

RELAZIONE ATTIVITÀ 2016



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 Dagliana, Giulio Toccafondi, Elisabetta Flore,
Alessandro Cerri, Cipriana Mengozzi.**

Firenze, 12 luglio 2016

RELAZIONE ATTIVITÀ 2016



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

Sommario

Executive summary	1
Executive summary (English version)	4
Introduzione	7
1. Attività 2016 del centro GRC	15
1.1 Attività di Collaborating Center OMS	15
2. Attività regionali per la sicurezza del paziente nei percorsi e nei settori clinico assistenziali	34
2.1 Pratiche per la sicurezza e monitoraggio dei percorsi.....	34
2.2 Percorso Sepsis: verso la definizione del PDTA.....	40
2.3 Il percorso dell'antimicrobial stewardship	41
2.4 Il percorso nascita.....	42
2.5 Continuità ospedale territorio.....	44
2.6 Infezioni del sito chirurgico: analisi proattiva del rischio	45
2.7 Sicurezza del paziente nelle Residenze Sanitarie per Anziani	47
2.8 I cartoon "Sicuro. Con te siamo una squadra". Formare le famiglie e i bambini alla sicurezza delle cure.....	51
2.9 Sicurezza delle cure in pediatria	52
3. Assetto organizzativo della gestione del rischio nelle tre aree vaste.....	60
3.1 Area vasta nord ovest.....	60
3.2 Area vasta centro.....	62
3.3 Area vasta sud est.....	65
4. Formazione	66
4.1 Prevenzione degli errori dovuti ad interruzione di attività assistenziale in Ospedale - Progetto formativo per OSSERVATORI – 1 edizione.....	66
4.2 Prevenzione degli errori dovuti ad interruzione di attività assistenziale in Ospedale - Progetto formativo per operatori coinvolti nella sperimentazione (OSSERVATI) – 22 edizioni	66
4.3 Workshop Joahanna Westbrook – Interruptions and Multitasking	67
4.4 Modulo sinistri Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico	67
4.5 Formazione rete pediatrica regionale	68
5. Eventi	69
5.1 Safety & Quality Day, 29 settembre 2016	69
5.2 11° Forum Risk Management – Lavorare insieme per una nuova sanità. Firenze, 29 novembre – 02 dicembre 2016.....	69
6. Ricerca per la sicurezza del paziente a livello nazionale ed internazionale	70

6.1 Progetto GRC INAIL – Carichi di lavoro e sicurezza degli operatori sanitari: benessere di medici e infermieri, performance e conseguenze sulla sicurezza dei pazienti.....	70
6.2 La check list di sala parto per la sicurezza della mamma e del bambino	72
6.4 Il fattore umano nella comunicazione ospedale territorio: Il progetto pilota Ca-RED.....	76
6.5 La prevenzione degli errori da interruzione: studio multicentrico sull’impatto delle buone pratiche per la prevenzione degli errori da interruzione durante le attività infermieristiche	78
6.6 Collaborazioni con IEA e comitato tecnico internazionale HEPS.....	80
6.7 Collaborazione con ISQUA.....	80
6.8 African Partnership for patient safety	81
7. Pubblicazioni Recenti.....	83

Executive summary

Il 2016 è stato per la sicurezza delle cure un anno di transizione dopo le trasformazioni avvenute con la riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale e l'attuale assestamento organizzativo delle aziende sanitarie.

Alcuni importanti eventi e azioni hanno caratterizzato l'attività del Centro GRC nel corso dell'anno:

- il riconoscimento il 25 maggio 2016 del Centro Gestione Rischio Clinico, da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, come Centro di Collaborazione su "Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care";
- la Global Consultation dell'OMS "Setting priorities for Global Patient Safety" dal 26 al 28 settembre 2016.

1

In merito alla Legge sulla Sicurezza delle Cure e Responsabilità Professionale (legge 24, 2017), il Centro GRC ha dato il suo contributo tecnico in numerose iniziative istituzionali e anche audizioni parlamentari. In varie occasioni pubbliche è stato riconosciuto al Centro GRC la sua funzione ispiratrice sulla parte della sicurezza delle cure da parte dei parlamentari promotori della legge.

Tra gli atti della Giunta Regionale più significativi, a cui il Centro GRC ha dato un importante contributo nel corso del 2016, sono da evidenziare:

- le delibere relative alle iniziative di prevenzione promosse nell'ambito materno-infantile;
- alla gestione del rischio clinico nei pazienti portatori di protesi metallo-metallo;
- all'attestazione di nuove pratiche per la sicurezza del paziente (PSP), come Handover;
- alla messa a punto della raccomandazione per la realizzazione di un programma di Antibiotic Stewardship in ospedale;
- ai nuovi assetti organizzativi delle attività del Centro GRC.

Se oggi la Toscana ha il più basso tasso in Italia di mortalità materna (4 decessi per 100mila parti), questo è dovuto al grande lavoro legato all'applicazione delle pratiche per la sicurezza svolto dai nostri ginecologi e ostetriche sulla prevenzione dell'emorragia post-partum, della distocia di spalla e, più recentemente, della sepsi materna.

