni ministeriali valide ai fini del raggiungimento dei LEA per il 2015

Sebbene il sistema della gestione del rischio clinico sia consolidato, anche dal punto di vista delle filiera delle responsabilità, è necessario ribadire alcuni principi e procedure per la sicurezza del paziente. Non si tratta in definitiva di introdurre nuove misure di controllo e contenimento del rischio ma confermare e aggiornare quelle esistenti, in particolare:

L'attuazione della pratica dell'audit GRC e delle rassegne di mortalità e morbilità deve essere attuata secondo le procedure indicate nella delibera GRT n. 267 del 16/04/2007 + Allegato A " Rassegna di Mortalità e Morbilità, Audit clinico GRC, Segnalazione volontaria dei quasi eventi e degli eventi senza danno (Incident reporting) e Segnalazione degli eventi con danno (Eventi sentinella). La loro effettuazione rappresenta una misura di responsabilizzazione dei professionisti e di cultura della sicurezza.

La procedure per la corretta identificazione del paziente, promosse in una campagna regionale denominata "Aida o Lidia? Perché il paziente non è solo un nome" lanciata dal Centro GRC nel 2007 con l'introduzione del braccialetto identificativo come strumento per l'identificazione attiva del paziente (delibera GRT n. 135 del 25/02/2008), sono applicate ancora in un numero ridotto di aziende toscane trovando difficoltà ad estendersi per i limiti dell'informatizzazione che non consente facilmente il collegamento tra sistemi di anagrafe e applicativi per la stampa del braccialetto. L'applicazione in tutti gli ospedali toscani della checklist di sala operatoria per il controllo dell'identità del paziente, della procedura chirurgica e del lato dell'intervento (delibera GRT n. 578 del 11/07/2011 + Allegato A "Schede tecniche Checklist di sala operatoria") mostra ancora delle criticità. E' fondamentale da parte dei dirigenti di struttura una costante azione di vigilanza e controllo sulla corretta applicazione delle pratiche per la sicurezza. Tale funzione stabilita dalla delibera GRT n. 1234 del 27/12/2011 che definisce in modo chiaro le responsabilità in merito alla promozione delle pratiche per la sicurezza, alla loro applicazione nelle strutture e quindi alla verifica della loro corretta applicazione, in una fase di revisione delle posizioni e dei ruoli, ha avuto qualche sbandamento ed è necessario un nuovo settaggio del sistema.

La formazione mediante simulazione introdotta dalla delibera GRT n. 225 del 03/04/2006 rivolta al miglioramento della qualità delle prestazione e della sicurezza del paziente come tecnica avanzata di formazione in medicina ma ancora non sufficientemente sviluppata nel servizio sanitario regionale, ha bisogno di un progetto regionale di rilancio.

L'estensione alle aziende sanitarie della pratica dei "patient safety walkaround" già introdotta con la delibera della GRT n. 704 del 08/10/2007 "Gestione del rischio clinico – Indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella" prevista solo a livello regionale, diventa una necessità importante per mantenere un elevato livello di attenzione e tensione sul problema.

Il Centro ha inoltre in via di approvazione una delibera di estrema importanza, già messa a punto nel 2015, per la riorganizzazione di alcune delle sue più importanti funzioni: gestione eventi sentinella, coordinamenti e programmazione di area vasta, assetti organizzativi aziendali.

Nel corso del 2015 sono stati tenuti in tutte le aree vaste degli incontri per definire i nuovo assetti organizzativi. E' stato a tal fine prodotto un documento che è stato formalmente presentato ai direttori generali alla programmazione di area vasta. Come già evidenziato nella relazione 2014 dall'esame delle differenti situazioni aziendali, non sembra emergere

ancora una coerenza tra dotazione di personale a tempo pieno e dimensioni/complessità dell'azienda sanitaria. Sarebbe pertanto opportuno e necessario un maggiore equilibrio delle competenze e della dotazione di personale nelle tre aree vaste in base ai carichi di lavoro sia dei patient safety manager che dei clinical risk manager.

La formazione sulla gestione del rischio, obbligatoria per i risk manager, presenta inoltre ancora alcune incompletezze e va ulteriormente estesa. L'attività di accreditamento, se si escludono alcune aziende in cui è inglobata nella struttura di gestione del rischio clinico o viceversa (es. Pistoia, Grosseto, Massa, Siena), è svolta separatamente anche se in collaborazione per quanto attiene alle pratiche per la sicurezza delle cure. E' importante mantenere nelle nuove aziende sanitarie il modello organizzativo deliberato dalla Regione Toscana (D.G.R n. 225 del 3/4/2006 "Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico"), basato su solide argomentazioni teoriche, evitando scelte organizzative non sostenute dalla letteratura scientifica. Il sistema di gestione del rischio è cresciuto considerevolmente dimostrando di avere avuto una maggior forza d'impatto sulle politiche sanitarie aziendali per la qualità e sicurezza delle cure. E' necessario pertanto integrare queste strutture mantenendo il coordinamento di area vasta stabilito dalla delibera GRT 62/2014. E' altresì importante costituire delle aree di integrazione a livello delle aziende tra tutte le strutture che operano nell'ambito della sicurezza, medicina legale, contenzioso ecc.. come già previsto dalla delibera GRT 225/2006. Tra le proposte di miglioramento è nostro interesse ribadirne alcune di estrema importanza per il futuro della sicurezza delle cure.



1. L'autonomia e terzietà del Centro GRC rispetto alle aziende sanitarie per il tipo di attività di verifica e valutazione che svolge in un ambito così delicato.
2. Una maggiore integrazione dell'analisi dei sinistri con le attività di controllo del rischio.
3. E' necessario stabilire dei meccanismi di forte integrazione fra le attività dei comitati di valutazione dei sinistri e le attività della rete per la gestione del rischio clinico in modo tale da correlare l'andamento del contenzioso con un sistema premiante per il contenimento del rischio.
4. I professionisti devono essere costantemente informati sul contenzioso che li riguarda e sulle misure di prevenzione da adottare.
5. Migliorare la comunicazione dei team mettendo a punto una pratica incentrata sulla realizzazione di briefing interdisciplinari mirata a creare maggior consapevolezza situazionale in tutte le figure coinvolte nelle procedure al fine di prevenire i rischi o di mitigarne gli effetti. Favorire la comunicazione chiara e comprensibile ai pazienti dei percorsi diagnostico-terapeutici, con particolare riferimento alla preparazione per gli interventi chirurgici.
6. Il coinvolgimento del paziente mediante la sua partecipazione alla realizzazione delle pratiche per la sicurezza e alla visite itineranti.
7. Valutazione del rapporto fra la qualità e sicurezza delle prestazioni chirurgiche e i volumi di attività mediante controlli sistematici mediante audit clinici sul rapporto tra il tasso di operatività dei centri, dei chirurghi e degli esiti. Il primo tentativo sui registri di sala operatoria ancora cartacei risale al 2008 ma a causa di alcune resistenze non ha avuto seguito. Le pubblicazioni dei rapporti AGENAS sui volumi di attività e il documento sugli standard ospedalieri rendono prioritario il coinvolgimento del Centro GRC e dei Clinical risk manager nella valutazione dei livelli di sicurezza in sala operatoria.

Sulla base dei dati della valutazione della performance del Laboratorio MeS, l'area nord-ovest ha la necessità di un maggior controllo della sinistrosità e l'ex azienda di Livorno in particolare è importante che migliori l'efficienza nella gestione dei risarcimenti. Le aziende ospedaliere universitarie, ad eccezione del Meyer, registrano ancora delle performance sui sistemi di reporting-learning notevolmente migliorabili anche in relazione al ruolo di formazione che svolgono. Riguardo all'applicazione delle pratiche per la sicurezza ormai quasi tutte le aziende sanitarie raggiungono la sufficienza anche se si dovranno nel tempo effettuare interventi più approfonditi in merito alla loro corretta implementazione. Ancora dei limiti si individuano sul controllo e prevenzione delle cadute in alcune aziende dell'area nord-ovest e nelle aziende ospedaliere di Pisa e Siena.

## 2. Programmazione 2016

Relativamente alle attività, per la sicurezza delle cure da realizzare all'interno dei percorsi di ciascuna area vasta nel prossimo anno, è possibile pensare di articolare la programmazione su tre aree:

- 1) la realizzazione di audit per la gestione del rischio clinico di area vasta;
- 2) l'analisi proattiva dei rischi associata ai PDTA di area vasta;
- 3) la sperimentazione di un percorso di integrazione ospedale territorio basato su un approccio metodologico innovativo e olistico che si concentri sui bisogni della popolazione di riferimento tout court piuttosto che su una delle sue caratteristiche (patologie o bisogni sociali) (approccio Triple Aim dell'IHI).

2016 14

Nella riorganizzazione in atto all'interno del sistema sanitario toscano concentrarsi su queste aree di attività per la promozione delle cure nei percorsi di area vasta, permette di rispondere a diverse finalità; da una parte mira a consolidare l'utilizzo di alcuni metodi e strumenti classici della gestione del rischio clinico come l'audit, dall'altra promuove approcci innovativi per affrontare le sfide legate a nuovi livelli di integrazione da realizzare nel sistema sanitario, che fra sistema sanitario e sociale, e comunità in senso più ampio. Inoltre si vuole contribuire alla riorganizzazione dei percorsi di area vasta adottando, con un respiro più ampio, tecniche che hanno già dimostrato nella loro applicazione in progetti specifici, la loro efficacia nel prevenire rischi e garantire qualità e sicurezza.

Di seguito si presentano nel dettaglio i contenuti di ciascuna delle aree proposte.

### *Realizzazione di audit per la gestione del rischio clinico di area vasta:*

i dati del piano regionale esiti come i risultati dei gruppi itineranti per la sicurezza del paziente forniscono input utili per effettuare approfondimenti relativi a temi particolarmente complessi o critici da gestire nei percorsi clinico- assistenziali di area vasta. Attraverso l'utilizzo della metodologia dell'audit per la gestione del rischio clinico e quella più classica dell'audit clinico ci si propone di analizzare in collaborazione con tutta la rete coinvolta alcuni di questi percorsi interaziendali come ad esempio: la rete per la gestione dell'ICTUS o per l'Infarto Miocardico Acuto e la rete pediatrica per il trasporto del paziente pediatrico critico.

### *L'analisi proattiva dei rischi associata ai PDTA di area vasta:*

nella costruzione di nuovi percorsi di area vasta al fine di garantire qualità e sicurezza per il paziente, è fondamentale considerare sin dall'inizio nella progettazione le criticità reali e potenziali dei processi da condividere e definire, attraverso l'utilizzo di metodologie ad hoc come la FMEA-FMECA. Sono molti i servizi in fase di centralizzazione (centrali 118, preparazione farmaci antiblastici, officine del sangue, diagnostica di laboratorio e di anatomia patologica, ecc.), come i percorsi in cui integrare diverse attività svolte in presidi differenti su cui realizzare una progettazione in termini di prevenzione di potenziali rischi

per il paziente. Una volta fatte le valutazioni del rischio ed il ridisegno dei percorsi sulla carta, attraverso la simulazione in situ sarà possibile testarli nella pratica per adattarli ai contesti operativi prima di approvarli definitivamente.

### *La sperimentazione di un percorso di integrazione ospedale/territorio -azienda ospedaliera/azienda territoriale:*

Il percorso sarà basato su un approccio metodologico innovativo: si propone di sperimentare un percorso in cui integrare le politiche socio- sanitarie attraverso il nuovo modello del Triple Aim, proposto dalla IHI (Institute for Healthcare Improvement), per la pianificazione a livello strategico. Questo approccio enfatizza l'importanza, nella pianificazione di nuovi interventi, di tener conto del miglioramento di 3 dimensioni contemporaneamente: salute della popolazione di riferimento; esperienza di salute del paziente; controllo dei costi pro- capite. Elementi vincolanti e imprescindibili per realizzare questo nuovo approccio di integrazione socio- sanitaria sono: l'aver come obiettivo target non una patologia ma una popolazione con le proprie caratteristiche socio economiche e non solo sanitarie; il tener conto delle condizioni poste dal sistema politico (limiti di spesa con budget assegnato) e garantire equità); l'identificare dei soggetti del sistema che funzionino, a vari livelli, da "integratori" capaci di gestire i servizi per agire sulle 3 dimensioni in contemporanea e garantire l'applicazione della strategia che viene decisa per la popolazione di riferimento. Il percorso sperimentale potrebbe avere come focus i pazienti con dimissioni difficili che rappresentano una sfida in termini di gestione coordinata fra aziende ospedaliere e territorio e fra i diversi soggetti sul territorio.

In termini di attività specifiche da realizzare si definiscono tre priorità:

- 1) La prevenzione delle infezioni attraverso: la diffusione del percorso sepsi (1.1) per l'identificazione precoce e la gestione efficace della sepsi e la messa a punto di un percorso per l'applicazione dell'antimicrobial stewardship in ospedale (1.2)
- 2) La prevenzione degli eventi avversi legati al parto grazie alla definizione e diffusione di una check list di sala parto per la sicurezza della mamma e del bambino
- 3) La prevenzione degli errori di comunicazione attraverso la promozione della pratica del handover in ospedale e tra ospedale e territorio

## **2.1 Percorso Sepsi**

### *Razionale*

La sepsi è un'emergenza medica. Ha una mortalità molto elevata quando si accompagna a insufficienza d'organo (sepsi grave, 20-25%) o a uno stato di shock (shock settico, 40-70%). Nella popolazione toscana i ricoveri per sepsi grave sono quintuplicati passando dai 566 del 2005 ai 2719 del 2012. Se tali condizioni non vengono tempestivamente riconosciute e trattate secondo le linee guida la possibilità di sopravvivenza si riduce drammaticamente del 20% per ogni ora trascorsa al di fuori del percorso clinico assistenziale. Un'azione sinergica e coordinata da parte dei team di operatori al pronto soccorso e nei reparti di degenza improntata all'applicazione delle linee guida internazionali e raccolte nel documento "percorso sepsi" (GRC 2015) può ridurre la mortalità del 18%. Dalla ricognizione organizzativa portata avanti dal gruppo Regionale sul percorso Sepsi fra giugno e novembre del 2015 (vedi allegato) emerge che l'integrazione fra le differenti unità clinico-assistenziali necessitano di ulteriori sforzi al fine di conseguire una maggiore efficacia nell'identificazione e gestione della sepsi grave dello shock settico.

## *Intervento*

Emerge la necessità di un'azione formativa in due fasi. Nella prima fase la formazione ha l'obiettivo di consolidare le competenze medico-assistenziali di un gruppo selezionato di operatori afferenti alle diverse unità coinvolte nel percorso sepsi secondo le indicazioni formative messe a punto dal gruppo regionale sepsi (vedi allegato) per l'identificazione e la gestione del paziente con sepsi grave o shock settico dalla prima alla terza ora dall'identificazione. In parallelo, la formazione ha la necessità di promuovere in ogni ospedale l'implementazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per l'identificazione e la gestione della sepsi grave e dello shock settico in ogni reparto e/o area dell'ospedale in cui tali condizioni possano presentarsi promuovendo una logica di trattamento tempo dipendente – ovvero scandita da 3 azioni terapeutiche e 3 diagnostiche (sepsis-six) - in continuità fra le unità clinico assistenziali coinvolte nel percorso sepsi devono. Nella seconda fase la formazione secondo i tempi e le modalità adattate al singolo ospedale, ha l'obiettivo di diffondere a tutte le unità coinvolte nel percorso sepsi i contenuti formative e gli adattamenti organizzativi frutto della prima fase.

## *Risultati attesi*

L'intervento formativo ha lo scopo di diffondere le competenze per una corretta gestione dello sepsi grave e dello shock settico secondo un modello operativo calato in ogni singolo presidio ospedaliero. Ha inoltre lo scopo di costruire un terreno comune fra i team medico-infermieristici dell'emergenza urgenza, dell'area medica, dell'area critica, dell'area chirurgica dell' infettivologia e della microbiologia che renda possibile il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- Appropriata ed adeguata terapia antibiotica precoce,
- Appropriata ed adeguata rianimazione emodinamica precoce,
- Appropriato controllo precoce del focolaio d'infezione.

La formazione ha fra i risultati attesi l'aumento della sensibilità degli operatori alla codifica con codici ICD relativi alle patologie della sepsi grave e dello shock settico. I risultati progressivamente raggiunti con l'intervento saranno oggetto di misurazione e verifica attraverso la conduzione di un audit clinico regionale a cadenza annuale sul "Percorso Sepsi", che includa il monitoraggio dei risultati attesi utilizzando indicatori validati di esito sia clinico che funzionale con l'analisi dei costi per caso trattato.

## **2.2 Il percorso dell'antimicrobial stewardship**

### *Razionale*

Un efficace utilizzo degli antibiotici non solo determina il successo della cura dei singoli pazienti ma è anche un fattore chiave per ridurre la diffusione dei microrganismi multiresistenti. L'introduzione, sia in ospedale sia negli altri ambienti di cura, di programmi di stewardship ha ottenuto risultati significativi e quindi è arrivato il momento di procedere con decisione in tale direzione. Se consideriamo infatti che in quanto a consumo di antibiotici e a tasso di antibiotico-resistenze, siamo una delle regioni con la performance peggiore a livello europeo, risulta prioritario intervenire in questo ambito per diminuire il tasso di infezioni nelle nostre strutture sanitarie.

## *Intervento*

Non esistono modelli specifici da seguire per mettere in atto un programma di stewardship degli antibiotici. La complessità delle scelte cliniche e terapeutiche, assieme alle differenze organizzative e di contesto degli ospedali, rendono difficile definire un standard che si adatti ad ogni situazione. Osservando le esperienze di successo possiamo però individuare alcuni elementi chiave comuni: leadership, commitment e accountability, approccio multidisciplinare, monitoraggio e feedback, formazione.

Il 1 dicembre del 2015 si è realizzato, organizzato da ARS e Centro GRC, un seminario con medici, infermieri e farmacisti che operano in ospedale e, in particolare, nell'area medica e chirurgica, nel dipartimento di emergenza, nei servizi di microbiologia e infettivologia, nelle direzioni di presidio, con l'obiettivo di individuare alcune azioni chiave da poter intraprendere nei contesti ospedalieri al fine di costruire programmi efficaci di antibiotic stewardship. Successivamente al seminario si prevede di completare una ricognizione organizzativa già avviata relativa alle attività svolte in ogni presidio per l'antibiotic stewardship. Sulla base degli input raccolti nel 2016 si avvierà un programma in ciascun presidio per l'analisi dei percorsi di gestione degli antibiotici al fine di definire dei requisiti minimi di sicurezza e degli indicatori di valutazione degli stessi sui percorsi. In programmi saranno strutturati intorno ai quattro assi riconosciuti come strategici per l'antibiotic stewardship e che sono già stati in precedenti richiamati, ovvero la leadership, l'impegno e l'affidabilità dei responsabili dei percorsi, l'approccio multidisciplinare, i sistemi di monitoraggio e feedback e i programmi di formazione.



## *Risultati attesi*

Definizione di programmi di antibiotic stewardship coerenti con le linee guida internazionali in ciascun presidio, con associati standard di sicurezza e relativi indicatori di valutazione. Diminuzione del consumo di antibiotici e delle antibiotico resistenze in ciascun presidio in cui è stato messo in campo un programma di antibiotic stewardship.

## 2.3 La check list di sala parto per la sicurezza della mamma e del bambino

### *Razionale*

In paesi ad alto reddito l'uso di strumenti di supporto al lavoro degli operatori sanitari nell'ottica della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente è abbastanza consueto. Ne è esempio l'adozione della checklist nella pratica clinica che ha dimostrato una riduzione di decessi e complicanze in terapia intensiva medicina e chirurgia. La checklist può rappresentare un valido strumento ai fini di migliorare qualità e sicurezza delle prestazioni anche durante l'evento parto. Ad oggi sono presenti in letteratura linee guida per le migliori pratiche, ma non sempre vengono applicate e rispettate e talvolta anche gli interventi efficaci e relativamente poco costosi e facili da eseguire, possono essere difficili da ricordare ed eseguire nella corretta sequenza. Nel 2008, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha messo a punto una checklist per il parto (Safe Childbirth Checklist) pensata per il paesi a basso e medio reddito e sperimentata inizialmente in dieci paesi in Africa e in Asia<sup>11</sup> per poi arrivare ad un pieno coinvolgimento dei paesi ad alto reddito. Al momento i paesi coinvolti nella sperimentazione sono: Argentina Bangladesh, Brasile, Cina, Colombia, Egitto, Germania, India, Iran, Italia (Cuneo) e Regione Toscana, Libano, Messico Nigeria Pakistan Peru Filippine, Spagna Sri Lanka Sudan UK e Irlanda Tanzania, USA, Uruguay.

### *Intervento*

L'obiettivo generale è quello di mettere a punto e diffondere una checklist per l'evento nascita come strumento di verifica e controllo dell'adeguatezza delle procedure cliniche a supporto degli operatori in coerenza con i percorsi clinico assistenziali nazionali e condivisa con gli operatori del sistema sanitario regionale.

La partecipazione del Centro GRC alla sperimentazione internazionale è iniziata nel 2014 con la messa a punto di uno strumento ad hoc per il contesto toscano a partire da quello del WHO, realizzato in base a criteri di ergonomia e usabilità da parte di ergonomi certificati e da un gruppo multidisciplinare di specialisti (ostetriche, ginecologi, anestesisti, pediatri). Lo studio pilota è iniziato con una revisione della letteratura internazionale e una valutazione della Safe Birth Checklist dall'OMS al fine di adattarla al contesto Italiano. La bozza di checklist redatta in base a criteri di ergonomia e usabilità da parte di ergonomi certificati, è stata presentata ad un gruppo multidisciplinare di specialisti (ostetriche, ginecologi, anestesisti) ai fine di dividerne il contenuto e sviluppare un prototipo identificando gli items appropriati alla realtà italiana. La Checklist è stata sviluppata per essere realizzata su supporto cartaceo formato A4 o A3, realizzabile a colori o in bianco/nero. Il prototipo è stato messo in sperimentazione in Prato, Careggi, Firenze. La sperimentazione, tutt'ora in corso si concluderà al raggiungimento di 1000 checklist compilate per ogni azienda coinvolta e con una conseguente valutazione dell'usabilità dello strumento e del suo impatto sulle buone pratiche cliniche e organizzative di pertinenza alla sicurezza del percorso parto.

Azioni principali dell'intervento sono: 1) formazione degli operatori all'utilizzo della checklist; 2) applicazione della checklist per tutti i parti di un centro nascita 3) valutazione del suo utilizzo attraverso revisione della documentazione clinica, questionari di gradimento, osservazione sul campo 4) valutazione del suo impatto su qualità e sicurezza attraverso analisi esiti nella documentazione clinica. Per il 2016 è prevista la messa a punto del modello definitivo di checklist, la definizione dei requisiti organizzativi e tecnici per la sua corretta

applicazione e la diffusione degli stessi attraverso la definizione di una pratica e per la sicurezza ad hoc. Si prevede anche di estendere e supportare la sua applicazione in tutti i punti nascita della Regione Toscana. La checklist sperimentata sarà utilizzata

### *Risultati attesi*

Il risultato finale atteso è la diffusione in tutte le strutture sanitarie regionali della checklist di sala parto e della buona pratica regionale correlata. Una riduzione degli eventi avversi associati all'evento nascita con una riduzione della mortalità intra-partum.

## **2.4 La promozione della pratica del handover in ospedale e tra ospedale e territorio**

### *Razionale*

Il coordinamento delle cure è l'attività di organizzazione fra due o più partecipanti e il paziente. È parte integrante della cura e permette l'erogazione appropriata dei servizi sanitari. L'organizzazione delle cure prevede la distribuzione delle competenze e delle altre risorse necessarie per portare avanti le attività richieste ed è basata su un'efficace scambio di informazioni e responsabilità per i diversi aspetti della cura fra i diversi soggetti coinvolti. La comunicazione al momento delle transizioni fra le diverse unità dello stesso ospedale e fra ospedale e territorio, necessita di essere organizzata per ridurre il rischio per il paziente e gli operatori.

### *Intervento*

La formazione in questo ambito strategico ha la necessità di:

- Consolidare l'organizzazione efficace delle transizioni e specificamente delle dimissioni e delle ammissioni rafforzando le competenze degli operatori in merito alla comunicazione al paziente ed ai familiari al momento dell'accesso e della dimissione (focus su riconciliazione di terapia secondo la raccomandazione ministeriale)
- La capacità di produrre schemi comunicativi condivisi e standardizzati per le transizioni nei percorsi di cura con particolare enfasi su quelli ospedale territorio (focus su handover e handover ospedale territorio)
- La capacità di stratificare il rischio per i pazienti più esposti riammissioni non pianificate o danno relativo mancato/carente coordinamento (focus su misurazione e raccolta handover ospedale territorio)

### *Risultati attesi*

La formazione in questo ambito strategico ha la necessità di produrre l'implementazione del passaggio di consegne nei percorsi clinico assistenziale fra differenti équipe di operatori all'interno dell'ospedale e utilizzando i concetti espressi nella Pratica per la sicurezza del paziente di raccogliere evidenze di implementazione del handover ospedale territorio che diventino riferimento regionale. Un risultato atteso è inoltre la capacità di coinvolgere le cure primarie (MMG), i caregiver dei pazienti e di pazienti, attraverso iniziative di

progettazione e/o condivisione di strumenti esistenti anche digitali per la comunicazione al momento delle transizioni nei percorsi di cura.



### 3. Assetti organizzativo della gestione del rischio nelle tre aree vaste

La sicurezza dei pazienti nel Servizio Sanitario della Toscana è un impegno quotidiano per migliaia di operatori sanitari, tecnici ed amministrativi. A dimostrarlo, l'andamento del Reporting and Learning System. Nonostante le difficoltà dovute all'austerità, gli operatori della prima linea hanno continuato a riflettere sui problemi che si verificano nell'assistenza. Le oltre 9000 segnalazioni ed analisi sistemiche condotte ogni anno con audit GRC e M&M hanno favorito l'apprendimento dei singoli e dell'organizzazione, mettendo in atto azioni di miglioramento a livello locale, aziendale e regionale. In questo contesto è opportuno sempre distinguere la funzione di tutela della salute e di prevenzione degli eventi avversi svolta dall'audit GRC, da quelle di individuazione delle responsabilità svolta dall'inchiesta amministrativa. Questa vitalità degli operatori è sostenuta dalla rete dei facilitatori e dei risk manager, che grazie all'organizzazione regionale e di area vasta del Centro GRC sono costantemente in contatto per la gestione delle crisi, l'implementazione delle pratiche per la sicurezza e dei requisiti di accreditamento, la condivisione di esperienze con la formazione in aula e sul campo. I facilitatori sono operatori sanitari con una formazione specifica di 40 ore sulla sicurezza e la qualità delle cure, quelli attivi sono più di 1500, cioè due per ciascuna struttura operativa ospedaliera e territoriale. I risk manager sono una comunità professionale forte e relativamente strutturata di circa 60 operatori, con funzioni di clinical risk manager ricoperte da chi ha esperienza di prima linea, a garanzia delle attività di analisi dei casi clinici, e di patient safety manager per i profili più manageriali, che monitorano gli indicatori e sostengono l'implementazione delle pratiche sicure. Il valore della Rete GRC, costruita in 12 anni di lavoro, è davvero rilevante ai fini del mantenimento dei livelli di sicurezza e della riorganizzazione dei servizi prevista dalla Legge Regionale 28 del 2015, che apre la sfida e la possibilità di mettere la sicurezza dei pazienti al primo posto in tutte le scelte, così come chiedono i cittadini. La collaborazione del Centro GRC con il Gruppo Accademia del Cittadino della Regione Toscana (GART) fa emergere che le persone assistite sono disponibili a sostenere i cambiamenti, quando sono concordati e discussi senza scendere al di sotto della soglia della sicurezza delle cure.

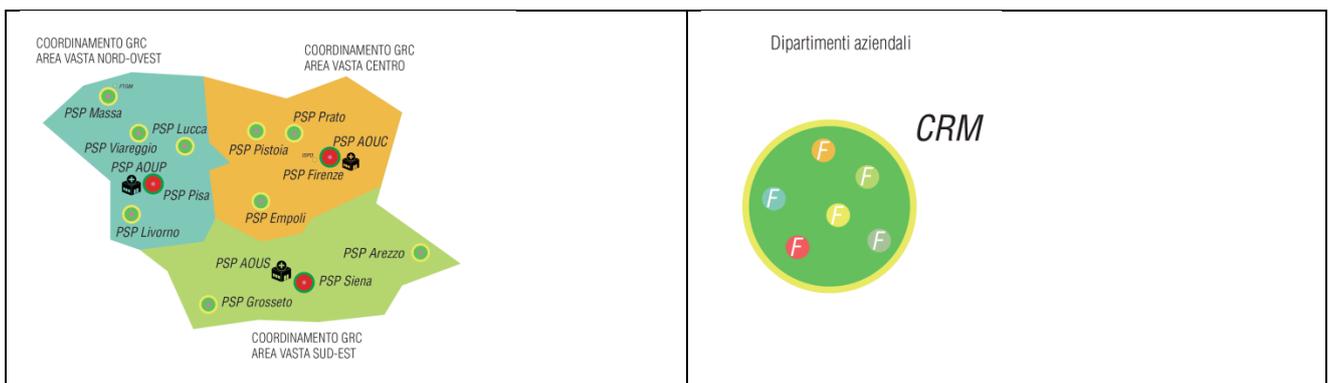


Figura 1 – Strutture per la gestione della sicurezza delle cure per area vasta

Figura 2 – Organizzazione della gestione del rischio clinico nei dipartimenti clinici

La rete dei facilitatori potrà offrire le pratiche per la sicurezza e l'analisi degli eventi significativi per armonizzare il lavoro nei gruppi omogenei di strutture dei nuovi dipartimenti di area vasta. La comunità professionale dei risk manager ha competenze specialistiche variegata, visione e metodi di ampio respiro per ridisegnare i percorsi in area vasta favorendo l'integrazione inter-dipartimentale tra USL e AOU. Tutto questo potrebbe trovare spazio ed avere maggiore sviluppo attraverso soluzioni organizzative coerenti con le competenze delle strutture esistenti che già collaborano attivamente da anni. Al livello centrale, il Centro GRC continuerà a svolgere le sue funzioni di broker delle conoscenze con un budget dedicato per la pianificazione ed il supporto alla rete da un lato, per l'innovazione e la ricerca applicata dall'altro.