Riguardo ai risultati dell'attività, i dati del Laboratorio MeS risultano nel complesso positivi, in particolare abbiamo ottenuto: una soddisfacente performance complessiva sulla sicurezza delle cure delle aziende sanitarie, tutte in fascia verde, in base agli indicatori di base; una significativa riduzione delle richieste di risarcimento, pari a oltre il 15%, anche se la stima dei costi non ha subito flessioni, mantenendosi in un range tra i 60-70 milioni di euro; un miglioramento di efficienza, negli ultimi tre anni dei comitati aziendali gestione dei risarcimenti, quasi tutti sopra la linea del 60% (% di pratiche quelle chiuse, respinte o liquidate entro l'anno). E' anche da evidenziare una lieve ma significativa riduzione della sepsi post operatoria (-7,4% dei casi) e delle complicanze trombo-emboliche post-operatorie (-26%) determinate mediante gli indicatori specifici dell'OECD-OCSE. Risultati quest'ultimi che andranno verificati nel tempo. Significativa la riduzione delle cadute dei pazienti con una riduzione di quasi il 50% delle richieste di risarcimento in questi ultimi 5 anni.

La capacità di prevenire gli eventi avversi varia a seconda del contesto operativo in cui questi si verificano. Le aziende ospedaliero-universitarie riescono a prevenire il 58% degli eventi avversi mentre le aziende territoriali hanno una capacità di prevenzione ridotta ed intervengono in maniera preventiva solo sul 44% degli eventi avversi rilevati. Per le territoriali il tasso di eventi avversi è più basso per i casi un po' meno complessi generalmente trattati (GRC - Intern Emerg Med 2017).

Per quanto concerne gli indicatori LEA 2016, siamo rientrati perfettamente nei criteri previsti dal Ministero della Salute, risultando tra le regioni più efficienti, anche se permangono delle aree da presidiare, come ad esempio la centralizzazione delle attività di preparazione degli antiblastici, ancora non presente in quattro presidi. Così pure non tutte le pratiche hanno raggiunto il 100% di attuazione, in particolare la raccomandazione 8 sulla prevenzione della violenza agli operatori e 17 sulla riconciliazione terapeutica. Riguardo alla checklist di sala operatoria è invece dichiarata la sua applicazione in tutte le strutture interessate.

Permangono ancora delle zone d'ombra sul sistema di segnalazione e apprendimento (LRS) che, seppure abbia raggiunto un livello assolutamente buono di segnalazioni (8273 segnalazioni nel 2016 con 3134 audit e 6083 rassegne di mortalità e morbidità) non rispecchia ancora completamente la realtà di alcune aziende sanitarie in cui, solo una minoranza delle strutture, segnala gli eventi utilizzando l'applicativo regionale. Si tratta comunque di una mole di dati contenuti nel nuovo sistema informativo SiGRC che consentirà importanti e utili elaborazioni essendo ogni evento avverso analizzato secondo i criteri dettati dall'OMS (Minimal Information Model e International Classification Patient Safety).

Il numero di eventi sentinella segnalato non riesce a superare la soglia dei 60 annuali e si tratta di un dato fortemente sottostimato rispetto all'atteso. È auspicabile che la legge approvata sulla sicurezza delle cure possa favorire la segnalazione tutelando i professionisti all'interno dei sistemi di segnalazione e apprendimento (LRS).

Per quanto concerne il modulo per la gestione dei risarcimenti all'interno dell'applicativo regionale, sembra giunto alla sua fase finale di aggiornamento. Entro giugno 2017 è prevista l'importazione dei dati storici dei risarcimenti dal precedente applicativo SRGS a SiGRC per permettere successivamente il loro aggiornamento nel nuovo sistema.

Altra questione aperta è l'appropriatezza clinico diagnostica, dove i progetti promossi a livello internazionale e nazionale ("Choosing wisely" e "Fare di più non significa fare meglio") non hanno ancora avuto, se non in qualche realtà (ad esempio la USL Sud-Est), la considerazione dovuta e quindi l'applicazione auspicata. È questa la direzione in cui si deve andare anche per la riduzione delle liste di attesa.

È auspicabile che la legge sul governo clinico, in corso di approvazione da parte del Consiglio regionale, possa dare un ulteriore impulso alle attività di rischio clinico estendendone, sulla base della normativa nazionale, l'area di competenza spesso limitata, erroneamente, alla sola sinistrosità.

I Direttori Generali devono tener presente che il 15% del loro budget sulla base del rapporto OCSE-OECD 2017 è impegnato nella gestione delle conseguenze degli eventi avversi e che il costo del prolungamento delle degenze ha un peso nettamente superiore a quello dei risarcimenti.

Dal punto di vista dell'attività di ricerca, significativa anche la partecipazione del Centro GRC a iniziative nazionali e internazionali con la presentazione di vari contributi (vedi pubblicazioni). Analogamente, la formazione ha rappresentato un elemento di forza del Centro GRC che è ormai giunto a organizzare la VII

edizione del corso avanzato per la gestione del rischio clinico in collaborazione con la Scuola Sant'Anna di Pisa e il 12° Forum di Risk Management di Firenze.

Executive summary (English version)

2016 was for the patient safety network a year of transition after the transformations that took place within the Regional Health Service and the current organizational set-up of healthcare trusts. Some major events and actions have characterized the activity of the GRC Center:

- On the 25th of May 2016 the World Health Organization officially appointed the Clinical Risk Management Center as WHO collaborating center for "Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care"
- The Global Consultation of the WHO "Setting Priorities for Global Patient Safety" which took place from the 26th to 28th of September 2016.

4

With regard to the Law on the Safety of Care and Professional Responsibility (2017), the GRC Center has given its technical contribution to numerous institutional initiatives as well as parliamentary hearings. On several occasions, parliamentarians acknowledged the role of the GRC in inspiring the focus the law itself expresses on the safety of care.

Among the most significant acts of the Regional Council, to which the GRC Center has made an important contribution during 2016, we would put emphasis on the following:

- The resolutions relating the prevention initiatives promoted in the maternal / and childcare area;
- Clinical risk management in metal prosthesis patients;
- Certification of new patient safety practices (PSPs), such as Handover;
- The development of a recommendation for the implementation of the Antibiotic Stewardship Program in the hospital;
- The new organizational layout of GRC Center activities.

If Tuscany today has the lowest maternal mortality rate in Italy (4 deaths per 100,000), this is due to the great work carried out by our gynecologists and midwives on the prevention of post-Partum events, shoulder dystocia, and more recently, maternal sepsis.

Concerning Patient safety indicators, the MeS Laboratory data are all positive, in particular we have obtained:

- A satisfactory overall performance on the health care trusts on patient safety;
- A significant reduction in claims of more than 15%, even though the cost estimate has not fallen below 60-70 million euros;
- An improvement in efficiency over the last three years of compensation management committees, almost all below the line of 60% (% of practices closed, dismissed or liquidated within the year).

Regarding the OECD specific indicators, it is also worth pointing out:

- A slight but significant reduction in postoperative sepsis (-7.4% of cases)
- A reduction of post-operative thrombo-embolic complications (-26%)
- A Significant reduction in patients falls by almost 50% outlined by a reduction in claims for compensation over the last five years.

The ability to prevent adverse events varies depending on the context in which these occur. Teaching Hospitals are able to prevent 58% of adverse events. Other Hospitals have a reduced prevention capacity and succeed in preventing the 44% of reported adverse events: for these the rate of adverse events is lower because of the slightly less complex cases usually treated (GRC -Intern Emerg Med 2017).

5

As far as the LEA 2016 – the mandatory health services requirements on patient safety, we are perfectly aligned with the criteria set by the Ministry of Health. Tuscany is one of the most efficient regions, although there are some areas of improvement, such as the centralization of antiblastic preparations, which are not yet present in four hospitals. So not all practices have reached 100% of implementation, particularly Recommendation n°8 on “Prevention of Violence against Operators” and n°17 on “Therapeutic Reconciliation”. Regarding the “Operating Room Checklist”, however, the formal application is declared in all the monitored structures.

There are still shadow zones on the LRS (Learning and Reporting System), which, although it has reached a very good level of reporting (8273 reports in 2016 with 3134 audits and 6083 mortality and morbidity reviews), still does not fully account for the reality of some healthcare trust where only a minority of structures report events using the SiGRC software. However, the huge dataset contained in the new SiGRC information system will allow important and useful analysis, since each adverse event is analyzed according to the criteria set by the IMS standards (Minimal Information Model and International Classification Patient Safety).

The number of Sentinel Events reported does not exceed the threshold of 60 per year which is far below the benchmark. We wish that the approved health care law may foster reporting by legally protecting professionals using reporting and learning systems (LRS).

Regarding the compensation management software module within the SiGRC, it seems to have come to its final update phase. By June 2017, historical data on compensation from the previous SRGS application to the new SiGRC is expected to be complete.

Clinical and diagnostic compliance is still an open question. Worldwide campaigns such as "Choosing wisely" and "Doing more does not mean doing better" have not yet produced the expected results locally and only in few cases (such as USL South-East Trust), have implemented targeted dissemination activities. We think this is the strategical direction to take for the reduction of waiting lists as well.

It is desirable that the regional Act on Clinical Governance, being approved by the Regional Council, may give further impetus to clinical risk management and patient safety activities, extending, as declared in the national law, the area of interventions often limited, wrongly, to the sole claims experience.

General Directors should bear in mind that 15% of their budget according to the OECD 2017 report is allocated in managing the consequences of adverse events and that the cost of prolonged hospital stays has a far greater negative economic impact than compensation.

As far as the research activity, it is also important to point out that the GRC Center participates in national and international initiatives with the presentation of various contributions (see publications section). Likewise, educational and training courses has been a strong component of the activities carried out by the GRC Center: the 7th edition of the Advanced Risk Management Course in collaboration with Scuola Sant'Anna of Pisa and the 12th edition of the Risk Management Forum of Florence have now come to the kick-off phase.

Introduzione

Il 2016 è stato un anno di transizione dopo le trasformazioni avvenute con la riorganizzazione del servizio sanitario regionale e l'attuale assestamento organizzativo delle aziende sanitarie.