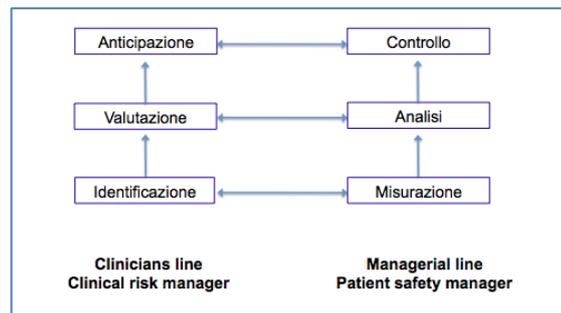


Figura 3 – Modello organizzativo e attività della gestione del rischio a livello locale

La proposta organizzativa del Centro GRC è interessata a consolidare il modello a rete capillare della gestione del rischio, sostenuto ormai da una forte base teorica<sup>1,2</sup> (figura 1), migliorandone però l'integrazione a livello di area vasta, in particolare è necessario:

- mantenere in ogni azienda sanitaria (Azienda USL e Azienda OU) la linea gestionale, con il ruolo del patient safety manager (operatore di area sanitaria, tecnica o amministrativa con alta formazione in sicurezza e qualità delle cure), integrandola in un unico servizio con la qualità e accreditamento, che però assicuri vicinanza alle linee operative, per cui ogni presidio ospedaliero e territoriale dovrà avere al suo interno una proiezione della struttura aziendale sicurezza, qualità delle cure (figura 1);
- introdurre o consolidare in ogni dipartimento clinico le funzioni del clinical risk manager (operatore di area sanitaria con alta formazione in gestione del rischio clinico) e del facilitatore, in ogni struttura semplice o complessa clinica o di servizi (diagnostica per immagini, laboratori ecc.), entrambi con tempo dedicato da integrare alle attività clinico-assistenziale, che garantiscano al professionista sia il riconoscimento delle attività di facilitatore, che l'autorevolezza derivante dall'esperienza quotidiana con i colleghi (figura 2);

<sup>1</sup> Bellandi T., Albolino S, Tomassini C. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*, 2007; 8(5): 495-507

<sup>2</sup> 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

- favorire, nelle forme organizzative che si terranno più opportune, l'integrazione a livello aziendale (sia di azienda territoriale che ospedaliera) tra le strutture per la sicurezza e qualità delle cure, unità che si occupano di gestione dei sinistri, ufficio relazioni con il pubblico, servizi di prevenzione e protezione ed eventuali altre strutture, distinguendo altresì gli obiettivi di tutela della salute svolti dalle attività di gestione del rischio clinico da quelli di eventuale accertamento delle responsabilità amministrative e professionali;
- stabilire e strutturare la collaborazione tra i coordinamenti di area vasta del Centro GRC e le relative funzioni aziendali mediante il safety board da condursi a cadenza trimestrale, alla presenza dei direttori sanitari, in cui si prendano in esame i dati emersi dal sistema di segnalazione e analisi degli eventi avversi, il monitoraggio degli indicatori di performance e di gestione dei risarcimenti, al fine di condividere le priorità di programmazione per l'organizzazione dei servizi sanitari, inclusa la definizione degli obiettivi annuali e la valutazione dei risultati.



# 4. I progetti prioritari

## 4.1 Sistema di gestione del rischio e RLS

La gestione dei sinistri rimane una delle attività di maggiore rilevanza per i risvolti sanitari ed economici. Il nuovo sistema integrato GRC è lo strumento che consentirà, appena superate alcune difficoltà amministrative per lo sviluppo del software, il monitoraggio del fenomeno. E' prevista inoltre l'integrazione del percorso sangue nel RLS e il censimento delle strutture organizzative in linea con altre banche dati. Saranno inoltre organizzati incontri di area vasta per mettere a punto delle procedure condivise di gestione del risarcimenti a livello aziendale. Sulla base delle potenzialità di SiGRC si valuterà la massa a punto di nuovo indicatori ed elaborazione mirate dei dati (MIM).

E' auspicabile una collaborazione più stretta con ESTAR come già stabilito da un accordo d'intenti messo a punto recentemente sulla collaborazione in tema di ergonomia e usabilità delle apparecchiature e software.

## 4.2 . Pratiche per la sicurezza e monitoraggio dei percorsi

Tra gli interventi del Centro per la sicurezza delle cure, consistenti nella messa a punto di pratiche per la sicurezza, è in programma un progetto che riguarderà la medicina generale. Si tratterà di sviluppare pratiche di handover tra ospedale e territorio mirate alla riconciliazione terapeutica. La checklist di sala parto e la sicurezza nella PMA saranno presto pratiche per la sicurezza di diffondere in ambito ostetrico-ginecologico. Altra tematica importante sarà la gestione della sepsi con iniziative di monitoraggio e formazione. Rischio clinico nel percorso sangue sarà oggetto di uno specifico programma di attività in collaborazione con CRS. Il 2016 sarà inoltre l'anno di revisione delle pratiche per la sicurezza sino ad oggi realizzate in collaborazione con il nuovo comitato scientifico.

## 4.3. Formazione ed eventi

Tra le iniziative di formazione e seminari del Centro, particolare importanza avrà il "Global consultation" on patient safety" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che si terrà a Villa La Quiete dal 26 al 28 di settembre p.v., seguito dal tradizionale patient safety day. Circa un centinaio di delegati provenienti da tutti i paesi aderenti all'OMS si ritroveranno per definire i programmi sulla patient safety futuri. Quest'anno partirà inoltre la settima edizione del corso avanzato per la gestione del rischio clinico. Si tratta di una iniziativa di fondamentale importanza per formare i nuovi risk manager del servizio sanitario nazionale. E' prevista tra le attività più di carattere informativo la realizzazione di cartoon sulla sicurezza delle cure in ambito pediatrico. Altra specifica iniziativa di formazione riguarderà la sepsi. E' inoltre stata promossa in collaborazione con l'Università di Firenze la formazione Ripartirà inoltre un altro corso dell'Accademia del Cittadino. Altro evento di straordinaria importanza è la formazione sulla sicurezza delle cure nell'ambito del corso di base di medicina e chirurgia. Da quest'anno saranno previsti 12 ore sulla sicurezza del paziente a tutti gli studenti del 5 e 6 anno e un corso ADE (attività didattica elettiva) sempre nel corso di base.



L'attività di simulazione mediante simulazione sarà inoltre portata avanti soprattutto negli ospedali con basso volume di attività in ambito ostetrico. Il Forum 2016 rimane il tradizionale appuntamento nazionale del risk management, in cui il Centro promuoverà nel suo stand iniziative di vario genere. Tra le iniziative specifiche di formazione una riguarderà la gestione della sepsi, a seguito della messa a punto del protocollo regionale. L'attività formativa del personale prevede la partecipazione al congresso internazionale HEPS di Tolone a ottobre di alcuni operatori del Centro o al convegno nazionale della SIE.

#### 4.4. Ricerca

L'attività di ricerca avrà come temi prioritari l'errore diagnostico, la medication reconciliation e la medicina di laboratorio. Il progetto INAIL sui carichi di lavoro prevederà una specifica pubblicazione e la presentazione, in base ai risultati, di alcune proposte. Analogamente il progetto CARED, si valuterà se estenderlo ad altre aziende sanitarie. Le analisi mediante FMECA sul percorso nutrizionale saranno oggetto di una specifica pubblicazione. In ambito formativo sarà valutata l'efficacia dei cartoon per modificare i comportamenti sulla sicurezza. La ricerca sarà condizionata dall'esito di alcuni progetti presentati nell'ambito del programma "Horizon 2020" in corso di esame.



## 5. La sicurezza dei pazienti: stato dell'arte e nuove prospettive

La sicurezza dei pazienti è riconosciuta come un diritto prioritario inserito in tutti i programmi e le politiche a livello internazionale, nazionale, regionale e locale, come ribadito in diverse raccomandazioni, summit e rapporti. Gli eventi avversi hanno globalmente un'incidenza stimata tra l'8 e il 12% nei pazienti ricoverati, e oltre la metà sono prevenibili.



### 5.1 Andamento della sinistrosità e dei risarcimenti

Le elaborazioni che seguono si basano sui dati inseriti nell'applicativo software SRGS da parte delle Aziende Sanitarie pubbliche toscane, la cui qualità è stata verificata dal Centro GRC mediante un confronto costante con gli uffici aziendali competenti. I dati che si riferiscono alle annualità più recenti, soprattutto con riguardo alle stime delle valutazioni economiche dei risarcimenti, si prestano a una progressiva evoluzione via via che si completa e corregge la quantificazione del danno e la trattativa con la controparte, pertanto sono suscettibili di aggiustamenti anche significativi. La situazione della sinistrosità globale (grafico 4), comprensiva delle richieste di risarcimento non in gestione diretta, mostra un calo nel 2015, che conferma il trend in lieve diminuzione.



Grafico 4 - Numero richieste di risarcimento danni complessivamente ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta

In Tabella 4 è riportato l'andamento del numero di richieste di risarcimento in gestione diretta per singola Azienda.

Numero richieste di risarcimento in gestione diretta per anno								
Aziende	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Totale	Media
ASL 1 - Massa Carrara	106	92	82	85	109	102	576	96
ASL 2 - Lucca	74	89	86	68	69	64	450	75
ASL 3 - Pistoia	78	95	98	90	88	87	536	89
ASL 4 - Prato	66	75	60	70	65	51	387	65
ASL 5 - Pisa	51	52	52	49	54	56	314	52
ASL 6 - Livorno	157	143	144	155	129	129	857	143
ASL 7 - Siena	22	37	42	50	38	41	230	38
ASL 8 - Arezzo	124	123	97	103	147	117	711	119
ASL 9 - Grosseto	90	87	85	76	100	84	522	87
ASL 10 - Firenze	92	171	184	141	168	167	923	154
ASL 11 - Empoli	65	75	54	63	47	59	363	61
ASL 12 - Viareggio	88	92	75	68	64	78	465	78
A.O. Pisana	174	183	178	156	206	150	1047	175
A.O. Senese	52	92	68	82	92	100	486	81
A.O. Careggi	161	186	218	172	167	185	1089	182
A.O. Meyer	13	9	13	16	13	20	84	14
ISPO	3	1	3	0	2	0	9	2
<b>Totale</b>	<b>1416</b>	<b>1602</b>	<b>1539</b>	<b>1444</b>	<b>1558</b>	<b>1490</b>	<b>9049</b>	<b>1508</b>

Tabella 4- Numero richieste di risarcimento danni in gestione diretta ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta.

Per quanto concerne l'analisi dei sinistri per tipologia di danno (Tabella 5), le lesioni personali costituiscono la più ricorrente richiesta di risarcimento. Andando ad esaminare in dettaglio le lesioni personali (Tabella 6), la tipologia di prestazione che più spesso viene contestata nelle richieste danni è correlata agli interventi (oltre 1/3 dei casi), a seguire errori/ritardi nella diagnosi.

Tipologie danno	Sinistri per tipologia di danno
LESIONI PERSONALI	77,9%
DECESSO	9,9%
DANNO A COSE	9,2%
ALTRO	2,5%
LESIONE DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI	0,3%
NON SPECIFICATO O NON INTERPRETABILE	0,3%

Tabella 5 - Distribuzione percentuale sinistri per tipologia di danno prevalente (richieste di risarcimento complessive con anno di arrivo 2015).

Tipologia prestazione	Sinistri per tipologia prestazione
INTERVENTO	33,9%
DIAGNOSI	16,4%
ALTRO	13,7%
ASSISTENZA	11,6%
TERAPIA	8,6%
NA (NON DISPONIBILE)	1,5%

Tabella 6 – Distribuzione percentuale sinistri con danno prevalente “lesione personale” per tipologia di prestazione (richieste di risarcimento complessive con anno di arrivo 2015).

Analizzando tutte le richieste di risarcimento in gestione diretta attraverso i dati inseriti nel SRGS dalle Aziende Sanitarie toscane (12 Aziende territoriali, 4 Aziende Ospedaliero-Universitarie e l'ISPO), il liquidato dei sinistri aperti nell'anno 2010 rappresenta il 44% del numero complessivo di richieste pervenute. Una analoga percentuale di richieste viene rubricata, invece, senza seguito e respinta. Tali risultati consentono di affermare, a distanza di cinque anni dall'introduzione della gestione diretta, una efficiente attività della Regione anche sulla erogazione delle liquidazioni, come evidenziato anche dall'indicatore C6.1.4 presente sul sistema di valutazione delle performance della sanità toscana elaborato dal Laboratorio MeS.

Nelle tabelle successive si presenta il dettaglio delle liquidazioni per ciascuna Azienda Sanitaria in gestione diretta. Le elaborazioni sono state eseguite sia tenendo conto dell'anno di arrivo/apertura del sinistro (Tabella 7), sia sulla base dell'anno di avvenuta liquidazione (dell'acconto e/o del saldo) (Tabella 8) a prescindere da quando è giunta la richiesta. Infine, si presentano gli importi dei sinistri liquidati per fasce di valore (Tabella 9).

Azienda	IMPORTI LIQUIDATI PER SINISTRI CON ANNO ARRIVO 2010	IMPORTI LIQUIDATI PER SINISTRI CON ANNO ARRIVO 2011	IMPORTI LIQUIDATI PER SINISTRI CON ANNO ARRIVO 2012	IMPORTI LIQUIDATI PER SINISTRI CON ANNO ARRIVO 2013	IMPORTI LIQUIDATI PER SINISTRI CON ANNO ARRIVO 2014	IMPORTI LIQUIDATI PER SINISTRI CON ANNO ARRIVO 2015
ASL 1 - Massa Carrara	€ 831.020,84	€ 1.531.343,98	€ 775.037,79	€ 1.151.541,21	€ 1.645.664,68	€ 157.229,60
ASL 2 - Lucca	€ 1.338.374,00	€ 1.665.793,34	€ 1.957.444,16	€ 1.072.981,07	€ 1.221.613,27	€ 64.190,44
ASL 3 - Pistoia	€ 2.178.107,27	€ 4.675.197,24	€ 1.008.534,76	€ 2.216.096,16	€ 572.340,05	€ 247.576,21
ASL 4 - Prato	€ 1.276.953,83	€ 420.947,54	€ 1.496.465,45	€ 766.805,00	€ 601.420,00	€ 511.241,00
ASL 5 - Pisa	€ 675.048,07	€ 908.734,32	€ 1.342.336,99	€ 438.879,56	€ 568.185,84	€ 124.715,00
ASL 6 - Livorno	€ 884.541,22	€ 607.218,46	€ 1.582.390,59	€ 377.590,01	€ 2.153.226,26	€ 12,50
ASL 7 - Sena	€ 181.381,09	€ 72.827,33	€ 48.766,82	€ 83.460,37	€ 19.732,93	€ 25.283,84
ASL 8 - Arezzo	€ 2.770.794,36	€ 2.655.223,61	€ 869.781,28	€ 207.419,36	€ 382.007,42	€ 10.355,48
ASL 9 - Grosseto	€ 3.449.804,75	€ 1.199.070,21	€ 506.629,13	€ 704.172,95	€ 1.212.843,55	€ 92.163,13
ASL 10 - Firenze	€ 643.067,85	€ 2.736.129,05	€ 1.922.615,08	€ 1.652.508,17	€ 1.990.766,66	€ 285.652,64
ASL 11 - Empoli	€ 1.029.824,76	€ 268.882,45	€ 767.247,63	€ 161.593,72	€ 786.962,95	€ 189.786,80
ASL 12 - Viareggio	€ 1.759.360,34	€ 1.725.446,54	€ 1.436.358,05	€ 987.169,67	€ 1.308.848,00	€ 758.779,40
ISPO	€ 4.500,00	€ 0,00	€ 25.511,78	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
A.O. Pisana	€ 3.930.592,91	€ 3.112.568,42	€ 2.229.180,06	€ 1.742.974,40	€ 1.497.118,09	€ 19.615,70
A.O. Senese	€ 1.283.087,29	€ 337.321,42	€ 357.084,59	€ 485.582,74	€ 625.156,00	€ 76.774,20
A.O. Careggi	€ 7.216.635,06	€ 3.877.418,12	€ 4.976.501,60	€ 3.361.127,95	€ 1.277.320,24	€ 1.140.969,38
A.O. Meyer	€ 370.591,39	€ 15.798,73	€ 8.533,07	€ 5.674,17	€ 19.595,86	€ 0,00
<b>Totale</b>	<b>€ 29.823.685,03</b>	<b>€ 25.809.920,76</b>	<b>€ 21.310.418,83</b>	<b>€ 15.415.576,51</b>	<b>€ 15.882.801,80</b>	<b>€ 3.704.345,32</b>

Tabella 7 – Importi liquidati (per sinistri aperti, liquidati o senza seguito) per anno di richiesta risarcimento. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2015 – estrazione dati SRGS del 06.05.2016.

Azienda	LIQUIDAZIONI 2010	LIQUIDAZIONI 2011	LIQUIDAZIONI 2012	LIQUIDAZIONI 2013	LIQUIDAZIONI 2014	LIQUIDAZIONI 2015
ASL 1 - Massa Carrara	€ 11.652,00	€ 328.376,00	€ 1.069.952,35	€ 651.939,47	€ 1.376.830,12	€ 1.665.946,15
ASL 2 - Lucca	€ 22.023,38	€ 444.647,97	€ 814.250,25	€ 1.663.494,69	€ 557.858,85	€ 3.754.192,70
ASL 3 - Pistoia	€ 47.000,00	€ 1.255.100,51	€ 3.473.589,31	€ 1.314.725,50	€ 1.871.030,20	€ 2.093.272,17
ASL 4 - Prato	€ 6.168,00	€ 343.250,00	€ 339.897,54	€ 242.770,00	€ 2.003.743,00	€ 1.190.267,83
ASL 5 - Pisa	€ 52.319,02	€ 334.476,58	€ 940.623,07	€ 753.861,05	€ 814.393,68	€ 481.618,00
ASL 6 - Livorno	€ 0,00	€ 110.541,83	€ 429.652,93	€ 141.576,61	€ 1.329.919,40	€ 2.310.241,07
ASL 7 - Sena	€ 0,00	€ 18.379,22	€ 16.500,00	€ 220.833,79	€ 33.434,96	€ 100.792,36
ASL 8 - Arezzo	€ 179.531,89	€ 308.204,35	€ 1.009.049,19	€ 3.002.769,72	€ 1.735.743,35	€ 1.279.612,91
ASL 9 - Grosseto	€ 149.870,40	€ 89.721,22	€ 3.432.262,78	€ 241.160,23	€ 1.900.852,45	€ 1.541.615,74
ASL 10 - Firenze	€ 274.063,26	€ 831.801,50	€ 1.347.451,29	€ 2.204.642,71	€ 2.171.654,78	€ 1.717.313,35
ASL 11 - Empoli	€ 85.960,00	€ 391.748,59	€ 431.378,13	€ 293.544,27	€ 657.247,53	€ 432.644,90
ASL 12 - Viareggio	€ 199.258,60	€ 381.545,00	€ 565.630,00	€ 1.153.752,84	€ 1.300.845,70	€ 3.202.894,02
ISPO	€ 0,00	€ 4.500,00	€ 0,00	€ 25.511,78	€ 0,00	€ 0,00
A.O. Pisana	€ 56.619,38	€ 693.004,52	€ 4.662.699,39	€ 1.666.270,17	€ 2.713.565,46	€ 1.587.511,07
A.O. Senese	€ 0,00	€ 68.344,25	€ 321.169,34	€ 372.012,56	€ 261.255,95	€ 1.993.634,78
A.O. Careggi	€ 307.243,68	€ 2.206.104,65	€ 2.558.468,89	€ 5.669.583,91	€ 5.625.211,00	€ 4.501.217,73
A.O. Meyer	€ 0,00	€ 12.109,00	€ 332.284,00	€ 31.200,40	€ 13.352,16	€ 31.247,66
<b>Totale</b>	<b>€ 1.391.709,61</b>	<b>€ 7.821.855,19</b>	<b>€ 21.744.858,46</b>	<b>€ 19.649.649,70</b>	<b>€ 24.366.938,59</b>	<b>€ 27.884.022,44</b>

Tabella 8 - Importi liquidati (per sinistri aperti, liquidati o senza seguito) per anno di liquidazione dell'acconto o del saldo. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2015 - estrazione dati SRGS del 07.07.2016.

SINISTRI LIQUIDATI SCAGLIONI	IMPORTI PER SCAGLIONE	NUMERO SINISTRI PER SCAGLIONE	PROB. SINISTRI PER SCAGLIONE	PROB. CUMULATA SINISTRI PER SCAGLIONE
€ 2 - 99.999	€ 35.566.738,70	2583	91,92	91,92
€ 100.000 - 199.999	€ 12.648.577,59	94	3,35	95,27
€ 200.000 - 299.999	€ 10.962.250,01	45	1,6	96,87
€ 300.000 - 399.999	€ 8.070.202,15	24	0,85	97,72
€ 400.000 - 499.999	€ 12.658.862,74	28	1	98,72
€ 500.000 - 599.999	€ 7.096.438,20	13	0,46	99,18
€ 600.000 - 699.999	€ 3.141.295,60	5	0,18	99,36
€ 700.000 - 799.999	€ 4.461.117,63	6	0,21	99,57
€ 800.000 - 899.999	€ 3.310.834,36	4	0,14	99,71
€ 900.000 - 999.999	€ 1.968.904,36	2	0,07	99,78
€ 1.000.000 - 1.199.999	€ 1.000.000,00	1	0,04	99,82
€ 1.200.000 - 1.399.999	€ 1.268.859,64	1	0,04	99,86
€ 1.400.000 - 1.799.999	€ 1.408.139,28	1	0,04	99,9
€ 1.800.000 - 1.999.999	€ 1.867.471,00	1	0,04	99,94
€ 2.000.000 - 2.999.999	€ 2.052.880,00	1	0,04	99,98
OLTRE € 3.000.000	€ 3.007.865,00	1	0,04	100,02
<b>TOTALI</b>	<b>€ 110.490.436,26</b>	<b>2810</b>		

Tabella 9 - Distribuzione importi per fascia di liquidazione e numero sinistri liquidati. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2015 - estrazione dati SRGS del 07.07.2016.

Per quanto concerne i sinistri aperti, i Comitati Gestione Sinistri aziendali provvedono a valorizzare i relativi accantonamenti in base al grado di realizzazione del risarcimento, come “probabile”, “possibile” o remoto” ed effettuano successive valutazioni in modo da adeguare progressivamente l’effettiva riserva a quanto si andrà a liquidare in caso di accoglimento della pratica ed esito positivo della trattativa, per quelle in gestione stragiudiziale, ovvero in caso di condanna dell’Azienda, per le pratiche in gestione giudiziale.

Le più recenti elaborazioni sugli accantonamenti consentono una stima nei termini che seguono (Tabella 10).

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
<b>IMPORTI PROBABILI VAL 2</b>	€ 4.197.443,00	€ 7.062.407,05	€ 8.183.249,56	€ 1.645.566,56	€ 2.953.624,36	€ 6.346.195,98
<b>IMPORTI PROBABILI VAL 3</b>	€ 1.621.927,30	€ 4.257.343,68	€ 1.891.228,11	€ 2.658.696,17	€ 3.853.811,86	€ 3.349.913,58
<b>SOMMA ACCANTONAMENTI PROBABILI</b>	€ 5.819.370,30	€ 11.319.750,73	€ 10.074.477,67	€ 4.304.262,73	€ 6.807.436,22	€ 9.696.109,56



*Tabella 10 – Stima degli accantonamenti per richieste di risarcimento in gestione diretta, aperti, con II e III valutazione probabile.*

La somma delle stime delle II e III valutazioni con grado di realizzazione “probabile” per le richieste di risarcimento aperte giunte dal 01.01.2010 al 31.12.2014 è pari a quasi 40 milioni di euro. Considerando che non tutti i sinistri giungeranno a essere definiti con liquidazione contestualmente, gli importi accantonabili potrebbero stimarsi in 25 milioni di euro al 31.12.2014. Pertanto, si raccomanda di prevedere fin d’ora una integrazione del fondo regionale di accantonamento per i risarcimenti pari a: 25 milioni al 31.12.2014, incrementandolo a 30 milioni al 31.12.2015, salve ulteriori rettifiche in base agli andamenti dei risarcimenti (stime e liquidazioni). Oltre a ciò andranno considerati i sinistri annualmente liquidati, come da dettagli sugli importi elaborati per anno di liquidazione (Tabella 8).

L’equilibrio di bilancio di questo sistema è fortemente legato al fatto che, il passaggio a questa nuova modalità di risarcimento, non ha comportato spese aggiuntive di personale ma è stata realizzata con le risorse umane già disponibili (medici legali, avvocati, collaboratori amministrativi, consulenti, ecc.). Altro aspetto rilevante è la rapida chiusura delle pratiche dei risarcimenti in via stragiudiziale che tende a ridurre le spese legali e a rinsaldare un rapporto diretto e di fiducia con i cittadini. E’ opportuno sempre tenere presente che i dati su accantonamenti e liquidazioni sono da considerare nel bilancio di competenza e informano sulla possibile esposizione economica rispetto a quanto è annualmente liquidato e su quanto presumibilmente si dovrà prima o poi liquidare.

A distanza di cinque anni dall’adozione del sistema di gestione diretta si riportano in sintesi alcuni punti di forza e debolezza, rispetto ai quali dovranno essere previsti specifici interventi.

## Punti di forza

- maggior consapevolezza del costo economico dei risarcimenti da parte degli operatori sanitari;
- maggiore equità tra gli operatori sanitari rispetto alla valutazione della Corte dei Conti che prevede nei sistemi assicurativi l'obbligo di segnalazione solo per i sinistri risarciti in franchigia, comportando, di conseguenza, un diverso atteggiamento nei confronti del personale interessato;
- la soluzione per via stragiudiziale riduce il ricorso alla giustizia civile;
- i tempi di definizione delle pratiche e di liquidazione, se l'attività è ben organizzata, sono mediamente ridotti;
- risparmio immediato consistente rispetto ai premi assicurativi pagati annualmente.

## Punti di debolezza

- introduzione della gestione diretta solo come modalità di risparmio, senza prevedere un adeguato sistema di controllo e gestione del rischio clinico;
- le aziende sanitarie sono finanziate per i risarcimenti pagati senza alcuna premialità/penalità rispetto all'aver gestito e controllato il rischio o non averlo fatto;
- tendenza a rimandare al contenzioso civile i casi in cui il rischio di soccombenza è basso, incrementando l'esposizione economica al management che succederà;
- i risarcimenti vengono gestiti nel bilancio di esercizio, non essendo previsto dalla contabilità aziendale un bilancio di competenza

Ovviamente tali dati sono affidabili nella misura in cui le Aziende Sanitarie abbiano correttamente inserito e aggiornato nel sistema gli importi delle valutazioni, che i comitati di gestione dei sinistri abbiano fatto delle stime congrue del *quantum*, che siano riportate in maniera integrale le liquidazioni e le rispettive date, che i sinistri categorizzati come chiusi, se successivamente riaperti, siano aggiornati di conseguenza.

## 5.2 Gli eventi sentinella

Il numero di segnalazione di eventi sentinella si è ormai attestato in questi ultimi anni tra i 50 e 60 casi anno (Grafico 5) ma sulla base delle statistiche dei sistemi di reporting anche di altri paesi si tratta di un dato fortemente sottostimato (tabella 11). In base a un confronto con i sistemi di reporting & learning già in uso in altri paesi e che ormai hanno raggiunto un alto livello di affidabilità, il numero di eventi attesi gravi in una regione come la Toscana è tra il 700 e 1400.

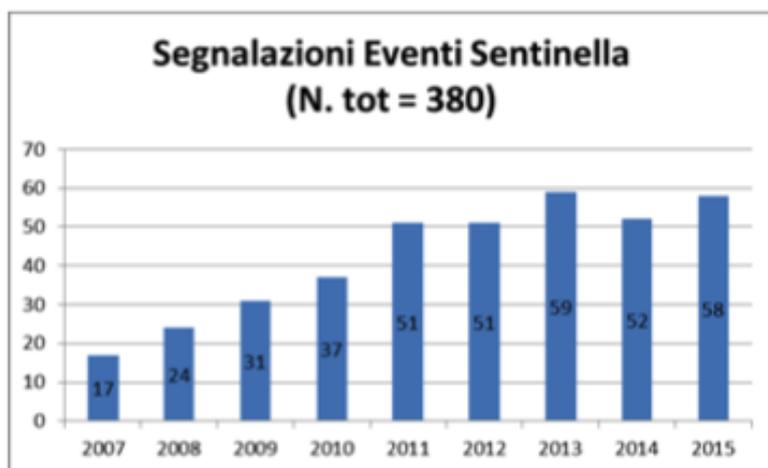


Grafico 5 – Frequenza eventi sentinella segnalati dal 2007 al 2015

Area	Population	Number of incidents reported per year	Reported Incidents per year per 100,000 pop	Number (%) of incidents reported per year classified as severe or death
England	53,500,000	1,259,360	2,354	10,137 (0.8%)
New South Wales	7,290,000	130,123	1,785	2,875 (2.2%)
Pennsylvania	12,763,536	235,249	1,843	8,039 (3.4%)
Italy	61,000,000	1,220,000	2,000	12,200-24,400 (1-2%)
Tuscany	3,700,000	74,000	2,000	740 -1,480 (2%)

Tabella 11 – gravi eventi avversi attesi in Italia e Toscana confrontando con i dati dei sistemi di reporting&learning di altri Paesi (P. Hibbert, 2016)

Relativamente al 2015 le segnalazioni di eventi sentinella sono state 50 (Tabella 1 Grafico 5), tale numero indica ancora il timore delle possibili conseguenze legali o la perdita di reputazione da parte degli operatori nel segnalare, conseguente alla bassa tutela dei professionisti presente attualmente nei sistemi di reporting. È auspicabile che la legge di prossima approvazione sulla responsabilità professionale possa favorire le segnalazioni tutelando maggiormente i sistemi di reporting&learning, come avviene in altri paesi e come stabilisce il Consiglio d'Europa con la raccomandazione del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01)

Il Grafico 6 riporta il numero di segnalazioni di eventi per azienda sanitaria. Le differenze appaiono eclatanti e ingiustificate rispetto alla rischiosità

Una interpretazione restrittiva del significato di evento sentinella data da alcune aziende ha contribuito presumibilmente a ridurre il numero di segnalazioni, non è infatti attesa l'assenza di eventi sentinella.

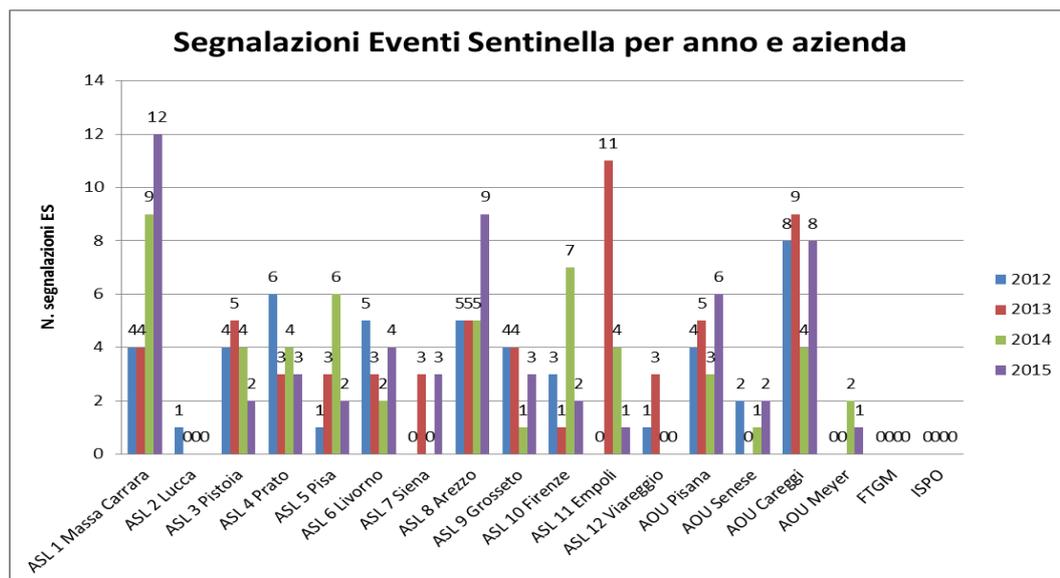


Grafico 6 – Numero di eventi segnalati per anno e per azienda sanitaria

In merito alla tipologia degli eventi segnalati, la più frequente è quella riferita agli eventi non altrimenti classificabili nelle altre categorie. Le cadute dei pazienti e i suicidi e le violenze agli operatori occupano i primi tre posti della classifica.

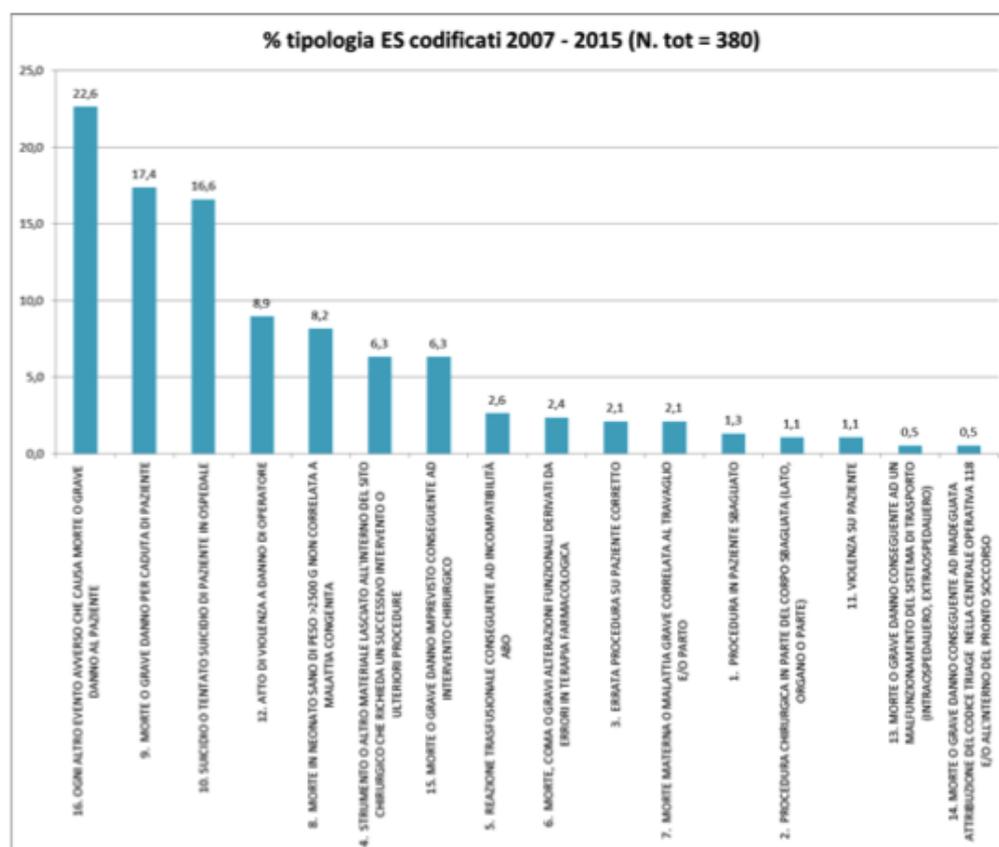


Grafico 7 – Tipologia di eventi sentinelle sul totale delle segnalazioni

Il setting assistenziale in cui sono avvenuti gli eventi sentinella (grafico 8) individua nell'area chirurgica e medica quelle a maggiore esposizione, seguite da quella ostetrico-ginecologica e dell'emergenza.

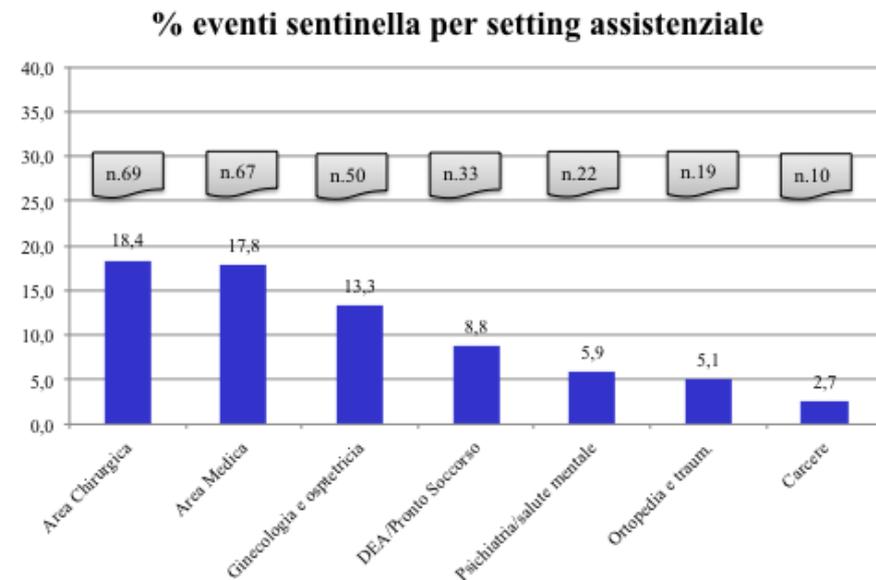


Grafico 8 – Setting assistenziale di eventi sentinelle sul totale delle segnalazioni

In merito ai tempi di segnalazione, entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento (tramite scheda A) ed analizzati entro 45 giorni dal verificarsi dell'evento (tramite scheda B), includendo anche gli eventi di cui si viene a conoscenza posteriore mediante la richiesta di risarcimento, la tabella 7 evidenzia ancora da parte di numerose aziende sanitarie dei ritardi nella segnalazione nei tempi stabiliti.

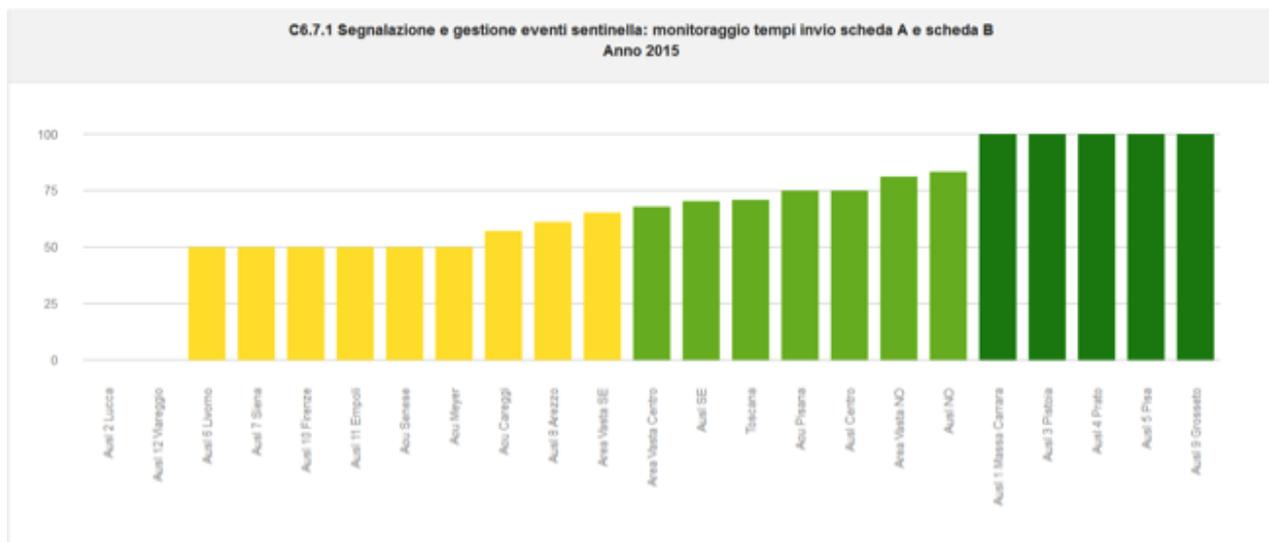


Grafico 9 – Valutazione performance dei tempi di segnalazione delle schede A e B.

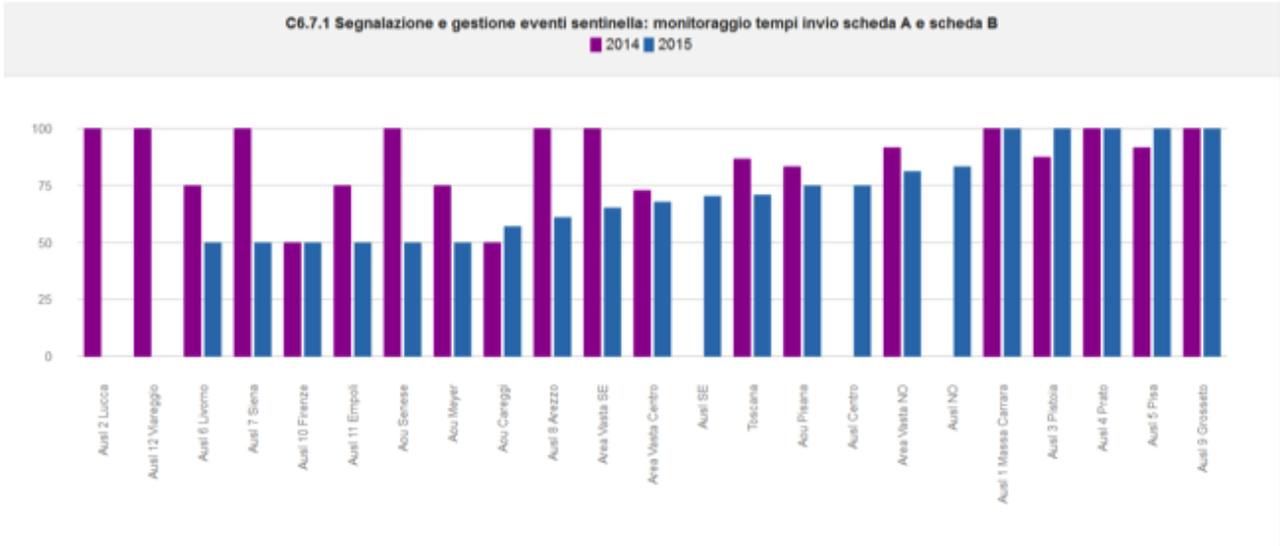


Grafico 10 – Variazione della performance dei tempi di segnalazione delle schede A e B negli anni 2014-15.

### 5.3 Attività svolta dal Comitato Regionale per la Valutazione dei Sinistri (CRVS)

Il CRVS, da quando ha iniziato ad operare, ha preso in esame oltre centoquaranta richieste di risarcimento, giunte oramai all'ultima fase della valutazione del danno, e rispetto alle quali, trattandosi nella maggior parte dei casi di importi significativi, l'Azienda interessata si è rivolta al CRVS per una "second opinion".

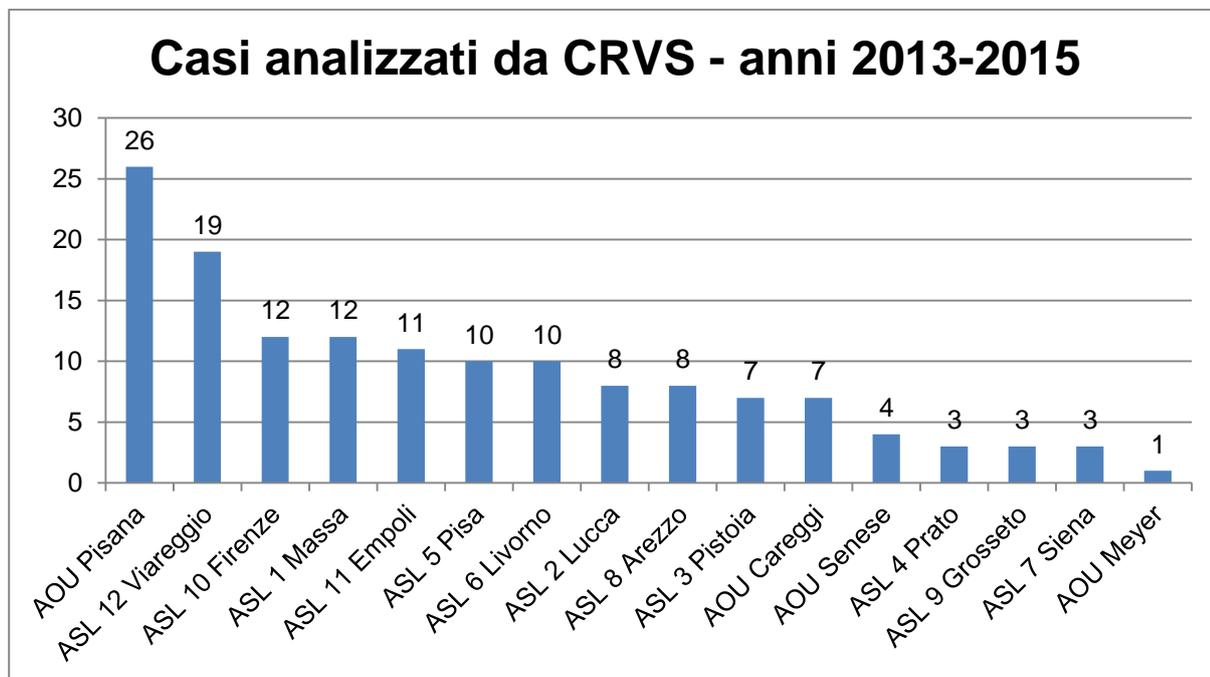


Grafico 11 - Numero richieste di risarcimento danni complessivamente analizzate dal CRVS.

La differenza economica, fra le valutazioni aziendali complessivamente giunte al CRVS e quanto è stato successivamente proposto dal detto Comitato, è di 6,7 milioni di euro per i tre anni di attività considerati. Le alte competenze presenti nel CRVS hanno teso a ridurre o ad incrementare l'ammontare degli importi a seguito di una analisi stringente e comparata dei casi. E' opportuno far presente che tali differenze dovranno progressivamente attenuarsi in relazione a una crescita di competenza nella valutazione del *quantum* da parte dei Comitati Gestione Sinistri aziendali, anche a seguito della formazione svolta, che verrà rinnovata con la piena operatività del nuovo Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (SiGRC).

Riscontriamo che alcune Aziende Sanitarie, dato il numero esiguo di valutazioni in sede di CRVS, non utilizzano ancora in maniera adeguata lo strumento della "second opinion", nonostante il numero di pratiche aperte di valore superiore ai 500.000,00 euro e nonostante anche le indicazioni venute dall'Assessorato alla Salute e dai docenti intervenuti nel Corso di formazione concluso lo scorso anno, che individuano nel CRVS uno strumento che dovrebbe assicurare le singole Aziende dinanzi alla Corte dei Conti, e quindi fortemente raccomandato.

## 5.3 Indicatori Sistema di Valutazione delle Performance della Sanità Toscana – MeS

Fra gli indicatori presenti sul Sistema di Valutazione elaborato dal Laboratorio MeS della Scuola Sant'Anna, riportiamo due grafici che illustrano in dettaglio la sinistrosità per ciascuna Azienda Sanitaria (Grafici 12 e 13).

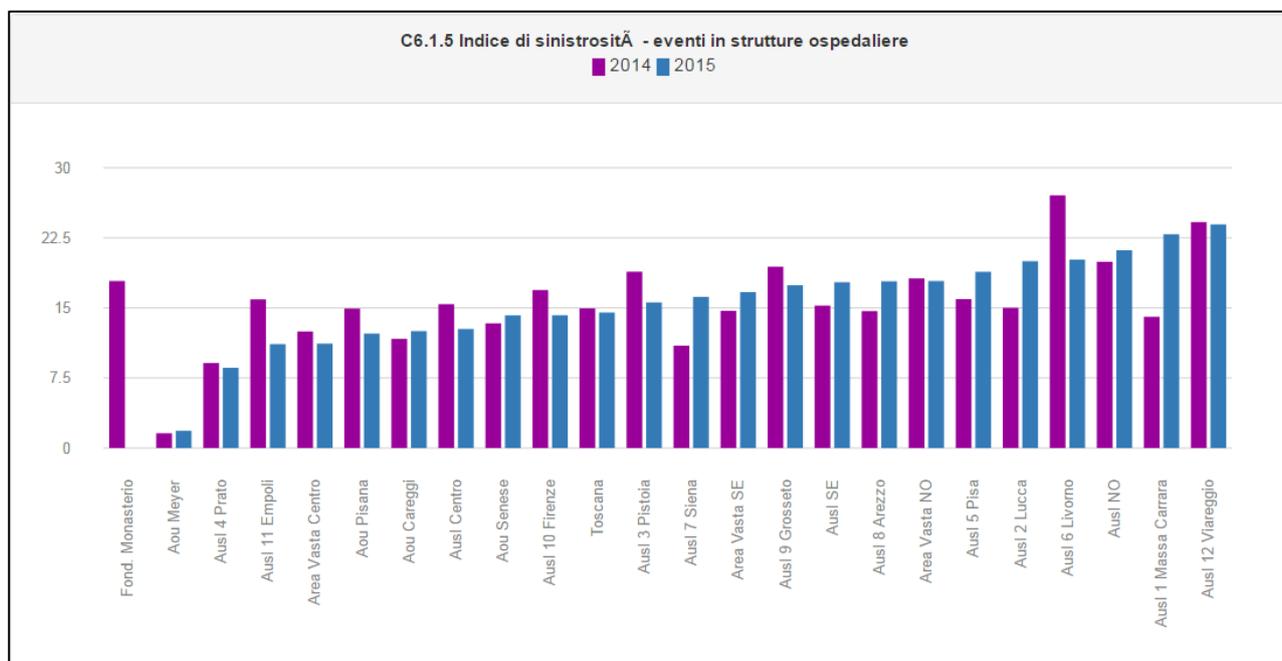


Grafico 12 – Indice di sinistrosità per eventi in strutture ospedaliere. Elaborazione richieste di risarcimento in gestione diretta presenti su SRGS per gli anni di riferimento.

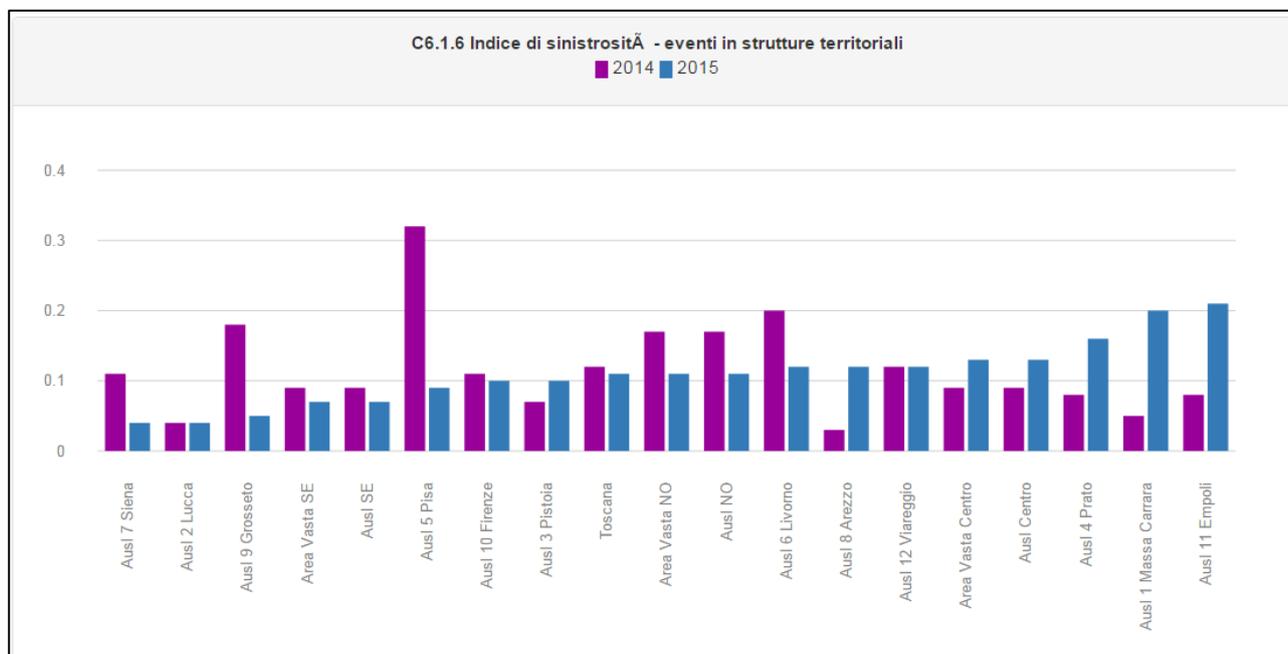


Grafico 13 – Indice di sinistrosità per eventi in strutture territoriali. Elaborazione richieste di risarcimento in gestione diretta presenti su SRGS per gli anni di riferimento.

Si tratta di due indicatori che prendono in esame le richieste di risarcimento per lesioni personali e/o decessi correlate a prestazioni ospedaliere (Fig. 6) ovvero territoriali (Fig. 7), e

riferite ad eventi occorsi nell'anno solare 2012 e giunte entro il triennio 2012-2014, o occorsi nell'anno solare 2013 e giunte entro il triennio 2013-2015. Considerati i tempi di latenza fra il presunto evento lesivo e la notifica di richiesta danni, questi dati consentono di apprezzare in modo più preciso l'effettiva sinistrosità delle Aziende, in quanto ampliano il periodo entro il quale il danno viene denunciato. Al denominatore dell'indicatore riferito alle strutture ospedaliere si considerano i ricoveri dell'anno 2012 e 2013 rispettivamente per i due trend (2014 e 2015), per l'indicatore sulle strutture territoriali la popolazione residente.

## 5.4 La situazione normativa attuale

In Europa sono stati finanziati due ampi progetti collaborativi per favorire l'implementazione della Raccomandazione del 2009:



- il primo, denominato *European Union Network for Patient Safety* (EUNetPaS tra il 2008 ed il 2010), mirava a stabilire un piano di collaborazioni tra i 27 Paesi membri in merito alla sicurezza dei pazienti, definendo un linguaggio comune, delle azioni di formazione e informazione e degli indirizzi sugli assetti organizzativi per la gestione della sicurezza dei pazienti;
- il secondo, denominato *European Union Network for Patient Safety and Quality of Care* (PaSQ tra il 2012 ed il 2016), ha costituito un archivio delle pratiche per la sicurezza delle cure presentate dalle organizzazioni sanitarie europee, discusse e validate in occasione di incontri tematici e gruppi di lavoro distribuiti in gran parte dell'Unione.

L'Italia, come molti altri paesi, ha recepito le indicazioni di monitoraggio della sicurezza delle cure, impegnandosi nell'emanazione di politiche e programmi nazionali sulla sicurezza delle cure e, seppure in modo parziale e incompleto, sulla formazione del personale sanitario e sull'istituzione di sistemi di reporting e learning degli eventi avversi. Il coinvolgimento e la partecipazione dei cittadini sono ancora da implementare, come ribadito dall'Health consumer index 2015 dell'UE che pone l'Italia in una pessima posizione sulla qualità dell'assistenza a confronto con altri paesi europei. Nel 2009 con decreto ministeriale è stato istituito il Sistema di Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES), che definisce un flusso informativo tra aziende sanitarie, regioni e ministero, finalizzato alla segnalazione e l'analisi degli eventi sentinella e le richieste di risarcimento, che dal 2011 diventano debito informativo richiesto nei LEA. In particolare viene individuata una lista di 16 eventi per cui il Ministero richiede la segnalazione tempestiva e l'analisi con eventuale piano di miglioramento entro 45 giorni dal verificarsi dell'evento, consultabile anche dal sito del Ministero della salute.

### Lista eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABo

6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Gestione evento	2014	2015
M&M h	4851,5	4026
Audit h	1894	2247
M&M t	1110,5	961
Audit t	589	477
Cadute	1894	2736
IR Archiviato	131	235
<b>Totale</b>	<b>10339</b>	<b>10447</b>

Tabella 12 - Andamento RLS 2014-2015

In base ai report prodotti dal Ministero avvengono ogni anno 350 eventi sentinella, tra cui prevalgono cadute e suicidi in ospedale e problematiche di tipo chirurgico. La Regione Toscana dal 2004 ha implementato un sistema di gestione della sicurezza centrato sull'apprendimento dai near miss a livello locale e la condivisione dei report di analisi a livello regionale per monitorare e valutare l'andamento. Il numero di segnalazioni è costantemente aumentato nel corso dei 10 anni da poche centinaia fino a circa 10.000 analisi in un anno prodotte nel corso di audit su eventi significativi e rassegne di morbilità a mortalità. Le attività di *Reporting e Learning* sono divenute parte dell'accreditamento dal 2006 e dei piani di formazione dal 2008. Dal 2009 i report sono inseriti su un software dedicato, che nel 2015 si è evoluto integrando anche la tassonomia per la classificazione degli incidenti alla sicurezza dei pazienti dell'OMS.