Alcuni importanti eventi e azioni hanno caratterizzato l'attività del Centro GRC nel corso dell'anno:

- il riconoscimento il 25 maggio 2016 del Centro Gestione Rischio Clinico come *collaborating center* su "Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care" da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- la Global Consultation dell'OMS "Setting priorities for Global Patient Safety" dal 26 al 28 settembre 2016;
- l'organizzazione a Toulouse della V edizione della conferenza Healthcare Ergonomics and Patient Safety (HEPS) della IEA dal 5-7 ottobre;
- il Sepsis Day il 13 settembre u.s.;
- il Forum Risk Management in Sanità di Firenze dal 29 novembre al 1 dicembre 2016;
- la realizzazione del progetto regionale sulla prevenzione della sepsi, che ha ottenuto il premio internazionale della Global Sepsis Alliance il 4 ottobre 2016 nel corso della Conferenza della Società Europea di Terapia Intensiva;
- la partecipazione ad audizioni e incontri, come coordinamento del comitato delle regioni e prov. autonome, ad audizioni (Commissione Igiene e Sanità) e incontri (Relatore della Legge alla Camera) per la messa a punto della legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e responsabilità professionale;
- la formazione mediante simulazione in ambito materno infantile presso l'ospedale di Portoferraio con una unità di ostetricia a basso volume di parti;
- lo svolgimento della VII edizione del corso avanzato per la gestione del rischio clinico in collaborazione con la Scuola Sant'Anna di Pisa Laboratorio MeS;
- la collaborazione con la rete pediatrica regionale e nazionale e con l'Azienda Ospedaliera Santo Bono di Napoli per lo sviluppo della gestione del rischio clinico in questa delicata area;
- le numerose iniziative di prevenzione nell'ambito materno-infantile concretizzatesi nella delibera GRT N°673 del 12 luglio 2016 "Sicurezza e Qualità delle cure nel percorso nascita - Linea di indirizzo regionale" per la promozione di alcune iniziative per il controllo e contenimento del rischio in ambito ostetrico-ginecologico (sicurezza in sala parto, prevenzione della sepsi, simulazione e training sulle complicanze del parto ecc.);
- gli incontri di analisi proattiva del rischio per la sicurezza del paziente che hanno alimentato la Delibera N 679 del 12-07-2016 sulla sicurezza nelle transizioni di cura;
- la consensus conference per la definizione di una strategia regionale per la promozione dell'Antibiotic Stewardship negli ospedali toscani e la survey in tutte le aziende sanitarie relativamente allo stato dell'arte sull'attuazione dei programmi di stewardship che hanno definito i contenuti della delibera DGR n. 620 del 27/06/2016;
- la collaborazione con INAIL Toscana su importanti progetti che integrano sicurezza delle cure e del lavoro;
- la collaborazione con la Regione Sardegna nell'ambito dell'Accademia del Cittadino;
- la Cooperazione internazionale, l'organizzazione del Congresso IEA 2018 e iniziative ISQUua.

L'essere divenuti centro di collaborazione dell'OMS è stato un importante riconoscimento che ha visto premiare un'attività del Centro basata, sin dall'inizio della sua istituzione sullo sviluppo e promozione del fattore umano in sanità (il Centro GRC è derivato dal Centro Ricerche in Ergonomia della ex Azienda Sanitaria di Firenze). Il Centro nei suoi 13 anni di attività ha infatti organizzato numerosi eventi, sia nazionali che internazionali, sull'ergonomia e fattore umano e ha formato tutto il suo personale in questa area di conoscenza. La sua attività di prevenzione è sempre stata basata sull'ergonomia e fattore umano del sistema.

Entrando nel merito dei risultati dell'attività, i dati del Laboratorio MeS risultano nel complesso positivi, in particolare abbiamo ottenuto:

- una soddisfacente performance complessiva sulla sicurezza delle cure delle aziende sanitarie, tutte in fascia verde, in base agli indicatori di base;
- una significativa riduzione delle richieste di risarcimento, pari a oltre il 15% (tabella 1), anche se la stima dei costi non ha subito flessioni, risultando sui 73 milioni, dato in genere sovrastimato nella prima valutazione;
- un miglioramento di efficienza, negli ultimi tre anni, dei comitati aziendali gestione dei risarcimenti, quasi tutti sopra la linea del 60% (quelle chiuse, respinte o liquidate entro l'anno);
- una lieve ma significativa riduzione della sepsi e delle complicanze trombo-emboliche post-operatorie secondo gli indicatori specifici dell'OECD-OCSE (tabella 2-3);
- una attività di ricerca e studio che consentirà nel vedere pubblicati quattro articoli su riviste internazionali con impact factor e numerosi contributi a congressi nazionali e internazionali.

Sulla base degli indicatori LEA 2016 siamo rientrati perfettamente nei criteri previsti dal Ministero della Salute anche se permangono delle aree da presidiare, come ad esempio la centralizzazione delle attività di preparazione degli antiblastici, ancora non presente in quattro situazioni. Così pure non tutte le pratiche per la sicurezza hanno raggiunto il 100% di attuazione, in particolare la raccomandazione 8 sulla prevenzione della violenza agli operatori e la 17 sulla riconciliazione terapeutica. Riguardo alla checklist di sala operatoria è invece dichiarata la sua applicazione in tutte le strutture interessate.