La tabella sopra indica la gestione degli eventi significativi negli ultimi due anni. I dati del 2015 relativi ad audit e M&M sono stati estratti da SiGRC nel mese di marzo 2016, per cui non sono del tutto consolidati, visto che alcune funzioni aziendali GRC stanno completando la registrazione dei report al momento della pubblicazione della presente relazione. È opportuno ricordare che le aziende che generano i report possono attribuire ad ogni audit un punteggio massimo di 2 quando l'evento avverso ha riguardato 2 o più strutture, mentre ogni M&M può avere un punteggio massimo di 1,5 se la casistica affrontata è di interesse di più di una unità operativa. I dati delle cadute hanno come fonte informativa il registro GRC delle cadute, inviato dalle aziende al Centro GRC nel mese di marzo 2016, in quanto la gestione di questi report su SiGRC è entrata in funzione ad inizio 2016. Le funzioni aziendali GRC hanno la responsabilità di convalidare attivamente ogni report prodotto dai facilitatori a livello di unità operativa, prima di pubblicarlo e rendere quindi il dato disponibile al livello regionale. Il Centro GRC effettua un controllo sulla qualità del dato, che prevede l'eliminazione sistematica dei doppietti o dei report incompleti, nonché una verifica a campione sui contenuti informativi dei report di audit e M&M per ogni azienda.

Dall'analisi dei dati aggregati si nota che sostanzialmente l'andamento di casi sottoposti ad analisi mediante audit su evento significativo o M&M è relativamente stabile, con una lieve flessione sul territorio (t) ed un aumento di audit in ospedale (h) con una lieve riduzione di M&M. Nell'ultimo anno sono aumentate in modo rilevante le segnalazioni di cadute ed i casi di segnalazioni archiviate sono quasi raddoppiati. Le cadute segnalate ed analizzate sono in larga maggioranza riferite ad eventi senza danno (68%), a testimonianza di una buona capacità di controllo di questo tipo di rischio. L'aumento delle segnalazioni archiviate è un segnale di un migliore controllo sulla qualità delle segnalazioni da parte dei facilitatori e dei risk manager. È davvero apprezzabile, che nell'anno del passaggio al nuovo software SiGRC per la gestione degli eventi avversi, le attività sono addirittura leggermente cresciute rispetto all'anno precedente, con un arricchimento delle informazioni grazie all'analisi mediante la tassonomia OMS che ci consentirà analisi aggregate più approfondite, definizione di nuovi indicatori e confronti a livello internazionale al fine di condividere le lezioni apprese dall'analisi dei rischi che hanno determinato gli eventi avversi e dalle azioni di prevenzione per migliorare la sicurezza delle cure.

Infatti, l'OMS, di fronte mancanza di standard comuni e minimi per le definizioni da riportare e condividere, per favorire l'apprendimento e lo scambio di esperienze tra paesi ha sviluppato nel 2012 un modello di informazioni minime (MIM Minimal Information Model), contenente almeno 8 elementi informativi, poi estesi a 10 nella consultazione del maggio 2015 a Varsavia, presenti nei sistemi italiani e in modo pressoché ubiquitario a livello europeo, seppure ancora da implementare nei paesi in via di sviluppo

Uno studio condotto dall'istituto australiano per l'innovazione sanitaria (ha evidenziato in un report che molti paesi, così come l'Italia e la Toscana, hanno già implementato sistemi di Incident Reporting (IRs), i quali registrano moltissimi incidenti, benché principalmente a livello di setting ospedalieri, ma sono ancora fortemente carenti sistemi per raggiungere una piena comprensione degli eventi avversi a livello di popolazione. La cornice delineata dentro cui un'expertise è in grado di riconoscere, rispondere e ridurre i rischi a livello di popolazione prevede requisiti del sistema (informatico), di personale dedicato e un processo di revisione a 9 step.

## I requisiti di sistema

1. Un sistema di incident reporting disponibile per tutti i lavoratori e adeguatamente funzionale, non punitivo, indipendente e confidenziale.
2. Un software in grado di aggregare gli eventi e altre informazioni per fonti e istituzioni in modo da far confluire i sistemi indipendenti in un'unica repository centrale.
3. Un sistema per la produzione e gestione dei report ad ogni stadio della sorveglianza del rischio, review o fase di risposta di processo.
4. Un sistema per estendere e disseminare strategie correttive per le organizzazioni sanitarie.

**I requisiti di personale** prevedono un team multidisciplinare che si incontra per fornire consulenza e gestire la sorveglianza del rischio, i processi di revisione e risposta. In tale team devono essere presenti: i clinici la cui conoscenza dei tipici processi lavorativi e delle operazioni dell'organizzazione sanitaria svolge un ruolo determinante per interpretare gli incidenti; esperti in materia (farmacisti e ingegneri biomedici) che assistono nella comprensione dei fattori contribuenti e contestuale; esperti in human factor che possono consigliare sui più comuni meccanismi di errore e sullo sviluppo di strategie correttive adeguatamente forti e sostenibili.

Può essere inclusi nel team personale con diversa esperienza e specialità, in discussioni che dovrebbero essere aperte e non gerarchiche. La visione della vicenda attraverso lenti multiple è infatti in grado di rivelare le debolezze del sistema.

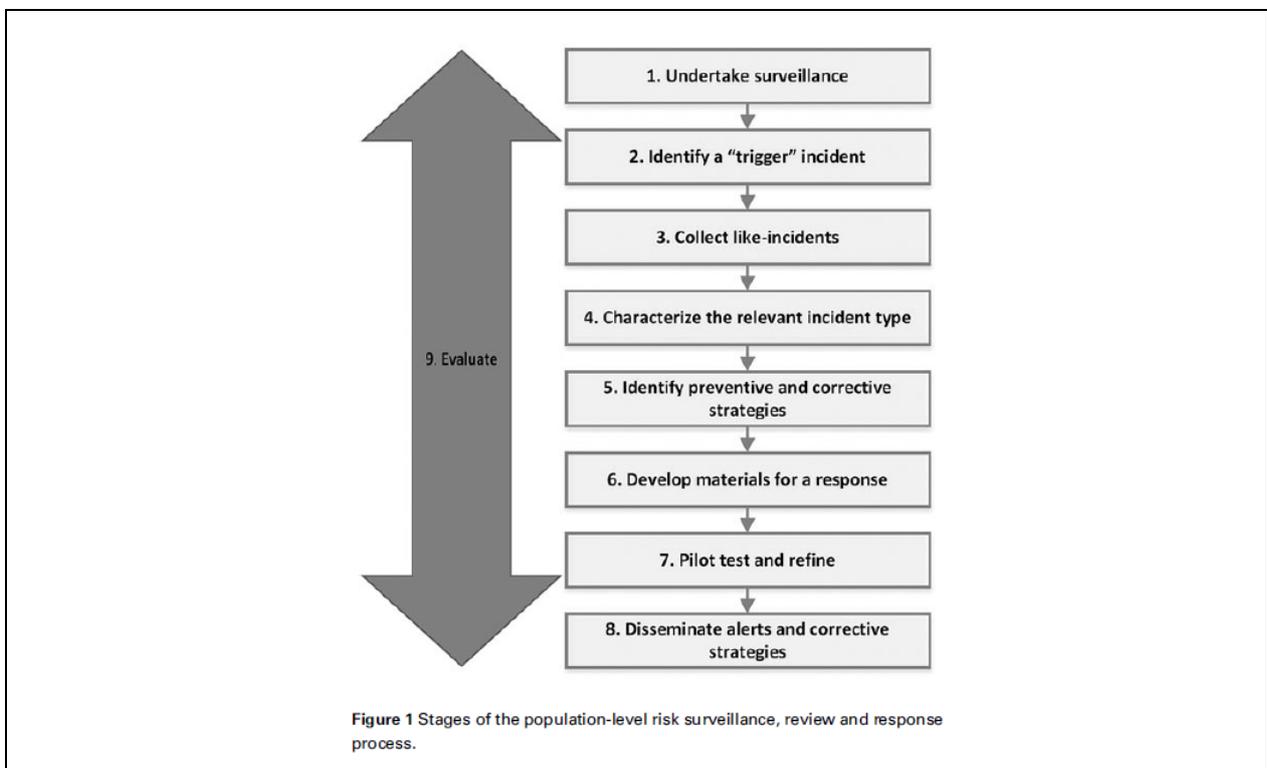


Figura 4 - Processo di revisione a 9 step

1. Intraprendere la sorveglianza. Algoritmi automatici possono estrarre gli incidenti eleggibili per una risposta nazionale o basata sulla popolazione dal database.

Considerando il numero di notifiche possono essere prioritarie quelle associate a danno grave. Altre risorse come i media, i report giornalistici o medico legali possono essere considerati per potenziali rischi gravi.

2. Identificare un incidente trigger sottoponibile all'attenzione regionale o nazionale in base ai seguenti criteri:
  - Nuovo evento, *oppure*
  - Poco conosciuto, *oppure*
  - Coinvolge nuove tecnologie e processi sanitari, *oppure*
  - È parte di un pattern o trend di eventi simili ma non riconosciuti.
  - *E inoltre*, c'è evidenza di attuale o potenziale danno significativo per il paziente (gravità nell'outcome e nella frequenza)
  - *E* azioni preventive e correttive sono possibili, anche se non diffuse e possono essere implementate in modo costo efficace.
3. Ricerca incidenti simili a quello trigger individuato per fare stime sulla frequenza e la severità delle conseguenze dell'incidente in questione. Se c'è evidenza di un pericolo significativo per il paziente devono essere ricercate in letteratura altre risorse disponibili per incidenti simili, così come opinioni e aneddoti da parte di clinici esperti e dirigenti.
4. Caratterizzare il tipo di incidente utilizzando la classificazione internazionale per la sicurezza del paziente ICPS vedi figura 2) (Alessandra Buja. Verso una terminologia internazionale condivisa per la sicurezza dei pazienti. *Care* 2. (2009): 15-17. . Questa fase dell'analisi può suggerire quali categorie ICPS possono essere oggetto di azioni preventive o correttive.
5. Identificare strategie correttive e preventive. Devono essere ricercate esperienze in letteratura per identificare che le fasi previste siano accettabili, fattibili nel contesto, sostenibili e che non conducano a conseguenze inaccettabili. Tutte le informazioni disponibili devono essere prese in considerazione, compresi i dettagli identificati in step precedenti o emersi da opinioni di specialisti ed esperti in materia. Anche la forza delle azioni preventive e correttive deve essere valutata.
6. Sviluppare materiali per fornire una risposta, ad esempio alert per richiamare l'attenzione dei provider su un rischio nuovo o sottostimato, o su un rischio spesso non ben gestito. Questo step prevede diverse sottofasi:
  - *Avvertimento sull'alert*: si informano le organizzazioni di un rischio emergente. Può essere effettuato velocemente una volta che viene identificato un nuovo rischio per consentire una rapida diffusione delle informazioni.
  - *Risorse per l'alert*: qualche settimana o mese dopo si condividono esempi di buone pratiche locali che mitigano il rischio identificato dall'alert, si fornisce l'accesso a strumenti e risorse che aiutino i provider a implementare soluzioni al problema identificato e a risorse formative rilevanti per tutti i provider sanitari e che possano essere utilizzate nella formazione continua.
  - *Emanazione di direttive*: le organizzazioni devono confermare entro un definito intervallo di tempo l'avvenuta implementazione di soluzioni specifiche al problema emerso. Queste azioni vengono personalizzate per garantire la sicurezza del paziente e possono includere azioni coinvolgenti più organizzazioni (ad esempio standardizzazione di un processo clinico). Gli alert possono riguardare sia eventi severi e rari sia eventi frequenti con minori conseguenze, **gli alert devono però avere delle caratteristiche chiave:**

- *più breve possibile*, al massimo una pagina e con eventuali note aggiunte successivamente come allegati (es. checklist sulla compliance, poster e immagini, esempi di buone pratiche, risorse per il consenso del paziente...)
  - contenere un *breve riassunto dei rischi per la salute del paziente*,
  - *indicare per quali dipartimenti o provider sanitari il rischio è rilevante*,
  - *fornire evidenze sul rischio*, come frequenza e gravità degli effetti,
  - *riportare esempi di incidenti analoghi descritti narrativamente in letteratura* che descrivono il rischio,
  - *Fornire raccomandazioni e strategie correttive che riducono il rischio* per i pazienti che devono essere chiare e SMART (specific, measurable, acceptable, responsive, timely),
  - definire *quando devono essere intraprese azioni correttive* (soglia).
7. Condurre studi pilota per perfezionare gli interventi. I materiali e le strategie sviluppate devono essere testate con studi pilota su un numero sufficientemente ampio di health care facilities. I dirigenti e lo staff sul campo devono essere incoraggiati a sollevare dubbi, o perplessità in fase di attuazione e a considerare anche i costi aggiuntivi e le implicazioni sui servizi. Le lezioni imparate devono essere riportate a livello del team multidisciplinare responsabile della formulazione di risposte a livello di popolazione (vedi "I requisiti di personale") per perfezionare la strategia.
8. Disseminare gli alert e le strategie correttive. Molti dipartimenti sanitari e governi hanno già sistemi esistenti per diffondere le raccomandazioni correlate ai medicinali e a presidi, spesso utilizzate se emergono problemi di sicurezza di questi ultimi. E' possibile utilizzare questi stessi sistemi, adattati con le necessarie regole e permessi, per diffondere alert e azioni correttive derivate da questi processi di analisi. Tali sistemi devono presentare alcune caratteristiche:
- devono prevedere la partecipazione e coinvolgimento obbligatorio di tutti i servizi sanitari,
  - avere la capacità di diffondere indicazioni a tutti i servizi sanitari,
  - avere una persona referente nominata a livello di ogni servizio responsabile per recepire l'alert e monitorare le raccomandazioni,
  - i servizi sanitari devono essere in grado di vedere e seguire i propri progressi e produrre dei report.
  - In questa sotto fase possono essere utili anche strategie di comunicazione aggiuntive come mail individuali o articoli scientifici divulgativi. Le risposte che non raggiungono la soglia per attuare strategie correttive possono essere comunque disseminate tramite gli ordini professionali o società scientifiche e pubblicati.
9. Valutare. Lo scopo è quello di valutare l'efficacia delle risposte a livello di popolazione incluse la definizione della priorità e delle caratteristiche del rischio e lo stato di disseminazione e implementazione delle strategie correttive. Gli strumenti per il monitoraggio dipendono dalla strategia da valutare, ma possono comprendere anche audit, sondaggi o interviste di operatori. Spesso la valutazione non è lineare ed è opportuno non utilizzare i tassi di notifica degli eventi avversi come indicatore, in quanto spesso la disseminazione di un alert aumenta la consapevolezza del problema, che di conseguenza viene maggiormente notificato, ed è difficile stabilire il denominatore. Anche l'analisi degli outcome può essere molto difficile e raramente si trovano cambiamenti significativi, data la complessità dei sistemi sanitari. Spesso

si utilizzano indicatori di processo (ad esempio consumi di un farmaco o numero di richieste).

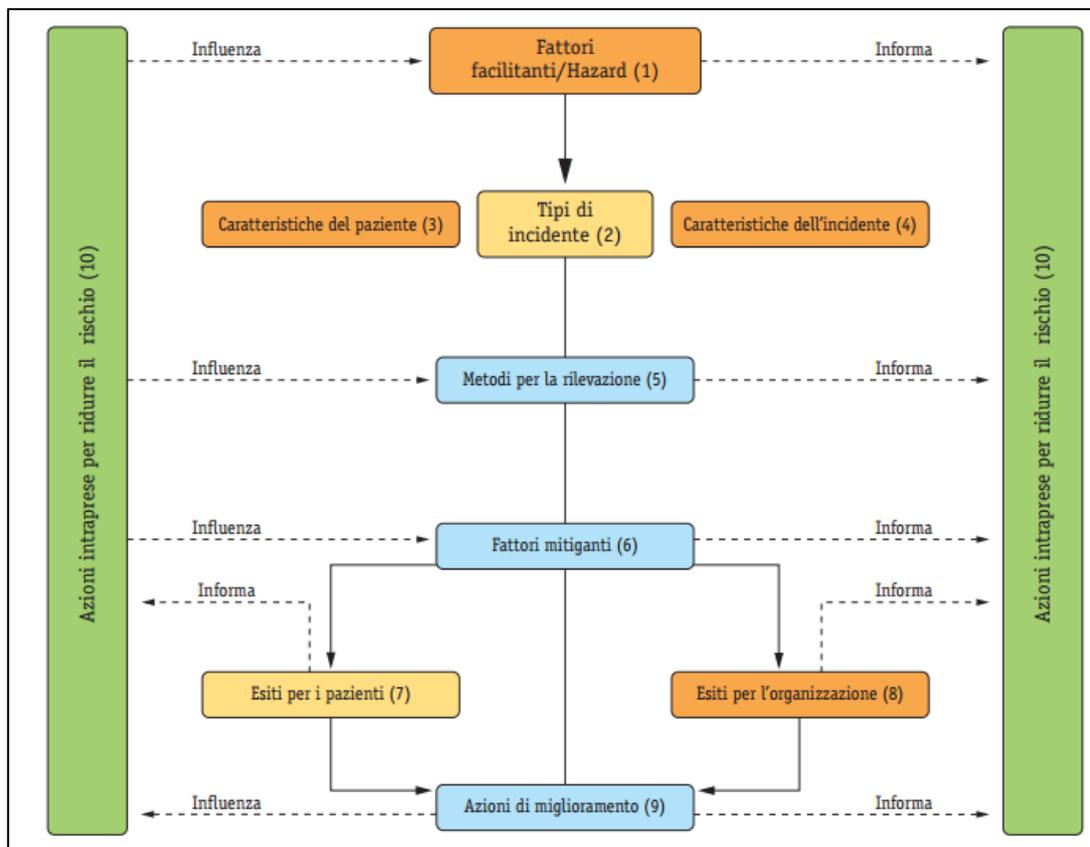


Figura 5 - Struttura concettuale della Classificazione Internazionale per la Sicurezza del Paziente (ICPS)

## 5.5 Conclusioni

Il processo così delineato fa emergere che gli attuali sistemi di reporting, pur essendo condizione necessaria, non sono sufficienti per una corretta gestione non solo del rischio clinico ma anche della sicurezza del paziente. Attualmente con gli attuali sistemi di IR siamo al secondo step del processo di revisione delineato. Sarebbe auspicabile un livello di analisi e coordinamento quantomeno nazionale, se non europeo o internazionale, per poter avere una casistica numericamente adeguata. Infatti per quantificare variabili come la frequenza, la severità e la rilevanza clinica occorre disporre una reportistica sufficientemente grande da superare l'eventuale sottonotifica o variabilità di consapevolezza tra i vari notificatori. I sistemi di reporting richiedono cospicui investimenti in termini di infrastruttura informatica, supporto e staff dedicato, ma se tali investimenti non si inseriscono in un contesto di popolazione per poter elaborare risposte sulla base degli eventi notificati ed essere in grado di valutarle e disseminarle, il reporting perde valore e scopo e desta solo criticismo.

# 6. Attività di formazione 2015

## 6.1 1° Convention nazionale dei Clinical Risk Manager

*“Implementation science” per le pratiche per la sicurezza del paziente*

A dieci anni dall'avvio in Italia di attività mirate alla Gestione del Rischio Clinico, nell'ottica di una riflessione collettiva e per darsi nuovi obiettivi, la comunità dei Clinical Risk Manager si è incontrata a Bari dal 2 al 4 luglio 2015 alla 1° Convention nazionale per conoscersi, confrontarsi e prospettare linee di indirizzo comuni, frutto di scelte collettive basate su evidenze scientifiche.



### *Obiettivi e contenuti formativi*

La Convention è stata progettata come un evento formativo in cui la trasmissione delle conoscenze e delle competenze avviene orizzontalmente, non in verticale. Sono state individuate le tematiche prioritarie e di maggiore attualità per lo sviluppo della gestione del rischio clinico e l'implementazione delle pratiche per la sicurezza del paziente. Sono stati quindi costituiti dei tavoli tematici (max 20 partecipanti) in cui i temi sono stati oggetto di discussione e confronto attraverso l'analisi S.W.O.T., ovvero uno strumento che fornisce le indicazioni di contesto (interno-esterno), sulle criticità, sui punti di forza. Tutto questo con l'obiettivo da una parte di focalizzare il punto della situazione così da delineare il minimo comune, dall'altra di identificare le potenzialità di sviluppo e le criticità possibili di prospettive future.

I tavoli hanno affrontato le tematiche del rischio clinico nel contesto europeo, la formazione universitaria, la comunicazione e il risk management, Health Technology Assessment, i Patient Safety Walkaround, le infezioni ospedaliere, il rischio trasfusionale, la sicurezza in chirurgia e nel percorso materno-infantile, la gestione diretta e assicurativa dei risarcimenti, di sistemi di reporting and learning, la relazione tra la sicurezza e il benessere organizzativo.

### *Target*

All'evento hanno partecipato 200 professionisti tra medici, infermieri, ingegneri, sociologi e psicologi, oltre ai manager e altre figure professionali del sistema sanitario nazionale che operano come clinical risk manager nelle strutture sanitarie pubbliche e private italiane.

### *Risultati*

La modalità condivisa e partecipativa delle attività svolte nei tavoli tematici ha consentito un confronto alla pari in cui è stato possibile valorizzare il contributo dei clinical risk manager nello sviluppo di proposte per il miglioramento della qualità e della sicurezza del servizio sanitario italiano, proposte operative che sono state presentate alla Commissione

Salute, evidenziando la necessità di mantenere una formazione continua sia nelle organizzazioni sanitarie che accademiche sulla sicurezza del paziente.

La presenza durante tutta la durata della convention della responsabile dei diversi programmi sulla sicurezza del paziente dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Sepided Bagherij Nejad, ha consentito di individuare in collaborazione con il Coordinamento delle Regioni per la Sicurezza delle Cure le dieci priorità sulle quali costruire un piano nazionale di intervento per il miglioramento della sicurezza dell'assistenza sanitaria: la Comunicazione sia nei team professionali che tra operatore e paziente, l'Educazione e il training da inserire nei curricula di base delle professioni sanitarie, il Lavoro in team per seguire il percorso del paziente e superare il limite delle singole prestazioni, la definizione di Protocolli e strumenti condivisi per standardizzare i comportamenti, il coinvolgimento dei cittadini, pazienti e familiari nelle attività di promozione della sicurezza, la messa a punto di sistemi di Monitoraggio e feedback legati ai risultati di cura per professionisti e cittadini, l'applicazione e il governo del ICT, la Chiarezza dei ruoli e responsabilità nella gestione dei processi di qualità, la Diffusione della cultura della sicurezza mediante la formazione universitaria di tutte le professioni coinvolte, l'adattamento ai Contesti locali delle pratiche per la sicurezza con interventi multimodali.

## 6.2 Safety & Quality Day 2015 – La sicurezza del paziente, elemento centrale del valore della cura

*“Meno spese in cure inutili o dannose, per investire i risparmi in ricerca ed innovazione nei servizi sanitari. “Giuseppe Remuzzi, SQD Firenze, 06/10/2015*

La giornata della sicurezza e la qualità dei servizi sanitari della Toscana rappresenta ormai da diversi anni un incontro di riferimento per i manager e gli operatori sanitari del sistema sanitario toscano e nazionale e per i rappresentanti delle associazioni dei pazienti che hanno l'occasione per assistere e discutere la presentazione dei migliori progetti per la sicurezza e la qualità delle cure realizzati nelle aziende sanitarie toscane nel 2015.

### *Obiettivi e contenuti formativi*

Il miglioramento dei servizi sanitari non può prescindere da una condivisione regolare e continuativa delle esperienze più significative mediante la formazione per la sicurezza del paziente, con l'obiettivo di diffondere e applicare standard comuni di qualità e sicurezza.

Un metodo efficace per l'acquisizione di conoscenze e di competenze in gestione del rischio clinico è la descrizione di esperienze concrete di miglioramento dell'assistenza, che ne valorizzino i punti di forza e di debolezza nella progettazione e applicazione delle pratiche per la sicurezza del paziente.

Il programma formativo ha previsto nella prima parte la presentazione delle esperienze internazionali di accrescimento dei livelli di qualità delle cure e sicurezza del paziente nella pratica clinica, attraverso una migliore organizzazione e gestione del rischio clinico e anche attraverso la comunicazione della qualità in un'ottica di sviluppo della sicurezza delle cure quale traino di sviluppo dei servizi sanitari.

Successivamente sono state presentate le esperienze più significative, mettendo in evidenza i punti di forza e di debolezza, messe a punto nelle aziende toscane per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, con particolare riferimento a:

- Sicurezza e qualità clinica
- Organizzazione e gestione del rischio clinico
- Comunicazione della qualità

Ciascuna delle tre sessioni ha visto la presenza di un esperto internazionale in apertura e quindi di presentazioni delle migliori esperienze della Toscana, con il coordinamento di un rappresentante della rete interregionale per la sicurezza delle cure, così da consentire la più larga diffusione e scambio delle buone pratiche per l'implementazione della qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria.

### *Target*

I destinatari dell'iniziativa formativa sono i manager, i medici e altri professionisti sanitari, oltre che il personale infermieristico e ostetrico e amministrativo del Sistema Sanitario Toscano e nazionale. La partecipazione dei rappresentanti delle associazioni dei cittadini e pazienti rappresenta il presupposto per il confronto sulle soluzioni per il miglioramento dei servizi sanitari.

### *Risultati*

I numerosi partecipanti all'evento hanno espresso una valutazione alta sui contenuti presentati.

Le esperienze delle aziende hanno toccato diversi temi organizzativi e clinico assistenziali: l'analisi proattiva dei rischi per preparare l'apertura di un nuovo ospedale organizzato per intensità di cure o la prevenzione delle riammissioni in pronto soccorso; la progettazione multidisciplinare e *lean* del percorso chirurgico o la promozione dell'ospedale amico del bambino; le innovazioni nelle pratiche per la sicurezza, dalla prevenzione degli errori di interruzione alla sicurezza negli screening basati su test HPV.

I progetti premiati sono tre: l'iniziativa "Qualità e sicurezza nell'assistenza globale al malato psichiatrico" dell'azienda di Lucca, il progetto "On line guided checklist per la qualità e sicurezza in chirurgia" dell'azienda di Firenze, "La gestione dell'emergenza pediatrica con Pedicard" iniziativa dell'azienda di Grosseto.

## **6.3 Comunicazione in Sanità**

Il Centro Gestione Rischio Clinico promuove da sempre l'importanza di una comunicazione appropriata ed efficace dell'errore medico nella relazione tra operatore sanitario e cittadino.

Una delle tappe fondamentali dell'attività svolta su questo tema è stato l'evento che si è tenuto in Toscana (Montecatini) a giugno 2015 e al quale hanno partecipato i principali esperti internazionali che si occupano di comunicazione in sanità. Il convegno ha rappresentato un importante momento di confronto tra esperti di scienze della

comunicazione, della sicurezza e fattore umano, e operatori sanitari, per costruire proposte e soluzioni per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

La conferenza intitolata "Il ponte d'oro: comunicazione e sicurezza del paziente" incarna perfettamente il significato dell'iniziativa: la corretta comunicazione è un "ponte d'oro" tra la struttura e il personale sanitario e la salute e la sicurezza del paziente.

L'iniziativa ha avuto due obiettivi principali: l'integrazione della conoscenza e la generazione di conoscenza. I partecipanti hanno potuto condividere prospettive interdisciplinari sugli errori medici, individuando come le diverse discipline possono trovare sinergie per attuare soluzioni comuni per ridurre l'errore nella pratica medica.

Ai due giorni intensi di relazioni, interventi e strategie hanno partecipato oltre 130 iscritti da 15 diversi paesi, tra cui Australia, Usa e da tutta Europa. Il congresso ha avuto il suo momento clou con l'intervento di Sir Liam Donaldson, padre della sicurezza delle cure a livello internazionale, già direttore medico del National Health Service inglese e responsabile del dipartimento sicurezza del paziente dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. "La comunicazione è davvero il significato di questo ponte - ha detto Donaldson - che collega varie professioni ed è alla base del lavoro degli operatori sanitari e del rapporto di fiducia tra i cittadini e le istituzioni sanitarie a tutti i livelli". "Ancora oggi - ha insistito Donaldson - malgrado i numerosi sforzi fatti per migliorare la sicurezza dei pazienti, gli eventi avversi rappresentano uno dei principali problemi di salute pubblica a livello globale, con circa 43 milioni di pazienti che subiscono danni da cure sbagliate in ospedale ogni anno, cioè uno ogni 10 ricoveri. Una delle cause principali degli eventi avversi è proprio la cattiva comunicazione tra operatori e tra operatori e pazienti".

Un convegno unico nel suo genere, con professionisti, esperti e medici, promosso dal Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana: l'unico comune denominatore, la quasi certezza della riduzione di una altissima percentuale di errori, fino al 50%, ai danni degli ammalati, anche pazienti oncologici, nel caso in cui la comunicazione interna all'equipe medica funzioni al meglio. Questo è stato il risultato di uno studio condotto negli Stati Uniti da Richard Street del National Cancer Institute, in cui si è dimostrato come un intervento multidimensionale che include la formazione dei medici alla comunicazione con i pazienti, il coinvolgimento attivo di un caregiver per supportare il paziente nelle scelte relative al percorso assistenziale ed un servizio di "navigazione" nel sistema sanitario approntato dall'ospedale possano migliorare considerevolmente sia l'adesione che l'efficacia delle cure.

Un altro esempio pratico riferito da John Ovretveit dell'Università Karolinska di Stoccolma è rappresentato dal momento cruciale del passaggio di consegne tra medici e tra infermieri. Se fatto al meglio, applicando uno schema di comunicazione condiviso tra gli operatori dei servizi di origine e di destinazione dei pazienti, gli errori connessi con la transizione calano fino al 30%. Proprio su questo tema il Centro GRC sta portando avanti un progetto di ricerca per l'implementazione del Handover in numerosi ospedali toscani.