Livello di applicazione delle raccomandazioni ministeriali nelle aziende sanitarie toscane

Raccomandazione (A)	Totale Aziende Sanitarie ove applicabile (B)	N° Aziende Sanitarie che hanno implementato (C)	%= colonna C/B (D)
Racc N°1	8	8	100 %
Racc N°2	8	8	100 %
Racc N°3	9	9	100 %
Racc N°4	8	7	87,50 %
Racc N°5	8	8	100 %
Racc N°6	6	6	100 %
Racc N°7	8	8	100 %
Racc N°8	9	6	66,67 %
Racc N°9	9	9	100 %
Racc N°10	6	4	66,67 %
Racc N°11	8	7	87,50 %
Racc N°12	9	9	100 %
Racc N°13	9	8	88,89 %
Racc N°14	7	6	85,71 %
Racc N°15	7	7	100 %
Racc N°16	6	5	83,33 %
Racc N°17	8	3	37,50 %

Centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici nelle aziende sanitarie toscane

Strutture con Unità Farmaci Antitumorali (UFA) interna (A)	Strutture con Unità Farmaci Antitumorali (UFA) esterna in Service Aziendale/interaziendale (B)	Strutture che allestiscono in Reparto (C)	Rapporto (A+B)/(A+B+C)
26	0	4	$(26+0) / (26+0+4) = 26 / 30 = 86,67\%$

10

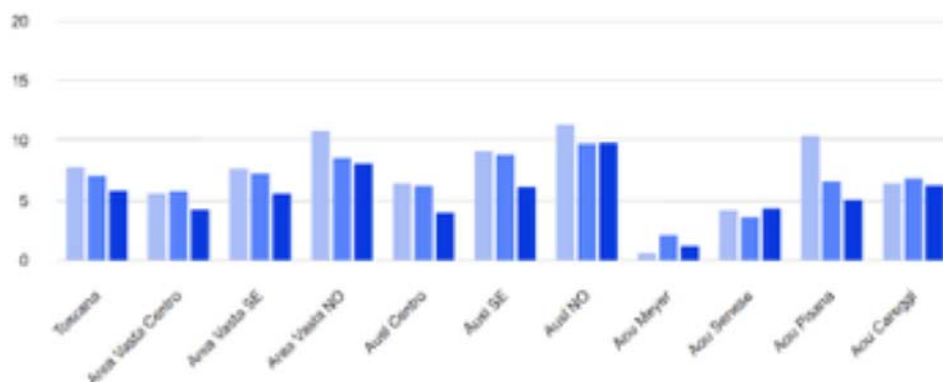
Indice annuale richieste di risarcimento – eventi in strutture ospedaliere



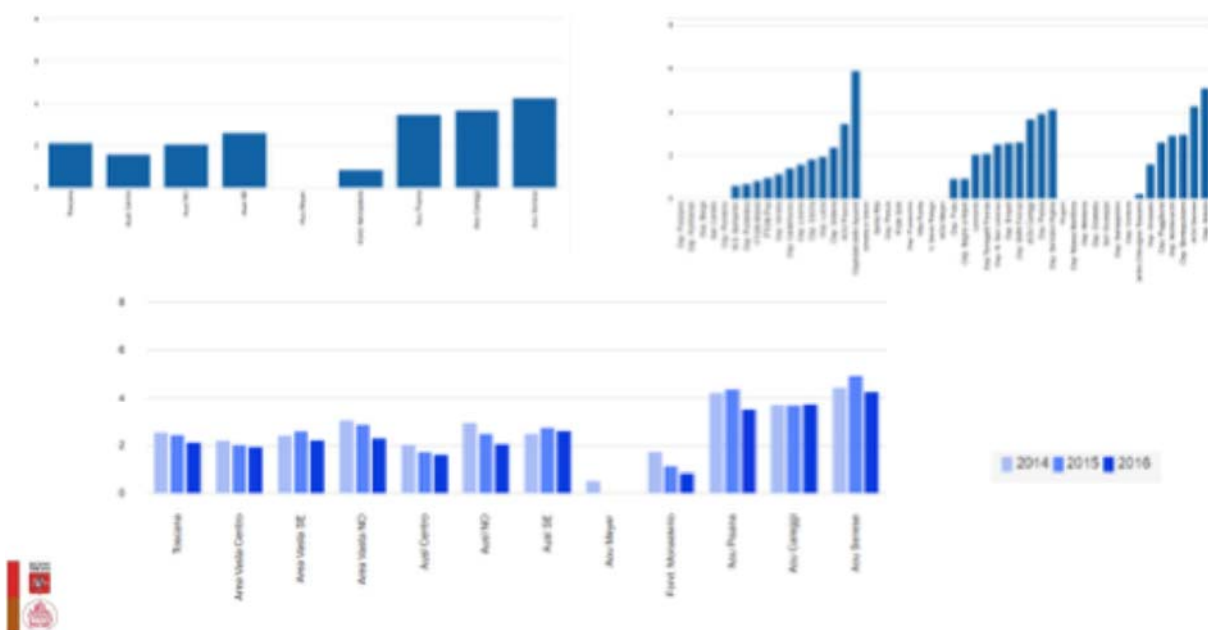
TREND 2014-2016

C6.1.1 Indice annuale richieste di risarcimento - eventi in strutture ospedaliere