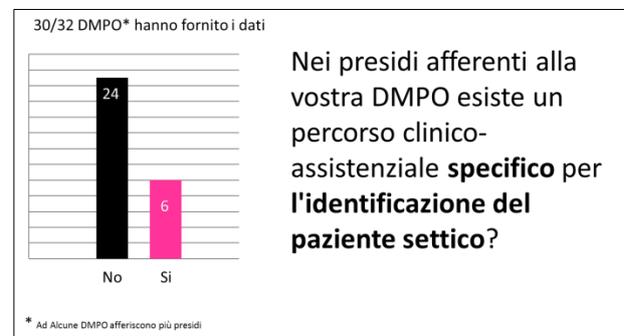
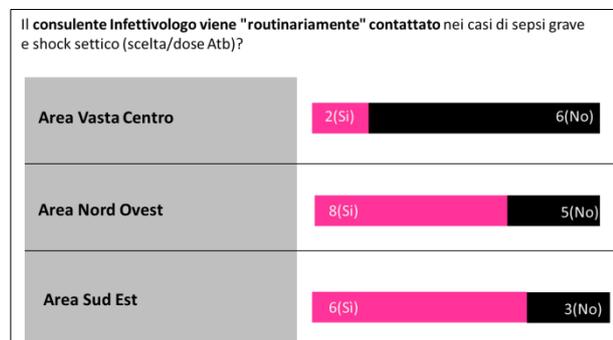
Si è parlato anche di formazione degli operatori sanitari e dei cittadini alla prevenzione dei rischi ed è emerso come al fianco delle statistiche sia necessario impiegare le storie dei pazienti, rappresentandole anche attraverso gli audiovisivi ed il cinema, il mezzo di comunicazione più adatto per rievocare le storie e suscitare le emozioni necessarie ad umanizzare il rapporto medico-paziente. A questo proposito, sia gli interventi in plenaria di Riccardo Tartaglia, Direttore del Centro GRC, che quello di Brian Spitzberg dell'Università della California, hanno sottolineato l'importanza di una comunicazione empatica, in cui il

medico o l'infermiere sappia adattarsi in tempo reale alle conoscenze ed alle aspettative della persona assistita, con l'obiettivo di giungere a scelte di cura condivise e non imposte, che riducono il rischio di errori dovuti ad incomprensioni e sfiducia reciproca. Le molte esperienze riportate nelle sessioni parallele, sia dagli Stati Uniti che dall'Europa, evidenziano come la comunicazione competente ed organizzata degli eventi avversi consenta di ridurre significativamente il contenzioso e dimezzare i tempi dei risarcimenti.

## 6.4 Formazione in Area Vasta Centro – World Sepsis Day 2015

### Obiettivi e contenuti formativi

Il world sepsis day si celebra ogni anno il 13 settembre è un concept sviluppato dalla Global Sepsis Alliance GSA con l'intento di sensibilizzare gli operatori sanitari e l'opinione pubblica all'emergenza medica della sepsi. Nell'epoca post antibiotica in cui stiamo entrando le organizzazioni sanitarie stanno assistendo ad un aumento delle infezioni. Quando alcune di queste si complicano se non riconosciute in tempo possono portare ad una sepsi e nei casi più gravi ad uno shock settico con una mortalità che va dal 20% nel caso di sepsi fino al 50% nel caso di shock settico. L'evento organizzato dalla Società Italiana di Terapia Intensiva con la partecipazione del centro GRC ha avuto come scopo la condivisione dello stato dell'arte delle attuali iniziative a livello nazionale per la lotta alla sepsi. Il Centro GRC ha mostrato i risultati della ricognizione logistico organizzativa condotta fra settembre e novembre 2015 con il supporto delle direzioni mediche di presidio e di cui mostriamo due risultati a titolo esemplificativo dove si evidenzia come la criticità del percorso a livello ospedaliero sia il coordinamento di diverse unità e competenze.



### Target

I Destinatari del corso sono gli operatori sanitari medici ed infermieri delle unità operative che fanno parte del percorso sepsi. Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Medicina Interna, Ostetricia e Ginecologia, Chirurgia generale

### Risultati

Il sepsis day ha raggiunto gli obiettivi prefissati di diffusione della cultura medica necessaria per individuare e gestire la sepsi in maniera tempestiva fuori dall'ambito della terapia intensiva, nei reparti. Inoltre per gli eventi futuri lo sforzo dovrà concentrarsi sulla diffusione del percorso sepsi a livello regionale

## 6.5 Il nuovo Sistema integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-GRC)

### *Obiettivi e contenuti formativi*

Il nuovo sistema integrato per la gestione del rischio clinico (Si-Grc) focalizza la sua attenzione sull'apprendimento dai *near miss* a livello locale, con la condivisione dei report di analisi dei casi a livello regionale per monitorarne l'andamento e valutare i risultati delle azioni di prevenzione del rischio. Al fine di supportare gli operatori all'utilizzo del nuovo applicativo, sono stati realizzati dei corsi di formazione per acquisire le conoscenze e le competenze per utilizzare il nuovo sistema per la gestione degli eventi avversi e delle azioni di miglioramento della sicurezza delle cure, conoscerne l'architettura e le principali funzionalità e introdurre la tassonomia degli eventi avversi promosso dall'OMS.

### *Target*

Sono state realizzate più edizioni del corso, che hanno visto coinvolti i Clinical Risk Manager e i facilitatori aziendali. L'edizione rivolta ai Clinical Risk Manager è stata organizzata a livello regionale, mentre quelle dei facilitatori dalle singole aziende, alla quale il Centro ha partecipato nelle singole aree vaste: Asl2 di Lucca, ASF10, ASL5 di Pisa, ASL7 di Siena, ASL8 di Arezzo, ASL4 di Prato, ecc.

La formazione sul nuovo applicativo è stata strutturata con una prima parte teorica legata alla conoscenza dell'architettura del sistema e una parte di simulazione in aula informatiche attrezzate per l'utilizzo dello strumento.

### *Risultati*

Al termine del percorso formativo i professionisti saranno in grado di:

- saper impiegare Si-GRC per la segnalazione e l'analisi degli eventi avversi;
- saper applicare la tassonomia internazionale della sicurezza del paziente per descrivere l'evento;
- saper impiegare Si-GRC per la gestione e monitoraggio dei piani di miglioramento.

## 6.6 Area Vasta Centro. Rischio Clinico nell'Emergenza-Urgenza

### *Obiettivi e contenuti formativi*

In collaborazione con l'Azienda Sanitaria di Firenze, il Centro GRC ha realizzato una giornata formativa sul tema del rischio clinico nell'emergenza urgenza dedicato a tutti gli ospedali dell'Area Vasta Centro e agli operatori del 118 di Firenze e Prato. Il corso, modulato su due edizioni, si è articolato in una serie d'interventi teorici in forma di lezione frontale seguiti da una parte più pratica di lavori in piccoli gruppi in cui sono stati analizzati casi clinici realmente avvenuti. La parte di lezione frontale si poneva come obiettivo formativo quello di fornire ai partecipanti un quadro epidemiologico degli eventi avversi in emergenza urgenza e un quadro metodologico rispetto agli strumenti per l'analisi critica del rischio. La sessione dedicata ai lavori in piccoli gruppi ha rappresentato un momento di confronto tra operatori con diverse professionalità nell'ambito di un gruppo multidisciplinare e ha portato a una analisi delle criticità nella gestione di specifici casi clinici complessi attraverso lo strumento dell' Audit Clinico. I casi oggetto dell'analisi rientravano nell'ambito di tre macro-categorie: emergenza territoriale, diagnosi difficile in pronto soccorso, triage.



## Target

I destinatari del corso sono stati i Direttori UU.OO e infermieri coordinatori; facilitatori del rischio clinico della dirigenza o del comparto del Pronto Soccorso e 118 delle aziende sanitarie e ospedaliere dell'ex-area vasta centro.

## Risultati

Il ground round ha raggiunto gli obiettivi formativi prefissati e ha permesso ai partecipanti di approfondire l'argomento attraverso il confronto in gruppi multidisciplinari, lavori di gruppo, discussione di casi e condivisione di esperienza. Una seconda edizione è già prevista per metà 2016.

## 6.7 Area Vasta Centro - Sicurezza in Pediatria. Le nuove pratiche di sicurezza PEWS e prevenzione delle cadute: sperimentazione e analisi dei dati

### Obiettivi e contenuti formativi

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. Sono state espresse a livello europeo 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. In regione Toscana l'applicazione di tali pratiche attraverso il sistema delle buone pratiche sviluppato dal centro GRC ai contesti pediatrici ha fatto emergere la necessità di contestualizzarne i contenuti, valutando le specificità del contesto pediatrico.

In questo contesto ha preso avvio nel 2012 il percorso finalizzato a promuovere una progettualità condivisa rispetto a soluzioni e pratiche per la sicurezza in pediatria attraverso attività di formazione e di ricerca-intervento. Il progetto ha creato i presupposti per l'attivazione di una **rete nazionale** degli ospedali pediatrici sulla gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente con collegamenti europei ed internazionali e il supporto del Ministero della Salute, di Agenas e della Associazione Italiana degli Ospedali Pediatrici (AOPI)

L'anno 2015 è stato dedicato al consolidamento della rete insieme ad AOPI e alla messa a punto di un **programma di formazione triennale (2013-2016) a livello nazionale sulla sicurezza del paziente pediatrico** con l'obiettivo di coinvolgere tutti gli ospedali pediatrici italiani. Il programma è stato pensato come un programma di formazione itinerante al fine di rendere omogenea a livello nazionale la formazione degli operatori e favorire l'allineamento degli standard di sicurezza degli ospedali pediatrici italiani. A livello di **Regione Toscana** sono stati organizzati in collaborazione con il Mayer seminari di formazione per le tre Area Vasta sui temi di:

- Gestione del trauma cranico minore e del trauma addominale (milza e fegato) nel paziente pediatrico;
- Presentazione delle nuove pratiche di sicurezza per il paziente pediatrico: PEWS, Prevenzione delle Cadute e Handover.



L'anno 2015 ha visto gli ospedali delle rete pediatrica regionale impegnati **nella sperimentazione delle due nuove pratiche di sicurezza** \_ PEWS e prevenzione delle cadute\_ svolgimento di attività formative correlate, monitoraggio e valutazione delle sperimentazioni. In particolare per quanto riguarda la **pratica di prevenzione del rischio di caduta del paziente pediatrico** i referenti della sperimentazione individuati dalle singole aziende sono stati coinvolti nel progetto di validazione linguistico-culturale della Humpty Dumpty Fall Scale. Si tratta della prima validazione in lingua italiana della scala americana. I referenti hanno partecipato a tre giornate formative in aula nelle quali hanno attivamente riportato criticità e punti di forza della pratica sperimentata, hanno contribuito alla loro personalizzazione, alla valutazione in termini di usabilità e fattibilità degli strumenti di supporto alla pratica. I referenti hanno anche svolto formazione sul campo e hanno condotto tre audit proattivi a livello aziendale su casi di cadute avvenuti durante la sperimentazione. Gli audit hanno rappresentato momenti di analisi degli eventi ma anche momenti di formazione a cascata a livello aziendale. Per quanto riguarda la **pratica del PEWS**, la formazione è terminata nel 2014 e il 2015 è stato riservato alla sperimentazione degli strumenti a supporto della pratica. La sperimentazione si è posta come obiettivo la valutazione dell'usabilità e della fattibilità dello strumento da parte degli operatori, la valutazione della compliance alla scheda di scoring e la valutazione dell'impatto dell'utilizzo della scheda di scoring sul percorso di identificazione precoce del deterioramento clinico (identificazione della Sepsis, Handover fra diversi livelli di intensità di cura).

### *Target*

**Prevenzione delle cadute:** personale di tutti i reparti con pazienti pediatrici (esclusa la TIN, la sub-intensiva e i PS) Per Meyer: chirurgia, neurosensoriale, oncematologia.

**PEWS:** la pratica è stata sperimentata in dieci aziende della Regione Toscana per un periodo di 6 mesi nei reparti di Degenza Ordinaria, Osservazione Breve, Post- chirurgico, Pronto Soccorso.

### *Risultati attesi*

**Prevenzione delle cadute:** è ancora in corso la sperimentazione della scala Humpty Dumpty in versione in lingua italiana e si attende l'analisi dei risultati entro la fine del 2016.

**PEWS:** la sperimentazione è terminata e si stanno analizzando i risultati. Si prevede che una prima valutazione dei dati sarà pronta entro il 2016.

## 6.8 Area Vasta Nord Ovest- La sicurezza dei pazienti e la lean organization nelle transizioni tra servizi

### *Obiettivi e contenuti formativi*

Nel corso del 2015 si sono tenute nell'area vasta nord ovest 3 edizioni del corso "La sicurezza dei pazienti e la lean organization nelle transizioni tra servizi" con l'obiettivo di analizzare principalmente due processi: "L'handover nelle transizioni tra servizi all'interno dell'ospedale e "L'handover per la continuità di cure tra ospedale e territorio". Il corso si è posto come obiettivi formativi l'acquisizione da parte dei partecipanti dei principi della lean organization in sanità e degli aggiornamenti sulla valutazione dei rischi, con particolare riferimento ai problemi e le soluzioni per l'handover nelle transizioni tra servizi. Il corso, articolato su due giornate per ogni edizione, ha previsto una prima parte di formazione in aula incentrata sui principali metodi di analisi proattiva dei rischi e i principi teorici e pratici dell' handover nelle transizioni tra servizi. I contenuti appresi in aula sono stati quindi messi in pratica nell'ambito di lavori di gruppo per l'applicazione di FMEA su attività di vita quotidiana. La seconda giornata ha visto i partecipanti impegnati in una sessione in aula sui principi e metodi della lean organization applicati alla sanità e una sessione di lavoro attivo per l'applicazione del lean su attività di vita quotidiana.



#### **Formazione sul campo**

Lavori sul campo per applicare gli strumenti di analisi proattiva e ridisegno lean della transizione critica con tutoraggio interno dei risk manager/Centro GRC ed esterno di esperti (durata stimata dei lavori di gruppo sul campo = 30 ore)

#### **Giornata di follow-up (8 ore, programma da definire sulla base dei lavori dei partecipanti)**

Giornata di follow-up con presentazioni dei lavori di gruppo a cura dei partecipanti e dei risk manager, con commenti dei discussant

#### *Target*

Facilitatori del rischio clinic: medici e infermieri

#### *Risultati*

I partecipanti hanno acquisito competenze rispetto all'applicazione dei metodi di analisi proattiva dei rischi e di conduzione di progetti di miglioramento nelle transizioni tra servizi secondo l'approccio lean.

## 6.9 Area Vasta Nord Ovest - La gestione delle emergenze neonatali

### *Obiettivi e contenuti formativi*

Il Centro GRC ha istituito un gruppo di lavoro sulla sicurezza in ambito neonatale, a cui partecipano i direttori dei dipartimenti materno-infantili, le direzioni sanitarie ed il 118, con l'obiettivo di sostenere le azioni necessarie a garantire gli stessi livelli di assistenza su tutto il territorio regionale. Il gruppo di lavoro si è successivamente articolato nell'area vasta nordovest, in cui sono state riscontrate le maggiori criticità per la conformazione territoriale e le peculiarità nell'organizzazione dei punti nascita. Il problema più rilevante riguarda il punto nascita di Portoferraio, che ha un volume di circa 200 parti all'anno, ma

che può rimanere attivo secondo i criteri nazionali degli standard ospedalieri per la sua localizzazione all'isola d'Elba.

Il gruppo di lavoro ha ritenuto necessario promuovere un programma di formazione intensivo per il personale dei punti nascita e della rete di rianimazione neonatale, ad integrazione di interventi sui sistemi informativi e sul coordinamento tra i punti nascita, il 118 e la TIN di AOUP per rafforzare così il percorso neonatale con un intervento sistemico sui fattori umani, tecnici ed organizzativi. La modalità didattica si è basata sulla modalità della simulazione in situ, accompagnata all'affiancamento e supervisione degli operatori e del team nella gestione di tutte le fasi dell'emergenza neonatale. Il progetto formativo è stato un'iniziativa congiunta del Centro GRC e del Centro di simulazione NINA di AOU Pisana, che hanno potuto offrire le risorse umane e tecnologiche per la gestione dell'intero percorso formativo.

Il programma formativo si è articolato in 3 edizioni: la prima dedicata interamente agli operatori del punto nascita di Portoferraio che hanno svolto 2 giornate di formazione sulla stabilizzazione del neonato critico con approfondimenti su scenari di simulazione specifici, il tema del fattore umano e del teamwork in situazioni di crisi. La seconda dedicata ad un lavoro congiunto tra operatori del punto nascita di Portoferraio e gli operatori del 118 di Massa (Pegaso3) finalizzato ad approfondire le modalità operative e comunicative durante il passaggio di consegne dal punto nascita all'elisoccorso. La terza edizione dedicato in maniera specifica alla formazione degli operatori dell'elisoccorso di Massa rispetto alla gestione delle consegne dal punto nascita di Portoferraio e le criticità che possono emergere durante il trasporto in elicottero.

### *Target*

Il progetto formativo è destinato al personale del punto nascita di Portoferraio e al personale dell'elisoccorso di Massa (Pegaso 3).

### *Risultati*

Il principale risultato dell'intero progetto formativo è stato quello di mettere gli operatori del punto nascita di Portoferraio e del Pegaso 3 in grado di migliorare le modalità di lavoro in team e le modalità di comunicazione nel momento delicato del passaggio di consegne del neonato critico e in circostanze di emergenza. Alla fine del corso i partecipanti sono stati in grado di gestire tutto il percorso di rianimazione del neonato difficile dalla stabilizzazione al passaggio di consegne al 118.



## 6.10 Area vasta Sudest - Prevenzione degli errori da interruzione

### *Obiettivi e contenuti formativi*

Il corso, alla sua prima edizione regionale, si pone l'obiettivo di illustrare la natura e le caratteristiche delle interruzioni nello svolgimento delle attività clinico-assistenziali. Sono state illustrate le evidenze relative agli errori da interruzioni e alle strategie preventive sulla base di una revisione della letteratura e di esperienze internazionali. L'analisi ergonomica dei processi, degli strumenti e degli ambienti di lavoro per la gestione delle interruzioni sono state presentate come tematiche per rendere gli operatori consapevoli di come il contesto lavorativo, le interazioni possono costituire anche un elemento critico nella gestione delle attività clinico-assistenziali.

Il setting su cui sono state presentate evidenze rispetto alla prevenzione degli errori da interruzione sono:

- ambito trasfusionale;
- nella prescrizione e somministrazione della terapia;
- nel passaggio di consegne.

### *Target*

Il corso si rivolgeva al personale infermieristico dell'area medica. Sono stati coinvolti un totale di 80 infermieri dei diversi presidi ospedalieri dell'azienda, distribuiti in tre edizioni. Al fine di rilevare i principali ambiti di interruzione nei nostri contesti aziendali, è stata proposta la conduzione di analisi proattiva per individuare le procedure e i compiti a maggiore rischio di errore da interruzione, adottando la tecnica della FMECA.

Le analisi dei processi realizzate durante le singole edizioni costituiranno un primo materiale di riferimento per la stesura della revisione della scheda tecnica della pratica per la sicurezza.

### *Risultati attesi*

Al termine del percorso formativo i professionisti saranno in grado di:

- individuare le situazioni assistenziali a maggiore rischio di errore da interruzione;
- definire una lista di procedure/protocolli a rischio di effetti negativi da interruzione;
- individuare spazi e attività all'interno del contesto operativo il più possibile "liberi da interruzioni" nei quali condurre le procedure a rischio;
- adottare le strategie più adeguate per prevenire gli effetti negativi delle interruzioni.

## 6.11 Attività di formazione Internazionale Nazionale e Regionale

Nel corso del 2015 il centro gestione ha partecipato una serie di attività formative a livello regionale e nazionale sulla sicurezza del paziente:

### *Internazionale*

Workshop Fondation Brocher - reporting on patient safety incidents: legal and ethical issues to be addressed in developing a culture of safety for the benefit of patients and society. Ginevra 16-17 Novembre 2015 organizzato da WHO e Institute of Health Law of Neuchatel Switzerland
---



### *Nazionale*

Convegno nazionale "Digitalizzazione e Valorizzazione del Processo di Cura" Risultati conclusivi dello studio osservazionale multicentrico nazionale "Pianificare, Umanizzare, Misurare una Smart Clinical Pathway per una Sanità Giusta. La Online Guided Checklist (OGC)" Azienda Ospedaliera dei Colli
International conference ISCOME - giugno 2015
Congresso "Il fattore umano e la sicurezza delle cure, per un percorso comune tra cittadini e servizio sanitario" 1 settembre 2015 organizzato da Regione Sardegna
IV corso del Salento- Migliorare la Performance delle sale operatorie 17-18-19 settembre 2015
Congresso nazionale "La Rete dei Grandi Ospedali Europei: modelli organizzativi ed esperienza a confronto" organizzato da AOU Careggi 24-25-26 settembre 2015
Convention nazionale dei Clinical Risk Manager del servizio sanitario pubblico e privato- "Implementation Science" per le pratiche per la sicurezza del paziente -tavoli di lavoro- organizzato da Università di Bari e centro GRC. Bari, 2-4 luglio 2015
Congresso nazionale COMLAS "gli esiti e la loro valutazione medico-legale nell'ambito del governo clinico e della sicurezza sociale: tra metodologia e nuove prassi"
Incontro nazionale sfide per la sanità territoriale e l'integrazione socio-sanitaria centro internazionale Loris Malaguzzi, 5 giugno 2015
Seminario nazionale "Paziente Sicuro in Ospedale" Roma 12-13 giugno 2015 organizzato da regione Lazio e azienda ospedaliera San Giovanni Addolorata
2015 Motore Sanità Stati Generali della Sanità Regione Veneto. 29-30-31 gennaio 2015
Convegno nazionale "La Sorveglianza della Mortalità Materna in Italia: validazione del progetto pilota e prospettive future" organizzato da istituto superiore di sanità 5 marzo 2015

Congresso nazionale "Tempo di Agire", organizzato da società italiana radiologia medica 21-23 maggio 2015
2° forum ambiente salute alimentazione promosso da fondazione in sanità in collaborazione con regione Lombardia 1-3 luglio 2015
Congresso nazionale "le prospettive della gestione del rischio in genetica medica Firenze 26 marzo 2015" organizzato dalla società nazionale di genetica medica
Congresso nazionale "Salute Globale e Sicurezza del Paziente Prospettive di Lavoro Condivise e Sviluppi Futuri" Firenze, 21 aprile 2015 Villa la Quiete, sala delle fanciulle, via di Boldrone 1, Firenze
Formazione sulla sicurezza delle cure ai dirigenti di struttura complessa, direttori generali, sanitarie e amministrativi della regione Toscana e della regione Lazio



### *Regionale*

ISCOME 2015 regional conference building bridges: communication for patient safety Firenze, 7 ottobre 2015
Convegno regionale "i programmi di screening oncologico della regione Toscana: stato di avanzamento e strumenti di governo" organizzato da ISPO, ITT e Regione Toscana
Convegno regionale "Quanto la Persona è al Centro della sua Cura?" organizzato dal Centro Criticità Relazionali e Regione Toscana
Tuscany Critical Care group 18° meeting annuale 28-29-30 settembre 2015 Firenze
Giornata di aggiornamento "Il Rischio Clinico nell'Attuale Percorso Chirurgico" società tosco-umbra di chirurgia. 12 settembre 2015
Safety and Quality Day 1-3 ottobre 2015 2015
Convegno regionale AOGOI-AGITE-AIO. Problematiche ginecologiche e ostetriche in eta' fertile 18-19 settembre 2015 – lucca
Workshop "Dalla Fornitura al Design Thinking dei Sistemi Informativi in Sanità" Pisa 20 febbraio 2015, organizzato da Università di Pisa e APHIM
Corso di aggiornamento "responsabilità professionale complessa: il risarcimento diretto" organizzato da università di Firenze, 2015
Convegno regionale "i programmi di screening oncologico della regione Toscana: stato di avanzamento e strumenti di governo" organizzato da ISPO, ITT e Regione Toscana

# 7. Ricerca sui Fattori Umani e Comunicazione applicati alla Sicurezza del Paziente

## 7.1 Progetto GRC INAL – Carichi di lavoro e sicurezza degli operatori sanitari: benessere di medici e infermieri, performance e conseguenze sulla sicurezza dei pazienti

### *Razionale*

Data la natura del lavoro in Sanità (grande coinvolgimento dei professionisti, alta complessità operativa, fattori giuridici/burocratici pressanti, crescita costante d'informatizzazione), l'importanza della *task analysis* e della definizione del carico di lavoro va al di là del suo ruolo di condizione preliminare per l'analisi del lavoro stesso. Numerose pubblicazioni in letteratura di settore (GABA et al, 2002; Landrigan et al, 2004; Rogers et al, 2004; Needleman et Al, 2011; Pietra et al, 2006, 2008; Gurses et Al, 2009; Carayon et al, 2005, 2007, 2009; McDonald, 2004) dimostrano come problematiche legate ai carichi di lavoro possano dar vita a una complessa spirale di criticità per la sicurezza dei professionisti e per la comunità in generale. Lo studio GRC-INAIL si è proposto di verificare la correlazione tra misure oggettive e soggettive di carico di lavoro, collegando questo approccio al benessere di medici e infermieri, agli indicatori di performance e alle conseguenze sulla sicurezza dei pazienti.

### *Strumenti e metodi*

E' stato realizzato uno studio multicentrico che ha coinvolto 6 centri ospedalieri toscani (2 appartenenti ad aziende universitario-ospedaliere e 4 ad aziende sanitarie locali). La ricerca si è concentrata nell'area della chirurgia generale, nei vari setting (reparto, ambulatorio e sala operatoria). La prima fase dello studio ha previsto la somministrazione di un questionario, che ha sondato le percezioni degli operatori in merito alla capacità di lavoro (WAI – Work Ability Index) e al livello di coinvolgimento sul lavoro (UWES – Utrecht Work Engagement Scale). La seconda fase si è svolta sul campo, attraverso l'osservazione dell'attività lavorativa condotte tramite tablet con il software WOMBAT (Work Observation By Activity Timing).

### *Stato di avanzamento-Risultati*

Il progetto si è concluso l'8 marzo 2016, con l'evento formativo di presentazione dei risultati realizzato presso l'Auditorium Sant'Apollonia (Firenze). Per quanto riguarda i dati soggettivi (N = 544): 1) quanto al numero di malattie in atto, il 48,89% del campione dichiara di non averne nessuna o 1, mentre per la restante metà del campione, il 26,83% dichiara 2-3 malattie e il 24,27% (quindi circa un quarto del campione) dichiara di averne oltre 4; 2) le aree di patologia maggiormente rilevate sono le muscolo-scheletriche, le digestive, le respiratorie, le nervoso-sensoriali e le malattie della pelle; 3) tra i due livelli di anzianità considerati, l'anzianità in équipe sembra avere minor peso, mentre l'anzianità complessiva in Sanità è risultata essere un fattore determinante già dopo i 10 anni di servizio, sia sul fronte della capacità di lavoro, sia per quanto riguarda l'engagement; 4) la capacità di lavoro peggiora all'avanzare dell'età e risulta deteriorarsi maggiormente per infermieri ed OSS, rispetto ai



medici. Dalle attività di osservazione, che hanno coinvolto 61 operatori tra medici e infermieri appartenenti al campione per oltre 150 ore di osservazione, sono emersi dati molto interessanti su come sia suddiviso il tempo lavoro e quanto spesso sia interrotto. Analizzando i dati dell'osservazione di medici ed infermieri delle chirurgie generali, anche se le attività cliniche rappresentano la percentuale più alta del tempo speso in servizio (circa il 57%), oltre il 20% risulta dedicato alla documentazione, un ulteriore 4% ad attività puramente amministrative ed oltre il 6% per spostarsi. Il rimanente 10% è diviso tra attività sociali, problemi tecnici ed attività di supervisione o aggiornamento. Particolarmente interessante è risultata l'analisi del multitasking e delle interruzioni: nelle 150 ore osservate sono state registrate oltre 60 ore di multitasking, portando le ore di attività svolte ad oltre 210; di queste, le oltre 60 direttamente dedicate al paziente sono state registrate per oltre il 40% in concomitanza con almeno un'altra attività. Delle interruzioni registrate, oltre il 35% avveniva a carico delle attività di documentazione con ritmi di un'interruzione ogni tre minuti (sia autonoma che per l'azione di altri). L'attività di "comunicazione professionale", che rappresenta una parte molto importante del lavoro osservato, sia in termini di tempo che di risorsa, è però anche la causa di interruzione più frequente a danno di tutte le altre attività; oltre 1250 interruzioni, ad un ritmo medio di oltre 6 l'ora (la seconda più frequente è stata l'attività "social" con un ritmo medio di 1,5 interruzioni l'ora). In generale, le oltre 14000 task registrate sono state interrotte circa 2500 volte.

## 7.2 Usabilità ed ergonomia nel sistema informativo SiGRC

La progettazione del sistema SiGRC ha visto fin da subito l'applicazione dei principi ergonomici nella creazione di un team multidisciplinare composto da 1 responsabile tecnico dei lavori (ingegnere), 2 sviluppatori, 1 designer, 2 analisti del processo e 2 ergonomi. Questi hanno collaborato al fine di creare un sistema che rispettasse i requisiti degli utenti prendendo spunto anche dalle criticità emerse nell'utilizzo del precedente sistema di *Incident Reporting*.

Elemento essenziale nella buona progettazione è stato il coinvolgimento sin dalle prime fasi di prototipazione dei facilitatori e dei Clinical Risk Manager mediante interviste semistrutturate e osservazioni durante sessioni di testing dove sono stati sottoposti loro task particolarmente critici andando a misurare:

- Le tempistiche
- Il numero di click
- Il numero di errori
- Il numero di aiuti

La raccolta di questi dati ha permesso la riprogettazione dei compiti meno intuitivi. Inoltre è stato sottoposto un questionario di gradimento per valutare gli aspetti generali, la visualizzazione delle informazioni, la terminologia utilizzata, la difficoltà di apprendimento e le capacità del sistema.

Utenti	Sesso	Ruolo	Esperienza	Altri applicativi
1	M	CRM	10	SI
2	F	CRM	10	SI
3	M	CRM	6	SI
4	M	CRM	11	SI
5	F	CRM	4	SI
6	F	GRC	10	SI
7	F	GRC	9	NO

## Scheda utente

Data \_\_\_\_\_ Nome e Cognome \_\_\_\_\_ Ruolo \_\_\_\_\_  
 Esperienza ruolo (anni) \_\_\_\_\_ Utilizzo vecchi applicativi  SI  NO  
 IR  SRGS  Accredittamento

Test  Pre  Micro  tasonomia  Cronogramma ES zioni di miglioramento  notifiche  Cosa posso  
 Post  Macro

L'applicativo che ho utilizzato è:

scadente	1	2	3	4	5	accurato
complicato	1	2	3	4	5	semplice
frustrante	1	2	3	4	5	soddisfacente
inadeguato	1	2	3	4	5	adeguato
sgradevole	1	2	3	4	5	piacevole

### SCHERMO

La lettura dei caratteri sullo schermo è

La lettura delle icone è:

L'iconografia è:

Le funzioni sono reperibili:

L'organizzazione delle informazioni è:

La sequenza delle schermate è:

difficile	1	2	3	4	5	facile
difficile	1	2	3	4	5	facile
confusa	1	2	3	4	5	chiara
con difficoltà	1	2	3	4	5	facilmente
confusa	1	2	3	4	5	chiara
confusa	1	2	3	4	5	chiara

### TERMINOLOGIA E INFORMAZIONE

L'uso dei termini all'interno del sistema è:

L'uso di icone all'interno del sistema è:

La terminologia è collegata al compito:

Posizionamento dei messaggi sullo schermo è:

Le richieste di input del sistema sono:

incoerente	1	2	3	4	5	coerente
incoerente	1	2	3	4	5	coerente
mal	1	2	3	4	5	sempre
incoerente	1	2	3	4	5	coerente
confuse	1	2	3	4	5	chiare



## 7.3 WHO African Partnership for Patient Safety: partenariato Toscana-Kenya per la qualità e la sicurezza delle cure

### *Razionale*

Il tema della Sicurezza del Paziente nell'ambito della salute globale rappresenta già dal 2002 una delle priorità dell'agenda dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di molti altri organismi internazionali. Nel 2002 la World Health Assembly passava una risoluzione (WHA 55.18) la quale sollecita tutti i paesi a porre attenzione al tema della sicurezza delle cure.

L'OMS ha lanciato nel 2004 la World Alliance for Patient Safety con l'obiettivo di includere il tema della sicurezza e qualità delle cure e dei pazienti tra le priorità non solo nei paesi ad alto reddito, ma anche di contesti a medio e basso reddito e risorse limitate.

Per fare alcuni esempi, il numero di morti materne nei paesi ad alto reddito nel 2013 è stato di in media 1811 mentre nei paesi a basso reddito in media di 291171 e le principali cause di morte emorragie post partum, infezioni/sepsi e ipertensione. Uno studio condotto su 26 ospedali di diversi paesi a medio e basso reddito ha rilevato che almeno 1/3 dei pazienti che subiscono un evento avverso muoiono, 4 su 5 degli eventi avversi rilevati erano prevenibili e la principale causa di eventi avversi erano la limitata formazione degli operatori, l'assenza di protocolli e pratiche di sicurezza.

### *Strumenti e metodi*

In questo contesto, il Centro Gestione Rischio Clinico e il Centro di Salute Globale lavorano dal 2013 per declinare le attività di cooperazione sanitaria anche dal punto di vista della sicurezza del paziente in linea con le politiche di salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e delle altre agenzie internazionali.

Il principale progetto ad oggi avviato in collaborazione tra GRC e CSG in risposta alle campagne e ai programmi lanciati dal WHO sul tema della sicurezza del paziente in contesti a medio e basso reddito, è l'adesione al **Network African Partnership for Patient Safety**. Il centro GRC e il CSG hanno infatti ottenuto l'endorsement del WHO a diventare partner del network, stabilendo una partnership tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Siena e due Ospedali del Kenya: Ruaraka Uhai Neema Hospital (Nairobi) e North Kinangop Catholic Hospital (Nyandarua District). Seguendo l'approccio promosso dall' APPS, i partner hanno condotto congiuntamente un primo assessment sulla sicurezza del paziente come baseline per valutare le aree di maggiore criticità, hanno redatto un piano di lavoro su 2 anni e hanno iniziato a lavorare sul campo rendendo operativi progetti di miglioramento e adattando pratiche di sicurezza al contesto di destinazione. Le aree di intervento individuate e le relative azioni di miglioramento sono riportate nella tabella qui di seguito e riflettono le 12 aree di priorità individuate dall' WHO per il programma APPS.



12 PATIENT SAFETY ACTION AREAS	HYPOTHETICAL AREAS OF INTERVENTION	CAMPAINGS & TOOLS
<b>Health systems strengthening</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patient safety and health services and systems development</li> <li>○ National patient safety policy</li> <li>○ Patient safety surveillance and research</li> <li>○ Knowledge and learning in patient safety</li> </ul>	<b>NEEMA HOSPITAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maternal and neonatal care</li> <li>• Pediatrics</li> </ul> <b>NORTH KINANGOP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basic element of Patient Safety</li> <li>• Surgery</li> <li>• Infections prevention</li> <li>• Basic element of Patient Safety</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Safe Childbirth Checklist</li> <li>• Pediatric Early Warning Score</li> <li>• RLS</li> <li>• Surgical safety checklist</li> <li>• Clean Care is Safer Care</li> <li>• RLS</li> </ul>
<b>Capacity Building</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Preventing healthcare-associated infections</li> <li>○ Health worker protection</li> <li>○ Health-care waste management</li> <li>○ Safe surgical care</li> <li>○ Medication safety</li> </ul>		
<b>Advocacy e Resource Mobilization</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patient safety awareness raising</li> <li>○ Patient safety partnerships</li> <li>○ Patient safety funding</li> </ul>		



A partire da gennaio 2016 una serie di missioni composte da personale del Centro GRC e dell' Azienda Ospedaliero Universitaria Senese si sono susseguite per avviare il lavoro sul campo, svolgere un training sui principi base della sicurezza del paziente, adattare gli strumenti selezionati al contesto e dare inizio alla sperimentazione degli strumenti per valutare lo loro usabilità e fattibilità. Presso il North Kinangop Catholic Hospital ha preso avvio la sperimentazione della Safe Surgical Checklist e tutte le azioni relative all'igiene delle mani per la prevenzione ed il controllo delle infezioni. Presso il Ruraka Huai Neema Hospital hanno preso avvio la sperimentazione della Safe Childbirth Checklist, Safe Surgical Checklist e PEWS.

### *Stato di avanzamento-Risultati*

Entro la fine del 2016 verranno somministrati questionari di valutazione agli operatori coinvolti nella sperimentazione, verranno definite modalità di valutazione dell'impatto dell'introduzione degli strumenti sulla pratica clinica (osservazioni e revisione di cartelle) ed effettuata un' analisi dei dati comparativa rispetto al periodo antecedente l'introduzione degli strumenti (baseline, T1).

Si procederà altresì ad una "valutazione narrativa" dell'andamento dell'intero progetto al fine di raccogliere ed mettere in evidenza come un programma che si sviluppi seguendo un approccio olistico e multidisciplinare abbia un impatto sulla cultura della sicurezza e sia in grado di stimolare un nuovo modo di guardare alla qualità ed efficacia dei servizi erogati.

## **7.4 Handover: Passaggio di consegne sicuro nella transizioni clinico assistenziali**

### *Contesto*

La complessità delle cure è aumentata in maniera crescente nell'ultimo decennio. Se nel 1995 la cura del paziente era un'attività riconducibile a pochi professionisti, adesso è un'attività corale, coordinata e distribuita fra professionisti e contesti operativi differenti per modalità operative, cultura e livelli di intensità. In ambito sanitario, a livello internazionale, la parola handover indica la comunicazione delle notizie clinico assistenziali rilevanti e il passaggio di responsabilità fra professionisti per la cura e l'assistenza del paziente. La condivisione delle informazioni rilevanti sullo stato del paziente ed il passaggio

di responsabilità sono unificati in una sola attività. Perché si verifichi congiuntamente una comunicazione ed un passaggio di responsabilità efficace e sicuro è necessaria sia la condivisione delle informazioni, che delle relazioni fra professionisti. L'handover è un'attività comunicativa strettamente correlata con la sicurezza del paziente e la qualità delle cure. Per analizzarne le criticità ed i punti di forza occorre prendere in considerazione l'interazione fra tutti i soggetti che prendono parte allo scambio comunicativo ed al trasferimento di responsabilità, siano essi due persone, due unità di cure o nei casi più complessi, due settori con livelli di intensità di cura differenti.

### *Strumenti e metodi*

L'intervento prevede la costituzione di un Handover team composto da un medico e da un infermiere per ciascun servizio coinvolto (UO e UR) e del coordinamento infermieristico di area/dipartimento con funzioni di supporto. Nel caso si tratti di una transizione nelle ore notturne il team include anche il rianimatore/anestesista o referente del team di risposta rapida, se presente. In ciascun setting di sperimentazione il team, supervisionato dal clinical risk manager, avrà il compito di:

- rilevare il base-line del handover mediante una raccolta dati guidata basata su indicatori di processo e di esito;
- definire un set minimo di informazioni che potrà integrare le categorie informative già richieste dalla pratica per la sicurezza dei pazienti (PSP) Handover (vedi allegato). E' necessario che il team definisca:
- un set minimo di informazioni condiviso fra le due unità, sia per il passaggio di consegne scritto che verbale, per la componente medica ed infermieristica, coerente con i requisiti della PSP;
- una matrice di flusso con i ruoli, le attività ed i tempi della comunicazione delle notizie clinico assistenziali al momento della transizione, che preveda l'integrazione medico infermieristica e di eventuali altri attori

L'efficacia dell'intervento sarà misurato attraverso un confronto prima-dopo degli eventi avversi rilevati attraverso l'analisi della documentazione sanitaria, della qualità percepita dagli operatori e della continuità clinico assistenziale delle cure impostate nell'unità origine e continuate nell'unità ricevente.

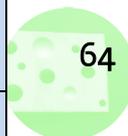
### *Stato di avanzamento-Risultati*

In ciascuna coppia di unità sono state portate avanti le seguenti attività di raccolta dati qualitativi e quantitativi:

- Mappatura con matrice di flusso del percorso
- Analisi della criticità con Analisi Proattiva FMECA
- Raccolta di questionari agli operatori
- Osservazione del passaggio di consegne
- Revisione della documentazione sanitaria

Le coppie di strutture partecipanti sono per l'area vasta Nord Ovest e per l'area vasta centro sono:

Azienda di appartenenza	Unità Origine	Unità Ricevente
PO Apuane - Massa e Carrara	118 Pronto Soccorso	OBI
PO F.Lotti Pontedera	118- Pronto Soccorso pediatrico	Degenza Ordinaria pediatrica
PO Versilia Viareggio	Pronto Soccorso pediatrico	Degenza Ordinaria Pediatrica
PO San Luca - Lucca	Terapia Intensiva	Degenza Ordinaria
PO Livorno	Pronto Soccorso	Degenza Ordinaria Area Medica
AOU Pisa	Terapa Intensiva CardioCh.	Degenza Ordinaria CardioCh.
Fondazione Monasterio	Terapa Intensiva CardioCh.	Degenza Ordinaria CardioCh..



64

Azienda di appartenenza	Unità Origine	Unità Ricevente
Po Santo Stefano Prato	Blocco Operatorio	Degenza Chirurgica
Po Pescia - Pistoia	Pronto Soccorso	Area Medica
Po Santa Maria Annunziata	Terapia Intensiva	Medicine A B C
AOU Meyer	Pronto Soccorso	Pediatria A e B
AOU Careggi	Unità Dipartimento Geriatria Guardia Intersettoriale	Unita Dipartimento Geriatria Guardia Intersettoriale

## 7.5 Il Progetto MIM - European Validation of Minimal Information Model per i sistemi di incident reporting e di sicurezza del paziente

### Contesto

Malgrado gli sviluppi dei sistemi di *reporting and learning*, non esistono standard comuni per le definizioni e le informazioni da riportare e condividere, che potrebbero favorire l'apprendimento e lo scambio di esperienze tra paesi così come avviene ad esempio nella sicurezza in aviazione ed evitare anche così che i cittadini rischiano di subire un danno correlato all'assistenza in seguito al verificarsi di errori ripetuti.

### Strumenti e metodi

Il *Minimal Information Model* (modello di informazioni minime) per la segnalazione degli eventi è stato sviluppato dall'OMS nel 2012, basandosi sull'esperienza internazionale dei sistemi di *reporting-learning* e di tassonomia degli errori al fine di offrire un modello informativo minimo che deve essere garantito da tutti i sistemi di segnalazione. Sono stati analizzati i dati provenienti da 5 paesi (Belgio, Canada (British Columbia), la Danimarca, e il Giappone) e individuati 8 elementi informativi come standard MIM PS. Nel 2013, l'Unione Europea (UE) ha finanziato la convalida di questo modello per i sistemi di segnalazione e apprendimento nei paesi europei. La Croazia, la Repubblica Ceca, la Danimarca, l'Italia, il Lussemburgo, la Norvegia, la Polonia, la Spagna e il Regno Unito hanno partecipato a questo processo di convalida. Tuttavia, alcune modifiche sono state discusse e concordate alla consultazione internazionale per la convalida del MIM, svoltasi a maggio 2015 a Varsavia, in Polonia. Si chiama MIM esteso, e dispone di 10 elementi.



<i>MIM standards (8 elementi informativi)</i>	<i>MIM esteso (10 elementi informativi)</i>
A) Parte strutturata Paziente Tempo Luogo Agenti coinvolti Tipo di incidente Esiti incidente Azioni di miglioramento Ruolo del segnalatore	A) Parte strutturata Paziente Tempo Luogo <b>Cause</b> <b>Fattori aggravanti</b> <b>Fattori mitiganti</b> Agenti coinvolti Tipo di incidente Esiti incidente Azioni di miglioramento Ruolo del segnalatore
B) Parte testuale libera	B) Parte testuale libera

### Stato di avanzamento-Risultati

Il MIM è stato convalidato principalmente nei paesi sviluppati, la maggior parte dei quali hanno già implementato sistemi di segnalazione e analisi degli eventi. Il prossimo passo del progetto prevede il monitoraggio e la successiva validazione del modello nei paesi in via di sviluppo. Gli obiettivi consisterebbero, da un lato nel convalidare il modello per la segnalazione nelle regioni asiatiche e africane; dall'altro imparare dal processo di attuazione del MIM in quei paesi che non hanno ancora implementato alcun sistema di segnalazione e di apprendimento.

## 7.6 Prevenire e Gestire le Infezioni del Sito Chirurgico: analisi proattiva dei rischi per il paziente e per l'organizzazione sanitaria

### *Contesto*

Le infezioni del sito chirurgico (SSI) possono verificarsi nella ferita in seguito ad una procedura chirurgica invasiva. Sono una delle più comuni cause di infezioni correlate all'assistenza. Negli Stati Uniti ogni anno sono registrate circa 300.000 infezioni del sito chirurgico. La mortalità è del 3% ed i pazienti che contraggono una infezione del sito chirurgico hanno un rischio di morte più alto (fino ad 11 volte). Il 75% della mortalità dei pazienti affetti da SSI è direttamente attribuibile all'infezione stessa; la disabilità permanente è uno degli esiti più frequenti. Le SSI mediamente duplicano i costi dei trattamenti a causa di un prolungamento generalizzato delle giornate di degenza. I fattori di rischio associati allo sviluppo di infezione del sito chirurgico dipendono dal tipo e dalla durata della procedura chirurgica - senza considerare le competenze dell'operatore - da compromissioni del sistema immunitario del paziente causate da comorbidità (es. diabete) o da immunosoppressioni dovute a terapie antitumorali ed, in ultima istanza, dall'obesità. Secondo l'indagine di prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) negli ospedali per acuti della Regione Toscana del Novembre 2012, dei 5921 pazienti indagati, 369 (6,23%) avevano almeno una ICA al momento dello studio. In tutto sono state segnalate 413 infezioni. Al momento dell'indagine, 11 pazienti avevano tre ICA in corso, 34 due ICA e i rimanenti 324 una sola sede di infezione. Dei pazienti inclusi 1965 (33,19%) avevano effettuato un intervento chirurgico durante il ricovero. Delle infezioni correlate all'assistenza il 15% riguarda le infezioni del sito chirurgico. Di queste ultime il 25% è stata classificata come infezione superficiale il 30% come infezione, profonda ed il 45% come infezione del sito chirurgico degli organi/spazi.

### *Strumenti e metodi*

I bundle o raggruppamenti di interventi, sono impiegati per la riduzione delle infezioni del sito chirurgico e sono stati diffusi, sperimentati e validati da istituti che si occupano di qualità e sicurezza delle cure attraverso processi di consensus e revisioni della letteratura (note) in tutti i contesti sanitari. L'approccio basato sul fattore umano utile alla sicurezza del paziente non entra nel merito delle singole azioni che costituiscono il bundle. Si propone bensì di alimentare l'attenzione degli operatori sanitari alla gestione di ciascuna fase (pre, intra e post operatorio) come parte di un unico percorso orientato al miglioramento organizzativo ed alla riduzione del danno al paziente. L'approccio basato sul fattore umano si pone come obiettivo la comprensione di quali siano gli elementi facilitanti e le barriere che riducono la fattibilità dei bundle stessi. La tecnica FMECA viene adottata per l'analisi pro-attiva (note) del percorso in 5 equipe chirurgiche a partire dal luglio 2015. Le equipe coinvolte nel progetto sono di chirurgia generale (Osp. Misericordia Grosseto Usl Sudest ed Azienda Universitaria Pisana), di chirurgia ortopedica (Osp di Santa Maria Annunziata Firenze Uslcentro) una cardiocirurgia (Fondazione Toscana Gabriele Monasterio Usl Nordovest) ed una di chirurgia Neonatale (Osp Pediatrico Meyer - Firenze).



## *Stato di avanzamento-Risultati*

Il processo di raccolta delle criticità è stato concluso in tutte le equipe coinvolte. Le analisi proattive sono state portate avanti in quattro delle equipe coinvolte mentre in una (chirurgia neonatale) è stata condotta un'analisi di tipo retrospettivo sulla base di azioni di miglioramento. Le azioni di miglioramento proposte per la fase pre-operatoria cercano ridurre le omissioni e le incongruenze nelle informazioni fornite al paziente in merito alle modalità da adottare per l'igiene personale prima di un intervento chirurgico. Sono state proposte da tutte le equipe coinvolte delle brochure informative da consegnare al paziente al momento della pre-ospedalizzazione. Sempre per la fase pre-operatoria sono stati considerati aspetti critici la raccolta di informazioni sulle allergie del paziente e la raccolta di informazioni anamnestiche puntuali per la stima dei fattori di rischio in merito alle infezioni del sito chirurgico. In ambito di chirurgia generale per la fase intra-operatoria è emerso come requisito l'utilizzo di clorexidina in soluzione alcolica al 2% ed il mantenimento della normo-termia del paziente durante le fasi di accesso alla sala operatoria. Inoltre le azioni di miglioramento comprendono il re-training in merito all'apparecchiature delle stomie e l'istituzione di momenti di incontro congiunti per gli staff di tutto il percorso. Attualmente gli incontri sono organizzati per categoria professionale e gli audit costituiscono l'unico momento di incontro allargato del personale attivo nel percorso chirurgico. La corretta igiene delle mani di tutto il personale coinvolto nel percorso è inoltre considerato un criticità su cui concentrare azioni di formazione.



## **7.7 Sicurezza del paziente nelle Residenze Sanitarie per Anziani**

### *Contesto*

Le strutture socio-sanitarie, e in particolare le Residenze Sanitarie Assistenziali, sono organizzazioni molto variegate con livelli qualitativi dell'offerta dei servizi assistenziali diversificati sul territorio regionale. Nella fase di trasformazione e riorganizzazione in cui il sistema sociosanitario toscano è coinvolto, si evidenziano alcune aree che si configurano come maggiormente esposte a criticità e problematiche che possono avere un impatto non trascurabile sulla qualità e la sicurezza dell'assistenza a tutto tondo alla persona residente in RSA.

Il cambiamento in atto necessita di un approccio sistemico volto al miglioramento continuo dei servizi assistenziali e la sicurezza delle cure rappresenta un traino che può fornire l'impulso adeguato a promuovere una serie di innovazioni di tipo organizzativo, tecnologico e sociale che bene si indirizzano ad un miglioramento dei processi di lavoro in RSA, dell'organizzazione delle risorse umane, dei rapporti struttura sociosanitaria-territorio.

Partendo da queste premesse, il Progetto Persona – La Buona Cura (DGR 1016/2015) si prefigge, con un approccio multidisciplinare, di avviare delle visite e incontri in un campione di quattro RSA che consentano una conoscenza più approfondita dei contesti e del funzionamento delle strutture così da individuare azioni per il miglioramento della sicurezza dei servizi e della qualità dell'assistenza e del benessere organizzativo come dimensione attraverso la quale garantire la qualità delle cure alla persona in RSA.

## *Strumenti e metodi*

Il progetto si articolerà nelle seguenti fasi:

- Una fase preliminare di comunicazione e coinvolgimento, da parte dei settori regionali competenti, dei responsabili delle strutture, per condividere finalità e metodologie degli incontri.
- Una fase di preparazione delle visite, in cui la metodologia ed il programma verranno concordati con i direttori ed il personale, mediante incontri individuali, di gruppo e seminari.
- Una fase di attuazione delle visite nelle strutture da parte di team multidisciplinari, a composizione variabile in relazione allo scopo.



Il gruppo di visitatori è costituito da:

- un operatore del Centro Gestione Rischio Clinico (Centro GRC), o suo delegato, scelto tra gli esperti aziendali di rischio clinico che hanno seguito un training specifico come clinical risk manager aziendali (D.G.R. n. 302 del 21/02/2005);
- uno o più operatori del Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali (CRRCR), o suoi delegati, individuati dal CRRCR anche nell'elenco regionale degli Osservatori Relazionali (D.G.R. n. 1124 del 28/12/2010);
- un cittadino esperto in qualità e sicurezza appartenente al GART individuato dal GRC;
- un rappresentante dell'Associazione Italiana Malattia di Alzheimer (AIMA).

Nel corso delle visite, saranno rilevati aspetti relativi al benessere organizzativo, alla qualità dell'assistenza e delle relazioni, sia tra operatori e assistiti, sia nei gruppi di lavoro.

Le attività in programma prevedono la realizzazione di interviste semistrutturate e focus group con gli operatori, due sessioni di osservazioni (2 operatori ciascuna sessione) nelle due aree complementari sanitaria e sociale, incontri di gruppo con i familiari degli ospiti delle strutture.

## *Stato di avanzamento-Risultati*

Il processo di realizzazione delle visite è in corso di attuazione. I dati raccolti durante le interviste alle figure di riferimento operanti in ogni singola struttura, nei focus group con gli operatori, con le osservazioni delle pratiche assistenziali sono condivisi dal gruppo di lavoro multidisciplinare e sono avviate le attività di analisi qualitativa delle informazioni raccolte per una restituzione nei primi mesi del 2016 alla Regione Toscana.

Contemporaneamente, sempre verso una maggiore integrazione e complementarietà delle iniziative di promozione della sicurezza nell'ambito sociosanitario, il Centro GRC partecipa al gruppo di lavoro per la revisione dell'accreditamento sociosanitario, che ha condotto al completamento della proposta per tutte le strutture sociosanitarie.

## 7.8 La Sicurezza nel Percorso della Nutrizione Parenterale Domiciliare: analisi proattiva dei rischi

### *Contesto*

La nutrizione parenterale domiciliare è regolata dalla delibera 580 del 2010 con lo scopo di garantire la sicurezza del paziente lungo tutte le fasi del percorso fra ospedale e territorio. Al fine di valutare la sicurezza del percorso e lo stato di applicazione della delibera il centro GRC ha condotto un'analisi proattiva per individuare quali fasi del percorso espongono a rischi i pazienti. Da un punto di vista clinico le maggiori criticità che possono interessare la nutrizione parenterale domiciliare sono le complicanze settiche, metaboliche e meccaniche. Secondo l'approccio basato sull'ergonomia ed i fattori umani e prendendo in esame quindi le varie componenti organizzative su cui si basa il percorso della NPD le criticità che possono verificarsi interessano il flusso dei materiali – ovvero la gestione delle componenti fisiche (CVC, Deflussori, trasporto sacche). Oppure possono interessare il flusso della comunicazione (trasferimento di informazioni e collaborazione) e sul flusso delle relazioni (attivazione e gestione delle risorse umane e delle competenze). La correlazione fra le criticità di tipo clinico e le criticità di tipo organizzativo è l'ambito di ricerca della sicurezza del paziente. Sulla base della correlazione individuata attraverso l'analisi proattiva fra cause e modalità di errore saranno definite successive azioni di miglioramento e contenimento del rischio.

### *Strumenti e metodi*

L'analisi è stata condotta utilizzando la tecnica FMEA Failure Modes and Effect Analysis che Analisi degli effetti delle modalità di fallimento. Strumento ampiamente impiegato nell'analisi di affidabilità dei sistemi complessi in ambito sanitario. L'analisi ha interessato le strutture sanitarie delle 3 aree vaste Nord Ovest, Centro e Sudest. Le fasi del percorso NPD previste dalla delibera sono state adottate come punto di riferimento nella valutazione proattiva della sicurezza del paziente condotta dal centro GRC a partire da 2015 e aprile 2016 nelle principali unità di nutrizione clinica. Le macro fasi del percorso sono:



<b>1. Valutazione</b>	<b>Contatto con paziente in ospedale</b>
	contatto con paziente sul territorio - Richiesta di valutazione dal territorio
	Valutazione multidimensionale e del contesto familiare
	Dimissioni dalla struttura ospedaliera
	Verifica delle condizioni ambientali e tecnologiche del domicilio
<b>2. Prescrizione</b>	<b>Prescrizione di Sacche Standard</b>
	Prescrizione di sacche personalizzate
	Condivisione delle informazioni del piano nutrizionale coi caregiver
	Comunicazione del piano nutrizionale e attivazione del servizio
<b>3. Presa in carico del paziente nel territorio</b>	<b>Intervento della Figura Di Raccordo</b>
<b>NPD di lunga durata e di breve durata</b>	Training al Caregiver
	Preparazione delle sacche personalizzate e controlli di stabilità conta particellare sterilità
	Validità sacche galeniche
	Supporto telefonico
	Trasporto delle sacche
	Consegna delle sacche
	Consegna delle attrezzature
	Consegna dei prodotti aggiuntivi
	Consegna del materiale per la somministrazione
	Stoccaggio delle sacche a domicilio
	Gestione infermieristica
	Somministrazione
	Conteggio dei giorni di terapia
<b>4. Rivalutazione</b>	<b>Rivalutazione periodica del piano nutrizionale</b>
	Rivalutazione periodica del piano assistenziale
<b>5-.Governare clinico del percorso</b>	<b>Raccolta dati e monitoraggio</b>

## *Stato di avanzamento-Risultati*

L'analisi di tipo proattivo ha evidenziato come l'applicazione della delibera 580/2010 non sia diffusa ed applicata in maniera uniforme in tutto il sistema sanitario regionale. Nei casi in cui la delibera sia stata applicata le differenze nei livelli di rischio per la sicurezza del paziente possono essere ricondotte ad una mancanza di coordinamento fra il sistema territoriale ed il sistema ospedaliero. La tensione fra sistema ospedaliero e sistema territoriale può essere mitigata attraverso una collocazione dell'unità di nutrizione nel territorio. Il controllo del percorso sul versante ospedaliero è un fattore che senza dubbio riduce il rischio, tuttavia la gestione della rivalutazione del piano nutrizionale, delle complicanze di tipo settico, meccanico e metabolico sono possibili attraverso un contatto costante con il paziente ed il caregiver. In generale la mancanza di una proiezione delle strutture di nutrizione clinica sul territorio comprime la capacità di governo e la gestione delle complicanze. Il coinvolgimento da parte dell'unità di nutrizione del paziente e dei familiari in tutte le fasi del percorso è un fattore che aumenta la sicurezza. Inoltre il governo del percorso senza infrastrutture per la continuità informativa e gestionale resta incompleto. La gestione del trasporto delle sacche nutrizionali, dei componenti aggiuntivi e del materiale per la somministrazione è stimato maggiormente rischioso laddove non sia stata recepita la 580. L'applicazione della delibera 580 favorisce la sicurezza del paziente, tuttavia l'eccessiva centralità della struttura ospedaliera rispetto al territorio resta un nodo di fondo del sistema sanitario che si ripercuote sull'organizzazione del percorso di NPD.