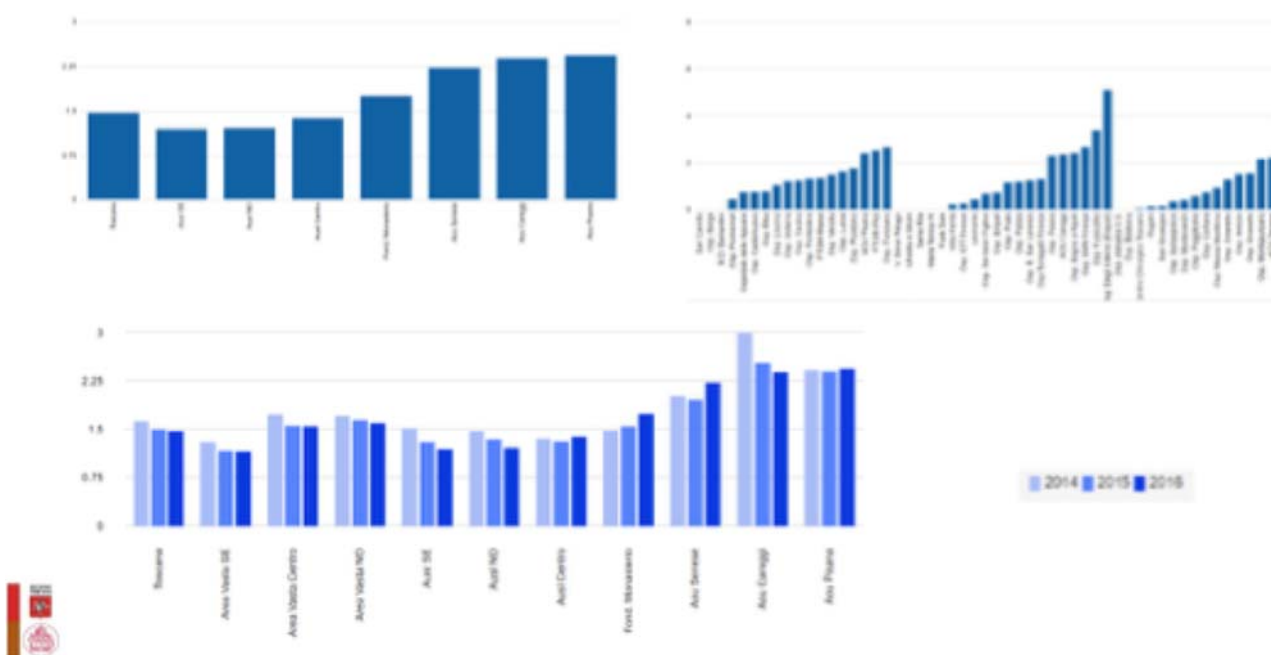
2014 2015 2016



Sepsi post-operatoria per chirurgia d'elezione



Embolia polmonare o trombosi venosa post-chirurgica



Permangono però anche delle zone d'ombra sul sistema di reporting&learning che, seppure abbia raggiunto un livello assolutamente buono di segnalazioni, circa 10 mila eventi avversi l'anno (incidenti lievi e mancati incidenti) non rispecchia ancora completamente la realtà di alcune aziende sanitarie in cui, solo una minoranza delle strutture, svolge le rassegne di mortalità e morbidità e gli audit per eventi significativi previsti dagli obiettivi di budget.

Il numero inoltre di eventi sentinella segnalato, circa 60 ogni anno, è sottostimato rispetto all'atteso sulla popolazione a confronto con la casistica dei sistemi di reporting più evoluti (es. Pensilvania, New South Wales Australia e Scozia), tra i 700 e 1200. È auspicabile che la legge approvata sulla sicurezza delle cure possa favorire la segnalazione tutelando i professionisti all'interno dei sistemi di reporting&learning.

Per quanto concerne il modulo per la gestione dei risarcimenti all'interno dell'applicativo regionale, sembra giunto alla sua fase finale di aggiornamento. Entro giugno 2017 è prevista l'importazione dei dati storici dei risarcimenti dal precedente applicativo SRGS a Si-Grc per permettere successivamente il loro aggiornamento nel nuovo sistema.

Altra questione aperta è l'appropriatezza clinico diagnostica, dove i progetti promossi a livello internazionale e nazionale ("Choosing wisely" e "Fare di più non significa fare meglio") non hanno ancora avuto, se non in qualche realtà (ad esempio la USL Sud-Est), la considerazione dovuta e quindi l'applicazione auspicata. È questa la direzione in cui si deve andare anche per la riduzione delle liste di attesa.

Lo stesso si può dire riguardo ad alcune pratiche per la sicurezza che ancora non sono applicate in modo convinto dai professionisti che continuano a vederle, seppure si ritiene in una minoranza dei casi, adempimenti burocratici. Rispetto all'inosservanza di tali pratiche la legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure potrebbe aprire nuovi scenari rispetto alla responsabilità professionale.

Rimangono ancora da promuovere iniziative su numerose questioni rilevanti, in particolare:

- la prevenzione dell'errore diagnostico;
- le procedure di apprendimento in ambito chirurgico (una questione complessa correlata ai volumi di attività e alle tecniche di apprendimento ecc.);
- la riconciliazione terapeutica con il coinvolgimento dei medici di medicina generale;
- il controllo e la verifica della non appropriatezza prescrittiva;
- la messa a punto di un sistema di allertamento più efficiente dei clinical risk manager nell'ambito della farmacovigilanza e dispositivo vigilanza;
- una valutazione più attenta e meno burocratica dei livelli di sicurezza ed ergonomia collegata alle apparecchiature biomedicali e dispositivi biomedicali da parte della Commissione HTA;
- una analisi dei carichi di lavoro e gli effetti sulla performance e outcome delle prestazioni.