## **7.9 Sicurezza del Paziente nelle Carceri**

### *Contesto*

In prosecuzione delle attività svolte nel biennio 2012/2013 seguite al mandato per il "Percorso di Gestione del Rischio Clinico all'interno delle Carceri toscane", insieme alle "Linee di Indirizzo per la Sicurezza dei Pazienti nei Servizi Sanitari carcerari" presenti nel DGR 967/2011, il Centro GRC ha continuato l'attività di supporto e formazione dei professionisti della Sanità attivi nella rete delle strutture carcerarie toscane, sui temi della Gestione del Rischio Clinico, come da DGR 973/2013. Parallelamente al costante supporto alle strutture in caso di Eventi Sentinella, a partire dalla fine del 2014 è stato ripreso contatto con i facilitatori che avevano svolto la formazione nel 2013 ed è stata svolta una ricognizione per capire lo stato dell'arte nell'implementazione delle pratiche per la sicurezza, anche alla luce dei risultati ottenuti dall'analisi Mes a riguardo. Inoltre il centro GRC ha svolto le seguenti attività:

- Contatto diretto con le strutture interessate alla realizzazione di attività formative ex DGR 973/2013;
- Predisposizione protocollo strutturato per lo svolgimento dei PSW;
- Assistenza e supporto agli operatori della Sanità carceraria, tramite i CRM aziendali ed i facilitatori, nell'implementazione del sistema di GRC e nell'avvio delle procedure di gestione degli eventi sentinella occorsi all'interno delle strutture di detenzione;
- Supporto all'individuazione e all'elaborazione degli indicatori Rischio Clinico previsti dal sistema di valutazione della performance all'interno del bersaglio MeS;

In virtù di queste attività si è dato seguito alle procedure di preparazione dei “giri per la Sicurezza dei Pazienti” (*Patient Safety Walkround*) nelle strutture carcerarie che si rendevano via via disponibili.

### *Strumenti e metodi*

Il seguente protocollo prende spunto da quello sviluppato per i patient safety walkround in ambito ospedaliero, integrando le specificità emerse dai lavori del progetto “Facilitatori GRC per i servizi sanitari all’interno delle carceri toscane”.

#### **Obiettivo generale:**

individuare insieme le aree maggiormente critiche dal punto di vista della sicurezza dei pazienti in un’ottica sistemica e di miglioramento organizzativo. La funzione della visita non è ispettiva ma di ascolto per apprendere quali siano i problemi quotidiani del contesto specifico, direttamente da chi lavora in prima linea. Per questa ragione le informazioni saranno sempre mantenute confidenziali.



- **Chi partecipa:**

- 1- 2 rappresentanti del Servizio Politiche per l'integrazione socio-sanitaria e la salute in carcere

- 1-2 rappresentanti del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

- 1-2 esperti esterni (Clinical Risk Manager dell’Azienda Sanitaria coinvolta più un rappresentante della Medicina Legale)

- Oltre a questi è auspicabile la presenza di 1 o 2 rappresentanti della Polizia penitenziaria, insieme ovviamente ad alcuni operatori, al facilitatore GRC e ai referenti/responsabili di struttura.

- **Modalità di realizzazione della visita:**

- Iniziale briefing informale in cui il gruppo itinerante incontra responsabili e/o operatori seguito dalla visita vera e propria nei locali della struttura

- **Questioni da tenere in particolare attenzione durante la visita sono:**

- Quali aspetti di questo ambiente lavorativo possono contribuire al verificarsi di eventi avversi?

- Come possiamo supportarvi per prevenire il verificarsi di eventi avversi

- Ci sono elementi organizzativi e di sistema che risultano costantemente critici nella vostra pratica quotidiana?

- Quali interventi gestionali potrebbero rendere più sicuro il tuo lavoro?

- **Obiettivi specifici:**

- Confronto e verifica delle attività svolte sulla sicurezza del paziente.

Condivisione delle criticità incontrate nella realizzazione delle attività e individuazione di ipotesi di miglioramento.

Condivisione delle aree di rischio emergenti e individuazione di possibili interventi.

Coinvolgere le figure di coordinamento in discussioni aperte sulla sicurezza del paziente insieme agli operatori di prima linea in modo da promuovere la diffusione di una cultura della sicurezza.

Motivare e coinvolgere il personale di prima linea nelle attività per la gestione del rischio clinico.

- **Ritorno d'esperienza**

È fondamentale che alla fine di ogni visita il gruppo restituisca le proprie considerazioni generali alla Direzione Aziendale. Verrà quindi presentata una relazione ai rappresentanti delle strutture coinvolte, lo stesso giorno di svolgimento della visita, per condividere i risultati elaborati dal gruppo itinerante.

Le visite, nell'anno 2015 hanno seguito il calendario seguente:

exASL2 Lucca, Casa Circondariale – 24 giugno 2015

exASL1 Massa, Casa di Reclusione – 06 luglio 2015

exASL6 Livorno, Casa Circondariale – 17 novembre 2015



Al momento della compilazione della presente Relazione Annuale è stata svolta anche la visita presso exASL10 Firenze, Casa Circondariale di Sollicciano in data 29 febbraio 2016

### *Stato di avanzamento-Risultati*

In generale, i giri per la sicurezza si sono svolti con riunioni nei locali messi a disposizione dall'amm.ne penitenziaria per lo svolgimento delle attività sanitarie, a cui è seguita, quando possibile, la visita delle aree del carcere dove gli operatori della Sanità Pubblica incontrano i pazienti detenuti. In alcuni casi è stato possibile anche accedere alle aree di detenzione, verificando in quelle aree le modalità di accesso e svolgimento delle funzioni sanitarie da parte degli operatori (medicazioni, somministrazioni, contatto con i pazienti, ecc.).

Sono stati valutati fattori ambientali e tecnologici, insieme a fattori umani ed organizzativi, mirando all'individuazione di punti di forza e di criticità nel flusso lavorativo (dall'ingresso e registrazione dei pazienti, alla gestione della permanenza e alla dimissione) e sono stati individuati i maggiori fattori di rischio, suggerendone possibili modalità di gestione. Alcuni spunti trasversali alle varie realtà visitate per possibili piani di miglioramento sono stati:

- Utilizzare gli strumenti di formalizzazione di audit e/o rassegne M&M (morbidity and mortality) nelle occasioni di riunione che svolgono regolarmente, in modo da prevedere possibili problemi prima che si verifichino degli eventi avversi (tramite, ad esempio lo strumento FMECA), così da sfruttare ancor di più le occasioni di confronto tra colleghi per ottimizzare il lavoro svolto;
- Verificare con l'amministrazione penitenziaria la possibilità di avere maggiori dettagli circa le sostanze rinvenute durante le perquisizioni ed eventualmente pensare ad una modifica delle modalità di somministrazione dei farmaci, incentivando nella massima misura la somministrazione in soluzione, evitando comunque il più possibile l'affidamento delle sostanze direttamente ai detenuti, anche nel caso di farmaci tendenzialmente innocui;
- Stabilire una modalità organizzata per la continuità assistenziale al momento del termine della detenzione, possibilmente applicabile da tutti i servizi territoriali delle aziende sanitarie (es. mediante accesso on-line a lettera di dimissioni che includa le valutazioni e le raccomandazioni mediche, infermieristiche e socio-sanitarie)

Ulteriori indicazioni hanno riguardato le specificità rilevate nelle singole realtà. Si prevede di svolgere quanto prima ulteriori visite di patient safety walkround, come quelle qui descritte, presso le strutture non ancora raggiunte e di organizzare degli eventi di formazione per allargare quanto più possibile la base di personale formato sui temi chiave della sicurezza delle cure in ambito carcerario.

## 7.10 Sviluppo di un percorso condiviso di promozione della qualità e della sicurezza Nella procreazione medicalmente assistita (PMA)

### *Contesto*

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 state 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.

### *Strumenti e metodi*

Il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente ha preso parte ad un progetto nazionale finanziato dal Ministero della Salute e coordinato da Agenas finalizzato all'analisi delle criticità del percorso PMA. Nello specifico il centro GRC ha coordinato tutto il percorso di analisi attraverso il metodo FMEA, ha messo a punto di strumenti per la gestione e prevenzione dei rischi potenziali nelle varie fasi e ha condotto l'analisi dei dati dopo la sperimentazione degli strumenti. Dall'analisi FMEA, effettuata in modalità focus group ai quali hanno partecipato i vari partner del progetto, è emerso che:



Fasi con maggiori criticità	Strumenti individuati di contenimento del rischio
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenotazione e accettazione della coppia</li> <li>• Identificazione e rintracciabilità</li> <li>• Percorso del farmaco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check list di sala operatoria per PMA</li> <li>• Alert per la sicurezza del paziente e delle cure</li> <li>• Alert per il professionista</li> </ul>

La scelta della Check list è stata dettata dal fatto che alcune strutture erano prive di tale strumento e che pertanto si andava incontro a potenziali rischi rispetto all'identificazione del paziente e alla rintracciabilità dei campioni. Dall'analisi è infatti emerso che con la checklist si ridurrebbero rischi di mismatching del paziente, rischi di mismatching del materiale biologico, rischio di mancata compilazione del consenso informato alla procedura e all'anestesia. La scelta degli alert è stata dettata da criticità nella comunicazione tra medico e paziente rispetto ai rischi correlati al percorso PMA e in particolare a quello farmacologico (gestione del percorso farmacologico per quanto concerne le variazioni di dosaggio in relazione alle variazioni dello stato clinico della paziente) La sperimentazione degli strumenti è avvenuta come segue:

- Durata della sperimentazione: 30 gg
- Luogo della sperimentazione : 3 regioni partner del progetto Piemonte, Toscana, Puglia di cui 3 aziende sanitarie pubbliche 1 azienda privata accreditata

- Valutazione: Questionario di valutazione e gradimento somministrato agli operatori che hanno preso parte agli interventi durante il periodo di sperimentazione.

A conclusione del progetto nazionale, il Centro Gestione Rischio Clinico ha deciso di mettere a punto una pratica di sicurezza per il percorso PMA attivando un tavolo di lavoro regionale che ha visto coinvolti i principali centri regionali e professionisti esperti della materia:

- AOU Careggi
- AOU Senese
- Ex- Azienda 12 Viareggio
- Centro Florence
- Centro Demetra



Il tavolo ha lavorato alla modifica della Checklist di sala operatoria PMA e del relativo manuale d'uso e degli Alert proposti dal tavolo nazionale per adattarli al contesto regionale e ha definito i requisiti della pratica di sicurezza. La Checklist è stata quindi sperimentata per un periodo di 4 mesi (luglio 2015- ottobre 2015) nei seguenti centri: Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, ex ASL12 Viareggio, Centro Florence, Centro Demetra

#### *Stato di avanzamento-Risultati*

Nei quattro mesi i centri coinvolti hanno compilato 485 Checklist. A fine della sperimentazione è stato somministrato a tutti gli operatori che hanno partecipato alla sperimentazione un questionario di valutazione rispetto all'usabilità dello strumento e alla sua funzionalità nella pratica clinica. Su tutte le checklist compilate è stata effettuata anche una analisi della compliance al fine di rilevare gli item più critici dal punto di vista della compilazione e apportare quindi le necessarie modifiche allo strumento. I risultati sono disponibili nell'allegato 4. I risultati della sperimentazione son stati presentati nell'ambito del **10° Forum sul Risk Managemnt di Arezzo 2015** nella sessione nazionale organizzata dal centro GRC in collaborazione con Agenas e il Ministero della Salute completamente dedicata alla Sicurezza nel percorso PMA dal titolo "Qualità e sicurezza del percorso di procreazione medicalmente assistita".

### **7.11 Analisi Proattiva dei rischi nel percorso di screening HPV: risultati ed azioni di miglioramento**

#### *Contesto*

La Regione Toscana ha dato avvio con delibera n.1049 del 26/11/2012 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 e ha individuato il Laboratorio HPV dell'ISPO quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione centralizzata del test HPV. Come in altri sistemi complessi, l'implementazione di nuovi programmi, procedure e pratiche richiede una valutazione proattiva dei rischi ad essi correlati e della potenzialità del verificarsi di incidenti ed errori. Risulta necessario progettare specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora

questo accada, contenerne le conseguenze e ciò può essere fatto solo attraverso opportune analisi.

### Strumenti e metodi

Il progetto, iniziato a marzo 2014 e conclusosi a marzo 2016, si è posto come obiettivo quello di fornire un modello di riferimento per prevenire eventuali eventi avversi correlati alle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche del processo mediante l'applicazione della Failure Mode Effects and Critically Analysis (FMECA) nelle varie fasi al fine di individuare azioni di controllo e contenimento del rischio più appropriate dal punto di vista costi benefici. L'obiettivo generale del progetto è stato infatti la realizzazione di una procedura che assicuri un totale coinvolgimento dei soggetti esposti al rischio e renda maggiormente affidabile la procedura mediante una costante attività di monitoraggio; lo sviluppo e implementazione di una procedura che tenga conto dell'IPR e risponda a criteri di resilienza e affidabilità rispetto all'errore umano; la realizzazione di un apposito registro attraverso i registri regionali degli eventi avversi.



### Stato di avanzamento-Risultati

Il gruppo di lavoro ha portato a compimento l'analisi FMEA sull'intero percorso e le aree che presentano maggiori indici di priorità del rischio (IPR) sono sintetizzati nella seguente tabella

Fase	Sotto-fase	IPR
1. Accoglienza e Prelievo	Identificazione popolazione target	100
	Pianificazione, generazione e registrazione inviti	140
	Accoglienza e Identificazione della donna e produzione/applicazione delle etichette e (front-office)	112
	esecuzione del prelievo per HPV	70
	Esecuzione del prelievo per pap test	32
2. Esecuzione Test HPV	Preparazione manuale della piastra	42
	Trasferimento manuale di un'aliquota del campione dalla provetta madre ad un'altra provetta che non è correttamente identificata	60
	Errata denaturazione dei campioni	49
3. Processazione dei campioni citologici (Pap-test) delle donne HPV +	Refertazione e inserimento risultati nel gestionale	12*
4. Archiviazione	Archiviazione documentazione e vetrini citologici	24
5. Richiamo ad 1 anno	Esecuzione test	(vedi fase 1)

*\*Si è deciso di inserire questo valore anche se basso rispetto agli altri per congruità con la tipologia di azioni che vengono eseguite nella fase Esecuzione Test HPV. Si tratta infatti di sotto-fasi che prevedono azioni manuali e per le quali sono state previste azioni di miglioramento*

Sono stati quindi individuati gli strumenti più appropriati per il contenimento della rischiosità in base agli IPR. Rispetto alla fase di gestione degli inviti, pur emergendo un'importante criticità che ha una ricaduta notevole sulla pianificazione degli inviti delle donne al percorso di screening, si è rimandato ad un monitoraggio periodico da parte delle Regioni partner del progetto rispetto allo stato di avanzamento dei lavori sull'integrazione delle anagrafiche a livello regionale e nazionale. Rispetto alla fase di accoglienza e prelievo si è deciso di realizzare un Standardized Operation Procedure (S.O.P) in formato poster e con rappresentazioni grafiche o fotografiche delle azioni da svolgere in sequenza temporale necessarie per garantire una adeguata identificazione della donna e dei suoi campioni dall'accoglienza fino all'identificazione dei campioni (etichettatura). Rispetto alle sotto-fasi "Preparazione manuale della piastra", "Preparazione manuale dei campioni", "Denaturazione manuale del DNA", "Refertazione e inserimento risultati nel gestionale", il gruppo di lavoro ha dato indicazione di inserire negli strumenti di lavoro già presenti in azienda (checklist o fogli di lavoro) il doppio controllo trattandosi di sotto-fasi che prevedono azioni manuali.

Rispetto alle sotto-fasi "Esecuzione del prelievo HPV" e "Esecuzione del prelievo per Pap-Test" il gruppo ha identificato deciso di costruire un'ipotesi di desk si lavoro ad hoc in base alle varie fasi di lavoro e che rispetti criteri di ergonomia. Infine è stata individuata come azione di anticipazione del rischio trasversali a tutto il percorso la realizzazione di poster esplicativo del percorso di screening dedicato alle donne utenti da appendere nelle sale di attesa e/o ambulatori. Per quello che riguarda le attività specifiche del percorso nella fase analitica è emerso che le metodiche e piattaforme di analisi sono molto diverse sia per principio sia per grado di automazione e operatività del laboratorio. Nonostante le differenze non sono emerse particolari criticità grazie proprio al livello di automazione del sistema di test.

## 7.12 La riconciliazione di terapia nel percorso cardiocirurgico:

### lo studio MED REC

#### *Contesto*

Il mancato coordinamento al momento dei trasferimenti fra vari setting può esporre il paziente a rischi causati da perdita di informazioni, favorendo errori in corso di terapia farmacologica lungo tutto il percorso di cura del paziente, sia in ospedale che sul territorio. Le discrepanze di terapia, comunicazioni clinico assistenziali incomplete e perdita di informazioni possono causare eventi avversi da farmaco nel 17% dei casi e sono un fattore contribuente alle riammissioni a 30 giorni. La riconciliazione della terapia è uno strumento per favorire il coordinamento e lo scambio di informazioni fra i diversi setting clinico assistenziali e ridurre le conseguenze dannose che possono verificarsi al momento del trasferimento del paziente. Il processo di "medical reconciliation" consiste nella ricostruzione 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, sia nella cura ospedaliera che territoriale. Il centro Gestione Rischio Clinico, in collaborazione con la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (FTGM) e con ARS Agenzia regionale di sanità della Toscana, ha promosso uno studio retrospettivo prospettico sulla riconciliazione di terapia, basato sull'integrazione dei dati regionali sulla prescrizione di farmaci con i dati sulla terapia.

### *Strumenti e metodi*

Lo studio osservazionale retrospettivo MED REC è stato condotto presso il Dipartimento Cardiotoracico degli ospedali FTGM . L'anamnesi farmacologica recente è stata considerata per tutti i pazienti ricoverati da dimessi a domicilio da Gennaio a Marzo 2013. I pazienti sono stati esclusi se avevano meno di 4 farmaci o meno di 2 farmaci con ATC C\* nella loro terapia al momento del ricovero, o se deceduti durante il follow-up. Nel campione così ricavato il gruppo di ricerca ha analizzato le prescrizioni per valutare discrepanze non motivate

### *Stato di avanzamento-Risultati*

Il processo di riconciliazione è stata condotta attraverso il confronto delle discrepanze tra gli schemi di terapia nei seguenti momenti:

1. confronto tra i farmaci assunti dal paziente entro 6 mesi prima del ricovero e farmaci dichiarati dal il paziente all'ammissione
2. confronto tra i farmaci dichiarati dal paziente ammissione e la prima prescrizione durante l'ospedalizzazione
3. confronto tra i farmaci dichiarati dal paziente al momento del ricovero e la prescrizione alla dimissione
4. confronto tra l'ultima terapia somministrata durante il ricovero e la terapia alla dimissione ;
5. confronto tra la prescrizione alla dimissione e il trattamento assunto dal paziente a casa durante 9 mesi dopo il ricovero in ospedale

Lo studio ha incluso 298 pazienti (età media 71,2 anni). Sono state analizzate 14.573 prescrizioni ed abbiamo trovato 4363 (14.6 discrepanze per paziente). Tra queste discrepanze , 1.310 sono stati classificati come non intenzionale (4,4 discrepanze per paziente). Tra le discrepanze non intenzionali, solo 63 (4,8 %) hanno avuto luogo durante il ricovero. Mentre all'interfaccia fra ospedale e territorio 33,1% delle discrepanze non intenzionali sono stati rilevati attraverso il confronto tra la terapia domiciliare che il paziente ha dichiarato ed il consumo di farmaci relativo al periodo pre-ricovero. Il 62,1 % delle discrepanze non motivate sono stati identificati attraverso il confronto tra il flusso dati sul registro dei consumi di farmaci per ciascuno paziente e lo schema di terapia domiciliare.

### **7.13 Il fattore umano nella comunicazione ospedale territorio:**

#### **Il progetto pilota Ca-RED**

##### *Contesto*

Le riammissioni evitabili a 30 giorni dalle dimissioni è considerato un indicatore di cure discarsa qualità. Attualmente gli studi esistenti stimano che circa il 59 % delle riammissioni siano evitabili. Fra i pazienti ricoverati in Toscana per il 2012 per infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco e polmonite, la causa della riammissione è la stessa del ricovero, indice soltanto per il 48%, il 65% e l'81%. Gli studi che prendono in considerazione soltanto la singola condizione patologica non sono in grado di fornire elementi su come le riammissioni possono essere prevenute . Gli studi sul miglioramento della qualità e sicurezza che hanno messo in relazione l'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti con interviste ai clinici, ai pazienti e ai familiari dei pazienti hanno messo in evidenza come il coordinamento del sistema con l'interfaccia fra ospedale e territorio sia l'ambito più promettente su cui agire per la riduzione delle riammissioni. In particolare i fattori relativi al processo di dimissione, la pianificazione dei trasferimenti, il coordinamento fra i diversi



sistemi di cura, la gestione dei farmaci a casa e la gestione del processo di cura hanno dimostrato di avere un ruolo nella prevenzione delle riammissionioni.

### *Strumenti e metodi*

il centro Gestione Rischio Clinico, in collaborazione con l'Agencia Regionale di Sanità e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi, ha promosso un studio osservazionale di tipo 'prima e dopo' con l'obiettivo di ridurre le riammissionioni attraverso l'introduzione di una serie di interventi messi a punto dal reparto al di medicina ad alta complessità della AOU di Careggi. Il protocollo di studio CaRed ha l'obiettivo di valutare in che modo i seguenti fattori possano ridurre il numero delle riammissionioni evitabili:

- La standardizzazione del processo di dimissione e l'utilizzo di un format condiviso di lettera di dimissione
- La comunicazione faccia-a-faccia strutturata al paziente in merito alla gestione della terapia ed al follow up
- La comunicazione mediata dalla cartella informatizzata Archimed con le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) dei MMG



Sono stati inclusi nello studio i Pazienti con età > 18 anni; Ricoverati per qualunque causa nel reparto di Medicina Interna ad Alta Complessità Assistenziale (OACA2) e dimessi al domicilio e che abbiano fornito il consenso informato allo studio e alla diffusione di informazioni riguardanti il proprio stato di salute al proprio medico curante. A 305 di loro è stato somministrato un questionario telefonico effettuato 7 gg dopo la dimissione sulla percezione del processo di dimissione

Le AFT incluse rientrano all'ambito territoriale di riferimento di Careggi (Firenze nord-ovest, Campi Bisenzio, Sesto Fiorentino) e sono in totale 6. Campi Bisenzio, Novoli/Piagge, Porta a Prato, Rifredi/Castello, Sesto Fiorentino e Statuto/Vittoria. Il numero di assistiti complessivamente coperti dalle AFT sono circa 200.000

### *Stato di avanzamento-Risultati*

Dai questionari somministrati ai 305 pazienti inclusi nello studio sono state ricavate le opinioni che i pazienti hanno del processo di dimissione e in particolare:

- il livello di comprensione delle informazioni ricevute in merito alla gestione della terapia al momento della dimissione
- La programmazione di eventuali esami o visite di controllo ed alla possibilità di contattare l'ospedale.
- la condivisione da parte del paziente della lettera di dimissione con il suo MMG.

Dalle informazioni ricevute al momento della dimissione e da quelle trovate scritte nella lettera di dimissione, il 69% dei pazienti dichiara di aver compreso abbastanza chiaramente il motivo per cui era stato ricoverato, il 24 % molto chiaramente, il 6% poco o per niente. Il 74% dei pazienti dichiara di aver compreso abbastanza chiaramente i medicinali da prendere, il 17% molto chiaramente e il 9% poco o per niente. L'82% dei pazienti dichiara di aver portato la lettera di dimissione al proprio medico di famiglia, e di questi il 91% l'ha fatto entro una settimana dal rientro a casa. E' negativo invece il dato riguardo alla comprensione per il contatto del reparto in caso di necessità: il 68% dei pazienti dichiara di aver compreso poco o per niente come mettersi in contatto con i medici di reparto, il 27% abbastanza bene, solo il 5% saprebbe come contattare facilmente il reparto.

Per quanto riguarda eventuali problematiche riscontrate dopo il rientro a casa, il 21% dei pazienti afferma di aver avuto dei problemi, fra questi i più frequenti sono stati contattare il reparto (17%) e reperire i farmaci (10%), ma la maggior parte dei pazienti ha avuto problemi specifici classificati come "altro".

Nel complesso il 78% dei pazienti si sente abbastanza sicuro di saper gestire gli aspetti pratici della sua cura, una volta rientrato a casa.

## 7.14 I cartoon per la sicurezza del paziente: "Sicuro. Con te siamo una squadra"

### *Contesto*

I pazienti, i familiari e i caregiver spesso non sono consapevoli dei rischi correlati a un ricovero ospedaliero o a una visita ambulatoriale. Imparare a gestire la propria cura e l'esperienza individuale clinica dal punto di vista della sicurezza dell'assistenza sanitaria, essere in grado di svolgere un ruolo attivo come paziente e assumersi la responsabilità non è un processo istintivo per tutti. La promozione della sicurezza del paziente richiede programmi di informazione e di educazione che pongano il paziente al centro, con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui fattori di rischio e stimolare comportamenti che consentano di prevenire danni. Ne consegue la necessità di progettare e realizzare strumenti che facilitino l'accesso dei pazienti e dei loro familiari alle informazioni sulle pratiche per la sicurezza del paziente. Il focus è sul ruolo fondamentale e unico che il paziente e i suoi familiari possono svolgere nel fornire un contributo attivo a prevenire eventi che potrebbero causare danni più o meno gravi. La diffusione di informazioni e l'educazione verso comportamenti volti alla sicurezza del paziente richiede l'utilizzo di strumenti di comunicazione che adottino linguaggi semplici e di facile fruizione.

L'obiettivo è quello di creare un ambiente sanitario più sicuro, tutti i giorni, attraverso il coinvolgimento attivo dei pazienti.

### *Strumenti e metodi*

Gli obiettivi del progetto sono stati progettare, implementare e valutare i cartoni animati sulla sicurezza del paziente quali strumenti di informazione e di educazione dei pazienti, familiari e caregiver, con l'obiettivo di promuovere e incentivare comportamenti di prevenzione di eventi durante il processo di cura che potrebbero causare danni di gravità variabile. Facilitare e incoraggiare il coinvolgimento attivo del paziente sulla propria salute è una delle colonne che sostengono sistemi sanitari sempre più sicuri. Il progetto è

consistito realizzazione di quattro cartoni animati sulla sicurezza dei pazienti incentrati sul ruolo attivo dei pazienti, dei familiari e dei caregiver nella prevenzione proattiva di rischi più diffusi in ambito sanitario. Da un'analisi dei principali e più comuni ambiti in cui l'intervento del paziente può significare un miglioramento in termini di sicurezza nell'erogazione dei servizi sanitari, il Centro GRC ha individuato le aree tematiche di riferimento per la progettazione degli storyboard:

- la sicurezza in generale
- le infezioni
- la prevenzione delle cadute
- gli errori di terapia.

I messaggi di ciascun cartone animato sono presentati in forma molto semplice e sono supportati da una rappresentazione grafica tipo fumetto, in modo che chiunque possa identificarsi con i personaggi e riflettere su semplici comportamenti che è dimostrato essere efficaci per prevenire i rischi più frequenti: errori terapeutici, cadute, infezioni, errata identificazione, la gestione del dolore e la ritardata valutazione del deterioramento clinico. Gli storyboard sono strutturati confrontando scene di vita quotidiana, dove le persone sono già abituate a mettere in atto comportamenti sicuri, con scene ambientate in contesti di cura, dove l'atteggiamento verso comportamenti più sicuri è fortemente consigliato per evitare eventi avversi. Un gruppo di pazienti formati ai temi della qualità e sicurezza delle cure è stato coinvolto per testare le storyboard in fase di progettazione dei cartoni. Al fine di migliorare la narrazione visiva in tutti i cartoni animati, è stato abbinato un percorso musicale con l'introduzione di effetti sonori per sottolineare i momenti più significativi dei comportamenti da imparare. Al fine di rendere la comunicazione coordinata con la promozione delle pratiche per la sicurezza del paziente promosse nella regione, sono state inserite le icone delle pratiche per la sicurezza assieme a testi evocativi dei concetti chiave sottoposti ad apprendimento. I mezzi di diffusione per la diffusione dei video sono schermi collocati in ospedale o nelle sale di attesa ambulatoriali, nonché attraverso siti web e social media. Nella trama sono presenti elementi di divertimento e interventi musicali pensati per facilitare la persistenza di attenzione e predisporre l'ascoltatore ad una maggiore possibilità di attivazione di meccanismi di apprendimento. Il target di riferimento è il pubblico in generale.

**I cartoon per la sicurezza delle cure sono disponibili per la visione su YouTube ai seguenti link**

**La sicurezza, una scelta quotidiana**

[https://www.youtube.com/watch?v=kuJ7nOt8\\_Rs](https://www.youtube.com/watch?v=kuJ7nOt8_Rs)

**Occhio alla terapia**

<https://www.youtube.com/watch?v=QQCPQOxrxOA>

**Attento che cadi**

<https://www.youtube.com/watch?v=p8xM1kPrxVA>

**Difenditi dalle infezioni**

[https://www.youtube.com/watch?v=Q\\_pKoYAMRT4](https://www.youtube.com/watch?v=Q_pKoYAMRT4)

## *Stato di avanzamento-Risultati*

La qualità delle vignette è stata valutata con metodo partecipativo da 4 gruppi di pazienti appartenenti ad associazioni locali di pazienti e cittadini in occasione dei loro incontri e assemblee periodiche. I pazienti a cui i cartoon per la sicurezza delle cure sono stati presentati per la valutazione sono cittadini che risiedono nelle varie aree geografiche della Toscana. La valutazione dei cartoon sulla sicurezza delle cure è avvenuta con due questionari (pre-post) che sono stati compilati da un totale di 105 pazienti. Un primo questionario è stato somministrato prima della visione dei cartoon ed era composto da una prima parte di domande per raccogliere informazioni sull'ultima visita medica fatta, su un eventuale ultimo ricovero ospedaliero, sulle abitudini di assunzione farmaci a casa. La seconda parte verteva su aspetti più propriamente legati alla sicurezza delle cure (igiene delle mani, prevenzione delle cadute, assunzione farmaci, identificazione del paziente). A seguito della visione dei quattro cartoon, al termine di ciascuno dei quali c'è stata una discussione di approfondimento sul tema specifico del cartone animato, a ciascun paziente partecipante è stato somministrato un secondo questionario con le stesse domande del primo sugli aspetti legati alla sicurezza del paziente.

L'efficacia educativa dei cartoon sarà valutata con un'intervista telefonica di follow up sui comportamenti proattivi, rivolta ad un campione di pubblico a distanza di tre mesi dopo gli incontri di presentazione dei cartoni animati.



## 8. Stato dell'arte delle Pratiche per la Sicurezza del Paziente

È stata approvata con delibera regionale quadro n.133 16 febbraio 2015 (Funzionamento del sistema di attestazione volontaria delle Pratiche per la Sicurezza del Paziente – PSP) la riorganizzazione del sistema di attestazione delle pratiche per la sicurezza del paziente. Tale delibera ha reintrodotta l'attestazione volontaria delle pratiche come meccanismo di adesione e promozione di soluzioni specifiche. Il reinserimento in maniera forte del principio di volontarietà permetterà di incentivare i professionisti ad adottare quelle soluzioni che ritengono maggiormente rilevanti per la loro attività clinica quotidiana. Le PSP saranno attestate volontariamente dal responsabile legale dell'azienda, a seguito delle verifiche condotte da clinici di altre aziende secondo una logica di peer review. Tali attestazioni possono riguardare sia singoli dipartimenti/ aree funzionali che percorsi clinico assistenziali interdipartimentali/ inter aree funzionali e/o interaziendali. L'attestazione della pratica implica il rilascio di un certificato da parte del Centro GRC. Per migliorare l'adesione e l'efficacia delle PSP sarà fondamentale, oltre al sostenere il carattere volontario delle iniziative, anche promuovere progetti di ricerca e intervento a supporto e tutoraggio delle realtà che vogliono avviare un percorso di miglioramento associato ad una o più PSP. Il centro GRC, a seconda dei temi e delle necessità che emergono dalla definizione dell'attività di tutoraggio, può decidere se coinvolgere, in qualità di esperti di riferimento, professionisti del sistema socio-sanitario regionale.

Relativamente al monitoraggio e valutazione, annualmente è prevista una verifica sulla corretta applicazione delle PSP precedentemente attestate. Tale verifica potrà essere realizzata durante le visite dei gruppi itineranti o con valutazioni ad hoc anche relative ai dati di monitoraggio raccolti negli applicativi regionali gestiti dal centro GRC.

L'attestazione di una pratica è pubblicizzata nei siti e negli eventi regionali di competenza ed è uno dei prerequisiti per la realizzazione dell'accreditamento d'eccellenza. L'attestazione ha validità 3 anni e può essere revocata in caso di valutazione negativa.

Questa delibera sarà resa operativa a partire da Giugno 2016, a seguito del completamento della riorganizzazione del sistema sanitario regionale secondo la nuova normativa regionale.

Nel 2015 è stata realizzata la revisione di alcune pratiche per la sicurezza che sono state messe a punto più di 3 anni fa e la contestualizzazione per aree specifiche di alcune altre, in particolare:

- revisione e approvazione della PSP su Reporting e Learning System
- revisione e approvazione della PSP su Corretta identificazione del Paziente
- revisione e approvazione della PSP su prevenzione delle cadute nell'adulto
- messa a punto PSP intercettazione e gestione del delirium

- messa a punto della PSP sulla gestione del rischio nella Procreazione Medicalmente assistita

Sono state inoltre definite delle specifiche per alcune pratiche storiche quali le cadute e le ulcere da pressione relativamente ai contesti sanitari delle RSA che richiedono requisiti peculiari rispetto alle caratteristiche delle attività e delle dotazioni strutturali e organizzative. Tali elaborazioni rappresentano una buona premessa per la definizione delle schede tecniche per le RSA socio-sanitarie.

Relativamente poi ad alcune PSP messe a punto nel 2015, sono state condotte delle sperimentazioni di cui riportiamo di seguito i risultati.



### 8.1 Pratica su check list di sala parto

Sulla base delle evidenze scientifiche e in collaborazione con l'OMS, il Centro GRC ha messo a punto una check list di sala parto (vedi figura seguente) che possa essere sperimentata e validata nel contesto delle ginecologie e ostetricie del sistema sanitario regionale.

Nel 2008 il WHO ha lanciato il programma "SAFECHILDBIRTH CHECKLIST" per cercare di rendere più sicuro il lavoro degli operatori di prima linea e aumentare qualità e sicurezza durante il parto. Il prototipo di checklist è stato inizialmente testato in quei paesi in cui i livelli di mortalità materna e neonatale sono più alti (India, Kenya, Tanzania, Ghana, Nigeria, Mali, Pakistan, Egypt and China). Nel 2013 il WHO ha aperto il programma di sperimentazione anche ad altri contesti. Al momento i paesi coinvolti sono: Argentina Bangladesh, Brasile, Cina, Colombia, Egitto, Germania, India, Iran; Italia (Cuneo, Centro GRC) Libano, Messico Nigeria Pakistan Peru Filippine, Spagna Sri Lanka Sudan UK e Irlanda Tanzania, USA, Uruguay. Nel 2014 è stata avviata la sperimentazione che è terminata nel primo semestre del 2015. Sulla base degli input emersi dalla sperimentazione il modello della check list è stato modificato (vedi figura seguente).

## Check list parto



### PRE PARTO

<b>Accoglienza</b>	<input type="radio"/> O <input type="radio"/> G
<input type="checkbox"/> Presentazione staff <input type="checkbox"/> Identificazione paziente <input type="checkbox"/> Posizionamento tracciato cardiocografico <input type="checkbox"/> Compilazione modulistica <input type="checkbox"/> Rilevazione parametri vitali	Consegne ostetriche, STU, STU neonato
<input type="checkbox"/> Identificazione rischio	
<input type="checkbox"/> Partogramma	Dilatazione > 4 cm: > ogni 4 ore rilevazione parametri vitali
<input type="checkbox"/> Terapia antibiotica	In caso di tempore positivo, temperatura corporea, > 38°C rottura delle membrane > 18 ore
<input type="checkbox"/> Terapia antipertensiva	In caso di pressione sistolica > 160 mmHg
<input type="checkbox"/> Terapia retrovirale	Se la paziente è sieropositiva Se la carica virale è > 1000
<input type="checkbox"/> Richiesta parto analgesia	Avviare medico ginecologo di guardia e anestesista - Presenza box epidurale

IDENTIFICAZIONE MADRE

Cognome:

Nome:

Data di nascita:

BARCODE

### INTRAPARTO

<b>Parto spontaneo</b>	<input type="radio"/> O <input type="radio"/> G
<input type="checkbox"/> Presidi necessari all'assistenza al parto <input type="checkbox"/> Chiamata seconda ostetrica	- carrello presidi medici - pacco partocassetta parto - bolo 10 Lit di ossitocina
<input type="checkbox"/> Presidi necessari all'assistenza del neonato	- asciugamani puliti e caldi, cord clamp, - bracciale identificativo mammellonato - sola neonatale pronta a eventuale assistenza (guiletta termica accesa da almeno 15 minuti, aspiratore acceso con sondini di varie dimensioni, erogatore ossigeno acceso con maschera di varie dimensioni, sistema di reclutamento alveolare)
<input type="checkbox"/> Chiamata neonatologo	
<input type="checkbox"/> Emogas	
<b>Secondamento</b>	<input type="radio"/> O <input type="radio"/> G
<input type="checkbox"/> Perdite ematiche <input type="checkbox"/> Tono uterino	Se la perdita è > 500 ml, massaggio uterino, procurarsi farmaci uterotonici, individuare la causa dell'emorragia
<input type="checkbox"/> Terapia antibiotica	In caso di secondamento manuale
<input type="checkbox"/> Valutazione parametri vitali	Pa, Fc
<input type="checkbox"/> Compilazione modulistica	Consegne ostetriche STU STU neonato partogramma registro parto

IDENTIFICAZIONE FIGLIO

Cognome:

Nome:

Data e ora di nascita:

### POST PARTO

<b>Dopo 30 minuti</b>	<input type="radio"/> O <input type="radio"/> G
<input type="checkbox"/> Valutazione parametri vitali neonato <input type="checkbox"/> Pelle a pelle <input type="checkbox"/> Allattamento <input type="checkbox"/> Raccomandazione alla madre	Se Pv non regolari: - allertare il pediatra - portare il bambino nell'isola neonatale  Chiamare un operatore se sussiste sanguinamento massivo, severo dolore addominale, severo mal di testa, distensione, difficoltà respiratorie. In caso il bambino presenti difficoltà respiratorie, cianosi
<input type="checkbox"/> Compilazione modulistica	Cartella neonatale
<b>Dopo 2 ore / Madre</b>	<input type="radio"/> O <input type="radio"/> G
<input type="checkbox"/> Perdite ematiche <input type="checkbox"/> Tono uterino	Se la perdita è > 500 ml massaggio uterino, procurarsi farmaci uterotonici, individuare la causa dell'emorragia
<input type="checkbox"/> Valutazione parametri vitali	Pa, Fc, SpO2
<input type="checkbox"/> Terapia antibiotica	Se > 38°C iniziare tp antibiotica
<input type="checkbox"/> Valutazione VAS	Se VAS > 4 tp antidiuretici Se VAS < 4 rimozione eventuale catetere epidurale
<b>Dopo 2 ore / Neonato</b>	<input type="radio"/> O <input type="radio"/> G
<input type="checkbox"/> Valutazione parametri vitali <input type="checkbox"/> Osservazione <input type="checkbox"/> Profilassi	Se Pv non regolari: - allertare il pediatra - portare il bambino nell'isola neonatale
<input type="checkbox"/> Compilazione modulistica	Consegne ostetriche STU STU neonato cartella neonatale visita post partum
<input type="checkbox"/> Telefonata reparto di degenza	



Versione 0\_L010015

Il tempo di sperimentazione è stato di 6 mesi + 6 mesi o cutoff di 1000 schede compilate. Il target sono 9 Ospedali della Regione Toscana (3 per ogni Area Vasta). A oggi: Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi\_PILOTA, Azienda Sanitaria Prato, Azienda Sanitaria Firenze, Azienda Ospedaliero Universitaria Siena. In corso di finalizzazione sono invece le sperimentazioni dell'ASL1 Massa, ASL3 Pistoia.

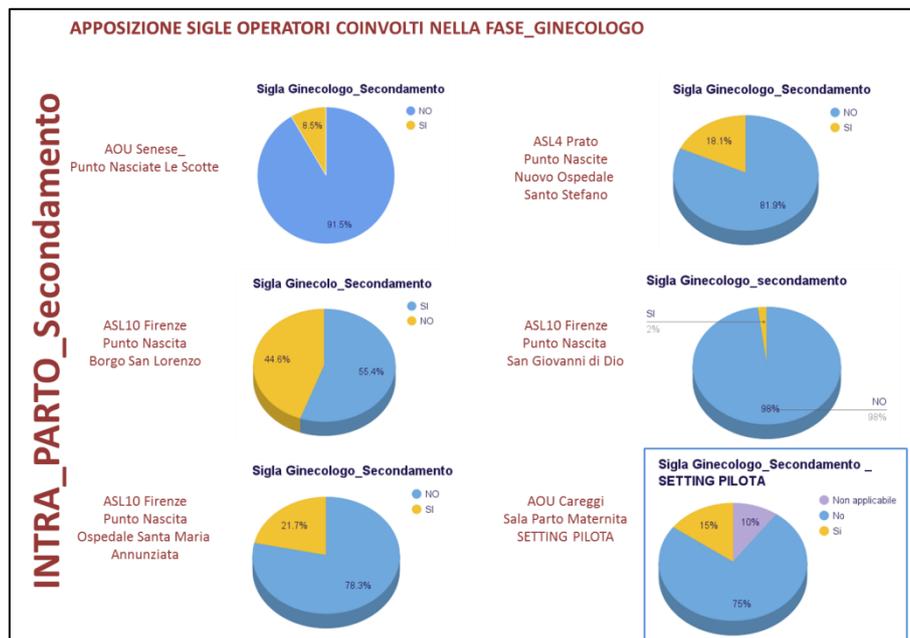
La sperimentazione si è articolata in alcune attività principali: valutazione della compliance alla checklist; analisi dei dati del questionario di valutazione; osservazioni sul campo; indicatori di processo e di esito.

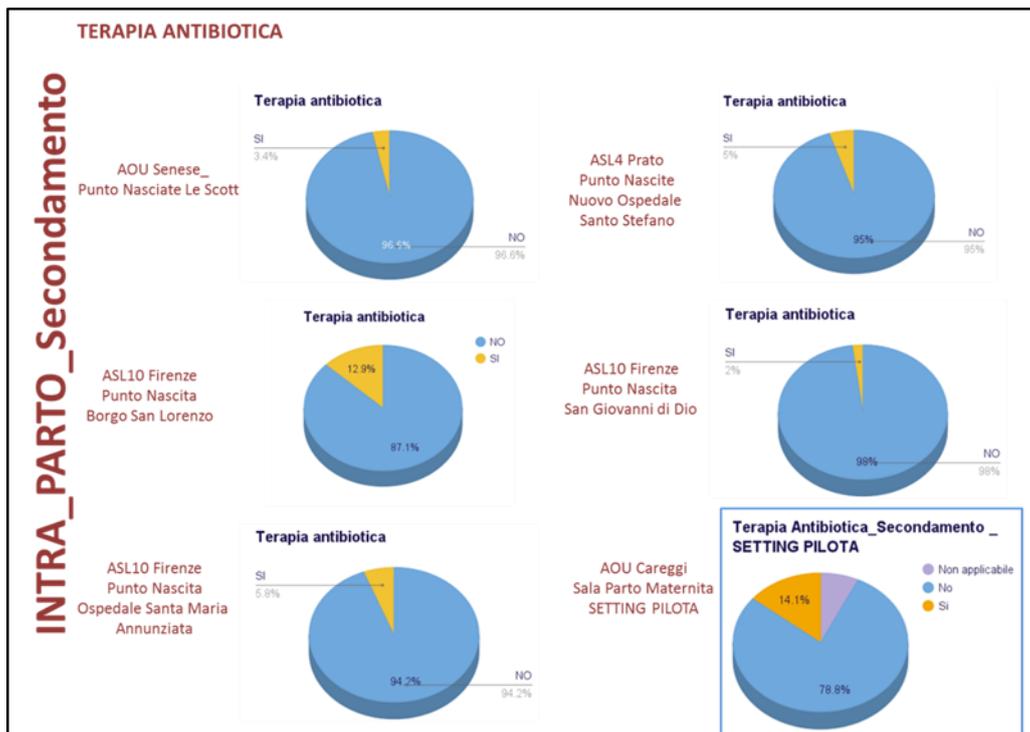
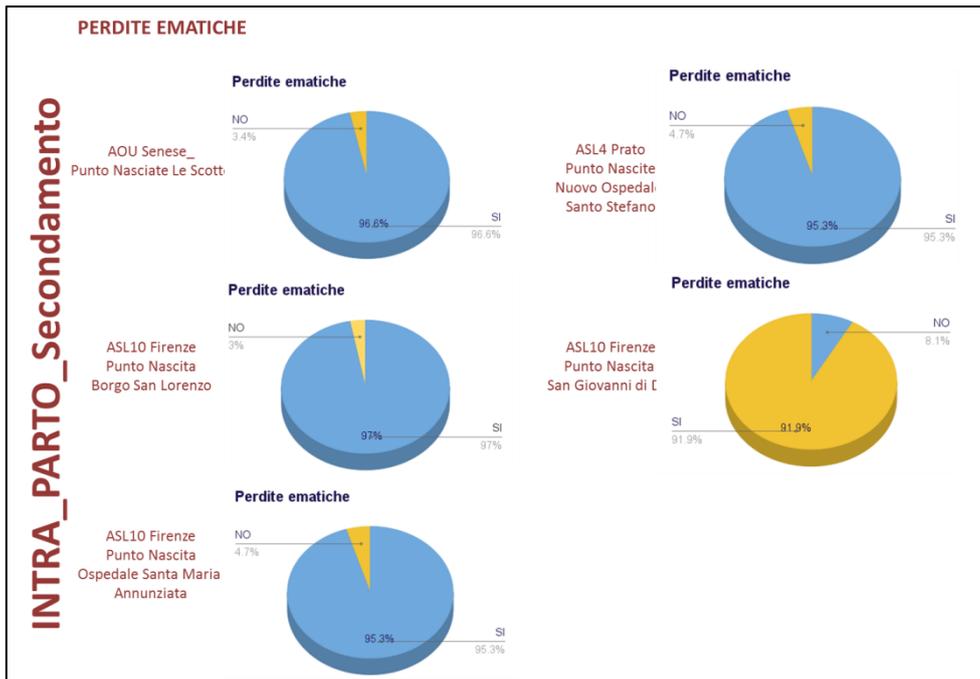
	Punto Nascita Ospedale Santa Maria Annunziata (ASL10 Firenze)	Punto Nascita Ospedale San Giovanni Di Dio (ASL10 Firenze)	Punto Nascita Nuovo Ospedale del Mugello (ASL10 Firenze)	Punto Nascita Santo Stefano (ASL4 Prato)	Punto Nascita le Scotte (AOUS)
N° sale parto	1 sala parto operativo; 3 travaglio parto; 1 sala TC	1 sala parto operativo; 3 sale travaglio-parto; 1 sala TC	1 parto operativo ; 3 travaglio parto; 1 sala TC	4 sale parto 1 parto fisiologico (in acqua)	

N° Parti 2014	1310	1850		1435	
N° parti nel periodo di sperimentazione	592 (inclusi TC)	803 (inclusi TC)	245 (inclusi TC)		
Campione	100	100	100	120	60



Gli item analizzati per l'analisi della compliance alla check list sono stati selezionati seguendo alcuni criteri di selezione: 1) APPOSIZIONE SIGLA OPERATORE: indicativo rispetto alla gestione in team della donna e del bambino; 2) PERDITE EMATICHE e TERAPIA ANTIPERTENSIVA: indicativi delle principali cause di morte materna nei paesi a medio e alto reddito; 3) TERAPIA ANTIBIOTICA: item critico perché scarsamente compilato; 4) ALLATTAMENTO e PELLE a PELLE: cura del neonato; 5) IDENTIFICAZIONE DI MADRE E BAMBINO: item da cui non si può prescindere. Ad oggi abbiamo analizzato solo un campione delle schede incluse nella sperimentazione, di seguito alcuni dei principali risultati:





## 8.2 PSP in pediatria

In collaborazione con l'AOU Meyer il centro GRC, in accordo con quanto stabilito nella convenzione fra le due aziende, ha continuato a lavorare per la definizione di requisiti specifici relativamente alle PSP in pediatria. A livello generale, è stato elaborato anche del materiale informativo e formativo per diffondere la promozione delle PSP in ambito pediatrico. In particolare è stato realizzato un poster rivolto all'utenza e diffuso in più punti

dei servizi di degenza dell'AOU Meyer (vedi figura seguente).

**PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**

**La salute di tuo figlio è un bene prezioso**

La sicurezza e la prevenzione del rischio di errori è l'obiettivo principale degli operatori sanitari che si prendono cura della salute di tuo figlio.

Abbiamo scelto per questo motivo di seguire e applicare nel nostro reparto le pratiche per la sicurezza del paziente.

**GRC** Degenza Neuroscienze



### 8.3 Pratica prevenzione delle cadute in pediatria

In collaborazione con AOU Meyer, il Centro GRC ha messo a punto una versione contestualizzata della pratica per la prevenzione delle cadute per il paziente pediatrico, la quale prevede la scala di valutazione personalizzata (vedi figura seguente) e i documenti formativi ed informativi ad hoc. E' stato realizzato lo studio per la validazione della scala Humpty Dumpy nella sua versione italiana, hanno partecipato allo studio tutte le aziende sanitarie e ospedaliere del sistema sanitario regionale. Al momento sta terminando la fase di analisi del livello di sensibilità e specificità della scheda e sarà resa disponibile entro il primo semestre del 2016.

**Scala di valutazione del rischio**

 REGIONE LIGURIA  
GRC  
GRUPPO REGIONALE  
GIAIARDI ASSOCIATI

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ N. nosologico \_\_\_\_\_

**Rischio alto: Score  $\geq 12$  (Score min = 7 / Score max = 23)**

Parametro	Criterio	Score in data: - / - / -		
<b>Età</b>	Inferiore a 3 anni	4	4	4
	Da 3 a 6 anni inclusi	3	3	3
	Da 7 a 12 anni inclusi	2	2	2
	Da 13 anni in poi	1	1	1
<b>Sesso</b>	Maschio	2	2	2
	Femmina	1	1	1
<b>Diagnosi</b>	Patologie neurologiche	4	4	4
	Alterazioni dell'ossigenazione (di origine respiratoria, da disidratazione, anemia, anoressia, sincope, vertigini, ecc)	3	3	3
	Disturbi psicologici/comportamentali	2	2	2
	Altre diagnosi	1	1	1
<b>Fattori ambientali</b>	Storia pregressa caduta neonato - bambino fino a 3 anni, allattato	4	4	4
	Paziente che utilizza ausili per camminare o neonato-bambino fino a 3 anni allattato e/o in stanza con arredamento/attrezzature ingombranti e/o scarsa illuminazione	3	3	3
	Paziente allattato	2	2	2
	Paziente in servizio diurno	1	1	1
<b>Terapia farmacologica</b>	Uso di due o più dei seguenti farmaci: sedativi, ipnotici, barbiturici, fenodiazepine, antidepressivi, lassativi, diuretici, narcotici	3	3	3
	Uso di uno dei farmaci sopra elencati	2	2	2
	Altri farmaci/nessuno	1	1	1
<b>Defetti cognitivi</b>	Inconsapevolezza delle proprie limitazioni	3	3	3
	Dimentica le proprie limitazioni	2	2	2
	Consapevole delle proprie abilità e orientato	1	1	1
<b>Intervento chirurgico/ Anestesia/Sedazione</b>	Entro 24 ore	3	3	3
	Entro 48 ore	2	2	2
	Più di 48 ore/nessuno	1	1	1

Score

Sigla infermiere



## 8.4 Pratica sulla gestione del rischio in PMA

Relativamente agli strumenti per la prevenzione del rischio in Procreazione Medicalmente assistita è stata realizzata una pratica specifica che ha come strumento principale una check list per la gestione del percorso delle PMA in particolare relativamente ai processi di corretta identificazione dei donatori/provette per la fase di impianto degli embrioni (vedi paragrafo specifico per progetti di ricerca PMA). Tale pratica è stata condivisa con gli attori regionali sia per la parte tecnica sia per la procedura di approvazione che è in corso di finalizzazione. La sperimentazione effettuata su 485 procedure di PMA ha evidenziato una buona compliance alla check list per la parte di corretta identificazione della coppia, dell'embrione e della procedura. Oltre alla compliance alla checklist, la PSP prevede la diffusione degli Alert per la sicurezza del paziente, indirizzati al professionista e alla coppia; realizzazione del programma di formazione degli operatori per l'adozione degli strumenti e la diffusione di una cultura della sicurezza come di seguito riportato; presenza di un informativa nel consenso informato che sia stata oggetto di valutazione in merito alla comprensibilità lessicale e terminologica da parte del Referente del rischio clinico aziendale.

## 8.5 Pratica del handover

Relativamente alla pratica del handover, nel 2015 si è realizzato un pilota che ha coinvolto due aree vaste (Centro e Nord-Ovest) per la sperimentazione del protocollo di intervento

così come descritto nella scheda tecnica. Il pilota permetterà di raccogliere dati di ricerca finalizzati a consolidare o dare input per l'integrazione di quanto definito nella scheda della pratica. La PSP Handover insieme alla scheda VAP sono state formalmente approvate dal Consiglio Sanitario Regionale.

## 8.6 Pratica per la intercettazione precoce e trattamento della Sepsis (anche in Ostetricia)

A seguito della diffusione e promozione del percorso regionale per la intercettazione precoce e trattamento della Sepsis è emersa la necessità di mettere a punto una PSP con capitoli specifici per ostetricia, neonatologia e pediatria. I gruppi interdisciplinari di lavoro sono già stati avviati e stanno lavorando per l'elaborazione dello strumento che sarà approvato entro l'anno 2016.



## 8.7 Conclusioni

Nel 2015 nel sistema di valutazione regionale delle performance elaborato dal Laboratorio MES rispetto agli indicatori di rischio clinico sono state considerate le PSP finalizzate alla promozione della sicurezza in chirurgia (CL di sala operatoria, prevenzione e gestione TVP, ...) e quelle relative alla sicurezza assistenziale (prevenzione delle cadute, gestione ulcere da pressione, STU, gestione del dolore, rischio nutrizionale). In generale le aziende dichiarano di aver mantenuto un buon livello di adesione a queste PSP, che sono ormai consolidate all'interno dei contesti clinico assistenziali. Molto importante è definire per il 2016 una modalità di monitoraggio continuo che permetta di comprendere opportunità e limiti nella corretta applicazione di queste pratiche. Il sistema di accreditamento istituzionale permetterà di attestare i livelli minimi di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente, ma sarà compito e sfida del sistema per la sicurezza del paziente toscano definire ed introdurre modalità di controllo maggiormente aderenti alle attività di prima linea. Per il 2016 è prevista quindi, oltre all'abituale revisione del sistema delle pratiche, e l'inserimento di nuove soluzioni, anche la messa a punto di un sistema di monitoraggio basato sull'approccio dell'ergonomia e fattore umano finalizzato al miglioramento continuo e allo sviluppo della resilienza organizzativa.

## 9. Pubblicazioni Recenti

### *Articoli scientifici*

- Toccafondi G, Tartaglia R, Balboni F, Tomei A, Pasquini V, Pezzati P. Misidentification in laboratory medicine and diagnostic process: a neglected problem calling for action. Clin Chem Lab Med. 2015 Nov 12:1-2.
- Volpi, E., Giannelli, A., Toccafondi, G., Tartaglia, R., & Micalizzi, M., Mangione M, Baroni M, Tonazzini S, Alduini S, Biagini S, Laws E and Bellandi T (2015). Human Factors Approach in the Design of an Electronic Medication Management System for Preventing Inpatient Medication Errors. J Pharmacovigilance S, 2, 2.
- Vainieri M., Flore E, Tartaglia R., Bellandi T., (2014), Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri, Mecosan, Fascicolo 92, pagg. 27-53 DOI: 10.3280/MESA2014-092003
- Sara Albolino Gli indicatori e la affidabilità delle organizzazioni sanitarie, Salute e Territorio, N205 623-628 anno 2015. ISSN 0392-4505
- Giulio Toccafondi, Giulia Dagliana Gli indicatori sulla salute I "focus" sicurezza dei pazienti nei rapporti sanitari - Salute e Territorio, N205 623-628 anno 2015. ISSN 0392-4505

### *Atti congressi internazionali e nazionali*

- Sara Albolino, Giulia Dagliana, Margerita Meda, Francesco Ranzani, Michela Tanzini. Safety and quality of maternal and neonatal pathway: A pilot study on the childbirth checklist in 9 Italian hospitals. 6th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics (AHFE 2015) and the Affiliated Conferences, AHFE 2015. Procedia Manufacturing Volume 3, 2015, Pages 242-249 6th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics (AHFE 2015) and the Affiliated Conferences, AHFE 2015
- Venturi G., Bellandi T., Dell'Orletta F., Montemagni S. (2015) "NLP-Based Readability Assessment of Health-Related Texts: a Case Study on Italian Informed Consent Forms". In Proceedings of the Sixth International Workshop on Health Text Mining
- Giulio Toccafondi, Silvia Forni, Sara Albolino, Francesco di Marzo, Giovanna Paggi, Riccardo Tartaglia, Andrea Vannucci, Giorgio Tulli A Research Collaborative for

Embodying SSI Prevention Strategies in the Surgical Workflow Conference: 9th International Workshop on Behavioural Sciences Applied to Surgery and Acute Care Settings, Bonn, Germany, 2015

### *Libri*

- John Ovretveit, *Il miglioramento del valore nei servizi sanitari. Un metodo basato sulle evidenze*, edizione italiana a cura di Tommaso Bellandi e Tommaso Grillo Ruggieri Ed. Il Mulino, Bologna 2015