Il 2016 rappresenta, con la recente legge N° 24 del 8 marzo 2017, l'anno in cui la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente entrano in una nuova epoca. Sarà interessante definire precisamente questo momento di passaggio tra le due fasi della sicurezza nel nostro paese per comprendere meglio i cambiamenti, ci auguriamo positivi, che ci saranno.

La situazione normativa

Tra gli atti deliberativi più rilevanti del 2016 a cui il Centro GRC ha contribuito, si evidenziano:

- la delibera GRT N°673 del 12 luglio 2016 “Sicurezza e Qualità delle cure nel percorso nascita - Linea di indirizzo regionale” per la promozione di alcune iniziative per il controllo e contenimento del rischio in ambito ostetrico-ginecologico (sicurezza in sala parto, prevenzione della sepsi, simulazione e training sulle complicanze del parto ecc.);
- la delibera GRT N° 717 del 19 luglio 2016 “Centro regionale per la gestione del rischio clinico (CRGRC) - Modifica composizione comitato tecnico-scientifico - Revisione dell'attività di coordinamento e sviluppo delle iniziative connesse al rischio clinico” che ha riveduto le procedure di segnalazione degli eventi avversi e ha rinnovato il Comitato Scientifico del Centro GRC;
- la delibera GRT N° 1163 del 22 novembre 2016 per la gestione del rischio clinico nei pazienti portatori di protesi metallo-metallo;
- il decreto del Direttore generale n. 913 del 07/03/2016 Attestazione nuove pratiche per la sicurezza del paziente (PSP) ex DGR n. 133 del 16.02.2015: Approvazione schede delle pratiche Handover e VAP (Prevenzione Polmonite Associata a Ventilazione Meccanica);
- la delibera GRT N° 679 del 12/07/2016 Agenzia di Continuità Ospedale-Territorio: indirizzi per la costituzione nelle Zone/Distretto. Individuazione delle azioni di sviluppo e rafforzamento dei processi di handover dei percorsi di continuità assistenziale fra ospedale e territorio;
- la delibera GRT N° 620 del 27/06/2016 Antibiotico-Resistenza: "Raccomandazioni per la realizzazione di un programma di Antibiotic Stewardship in ospedale". Approvazione "Raccomandazioni per la realizzazione di un programma di Antibiotic Stewardship in ospedale"

13

Durante il 2016 è stata messa a punto in numerosi incontri una importante delibera della Giunta, che dovrebbe giungere all'approvazione entro l'estate di quest'anno, la quale introduce cambiamenti rilevanti nella gestione del rischio clinico e che il Centro GRC ha ritenuto fondamentali per rendere più incisiva la sua azione. In particolare:

- l'attribuzione formale al Centro GRC delle funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) previste dalla legge nazionale n. 24 del 8 marzo 2017 e relativi dispositivi collegati della legge n. 208 del 28 dicembre 2015;
- la definizione in ogni azienda delle funzioni di gestione del rischio secondo il modello messo a punto in Toscana; l'introduzione di una premialità annuale per le aziende sanitarie che abbiano ridotto le richieste di risarcimento e abbiano dimostrato una efficienza dei propri Comitati Gestione Sinistri,
- l'applicazione, su base volontaria, del calcolo del Patient Safety Score nei dipartimenti clinici interessati per valutare il miglioramento delle azioni di anticipazione e controllo dei rischi, dando visibilità dei risultati alle strutture impegnate in tale processo;
- l'introduzione sperimentale di un sistema di valutazione delle prestazioni, connesso con l'effettiva applicazione delle pratiche per la sicurezza (valutazione del rischio trombo-embolico, MEWS, rischio cadute, checklist sala operatoria, SOFA) e degli esiti delle cure;
- l'assegnazione a carico dell'Azienda Sanitaria, sul proprio bilancio dei risarcimenti per alcune tipologie di eventi avversi;
- la valutazione da parte del Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS) dei risarcimenti superiori o uguali a 100.000,00 euro;
- lo svolgimento in ogni azienda sanitaria e ospedaliera, da parte dei responsabili del rischio clinico aziendali di concerto con le direzioni di presidio, delle visite itineranti in ogni percorso di cura per valutare la corretta applicazione e mantenimento delle pratiche per la sicurezza;

- lo svolgimento in ogni azienda sanitaria della verifica della corretta implementazione delle misure di sicurezza indicate dal CRVS a seguito dei risarcimenti;
- la secretazione di tutta la documentazione prodotta all'interno dei sistemi di segnalazione e apprendimento, inclusa la gestione dei risarcimenti, e, a norma dell'art. 16 della legge n. 24/2017, non renderla disponibile ai fini giudiziari.

Anche le procedure di gestione della sepsi sono state definite in vari incontri e nel 2017 sarà approvato un atto che fornirà alle aziende sanitarie indicazioni precise su come affrontare questa emergenza sanitaria.

1. Attività 2016 del centro GRC

1.1 Attività di Collaborating Center OMS

Il seguente allegato descrive le attività che il Centro GRC ha condotto nell'ambito del mandato ricevuto dal WHO a maggio 2016 in qualità di *WHO Collaborating Center in Human Factor and Communication for the delivery of Safe and Quality Care*.

15
beginning

In particolare il Centro GRC è stato investito della responsabilità di lavorare sui seguenti temi:

- Lo sviluppo di una piattaforma online che raccolga e metta in condivisione a livello globale e in maniera sistematica le lezioni apprese dall'analisi degli incidenti allo scopo di rafforzare il potenziale formativo del verificarsi di eventi sentinella, eventi avversi e quasi eventi. Contestualmente la piattaforma raccoglierà a livello globale le pratiche e gli interventi di sicurezza di successo privilegiando quegli interventi che, pur non avendo una evidenza di letteratura, possono rappresentare delle valide soluzioni al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure in uno specifico contesto economico, geografico e culturale.
- Lo sviluppo e la sperimentazione di un sistema di Reporting and Learning per i Paesi a basso e medio reddito e basato sulla tassonomia del Minimal Information Model (MIM)
- La realizzazione di un Global Summit sulla Sicurezza del Paziente che permetta ai principali rappresentanti ed esperti mondiali della materia di confrontarsi sull'agenda futura della sicurezza e qualità delle cure e individuare le principali barriere alla realizzazione di sistemi sanitari sicuri e di qualità anche nei paesi più fragili. Il Summit si è tenuto a settembre 2016 ed ha visto la partecipazione di più di 140 partecipanti da circa 30 paesi.
- La realizzazione di progetti collaborativi per l'implementazione di pratiche di sicurezza ed interventi di miglioramento contestualizzati alle caratteristiche economiche, sociali e culturali dei paesi in cui si vogliono introdurre. Le campagne dell'OMS sulla sicurezza in ambito chirurgico, terapeutico e in sala parto e la prevenzione delle infezioni rappresentano le aree di intervento in cui attivare tali collaborazioni.
- La partecipazione alla pianificazione della "Accademia della Sicurezza del Paziente" organizzata dal WHO per formare e informare policy makers e sul tema della sicurezza e qualità delle cure e mettere in rete in maniera sistematica tutti i potenziali stakeholder. Il centro GRC contribuisce attraverso la redazione di casi studio e organizzazione di momenti formativi.
- La messa a punto di una guida che raccolga esempi di situazioni ad alto rischio nei contesti sanitari, mostrando con rappresentazione grafica comportamenti non sicuri e sicuri nell'uso di dispositivi medici, strumenti e farmaci con particolare attenzione alle interazioni fisiche e cognitive tra uomo e macchina.
- La partecipazione all'organizzazione di una sessione speciale su human factor in sanità nell'ambito della Conferenza dell'International Ergonomics Association (IEA) e della conferenza Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety (HEPS)
- La messa a punto del toolkit per l'empowerment del paziente finalizzato a supportare un apprendimento attivo dei cittadini e delle comunità rispetto al ruolo fondamentale che giocano nel miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure.

- La definizione e promozione di un programma di formazione sulla sicurezza delle cure sulla base del curriculum OMS da integrare nei programmi universitari e post-universitari.

1.2 Il sistema di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi

Il 2016 è stato un anno di transizione nell'organizzazione regionale, con le nuove aziende sanitarie territoriali che hanno ridefinito gli assetti organizzativi sia per quanto riguarda le strutture che erogano servizi di cura, che per le funzioni manageriali e di supporto tecnico.

La riorganizzazione ha toccato in modo meno rilevante le aziende ospedaliere, che comunque hanno in parte rivisto la propria organizzazione interna e quella della funzione aziendale di gestione del rischio clinico.

16
beginning

Questi cambiamenti rappresentano certamente una forte perturbazione per il sistema di gestione del rischio clinico, ancorato alle unità operative e alla presenza dei facilitatori in ogni struttura per le attività di segnalazione, analisi e prevenzione degli eventi avversi. Al contempo, il sistema GRC può aiutare gli operatori e il management a controllare i rischi nella fase di transizione, facendo emergere tempestivamente i problemi e offrendo una modalità strutturata di apprendimento per i singoli e per l'organizzazione.

Nel corso del 2016, le attività di segnalazione e analisi degli eventi avversi sono state quantitativamente al di sopra delle aspettative, in quanto sono state registrate sul Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-Grc) complessivamente 8273 segnalazioni, di cui 573 archiviate in quanto valutate non degne di ulteriori approfondimenti e analisi dai facilitatori che le hanno prese in carico. Le segnalazioni valide hanno originato un totale di 3134 analisi mediante audit su evento significativo, mentre le discussioni con rassegna di mortalità e morbidità su caso clinico o problema alla sicurezza del paziente hanno generato 6083,5 report. Le azioni di miglioramento risultanti dalle analisi degli eventi significativi, correttamente inserite nel sistema e validate dal Risk Manager aziendale, sono state 3089.

Ai fini della valutazione della performance mediante gli indicatori messi a punto in collaborazione con il laboratorio Management e Sanità del Sant'Anna, i dati inseriti su Si-Grc dalle aziende sono stati integrati con la reportistica prodotta con sistemi informativi locali da Careggi e dalla ex Azienda Sanitaria di Firenze.

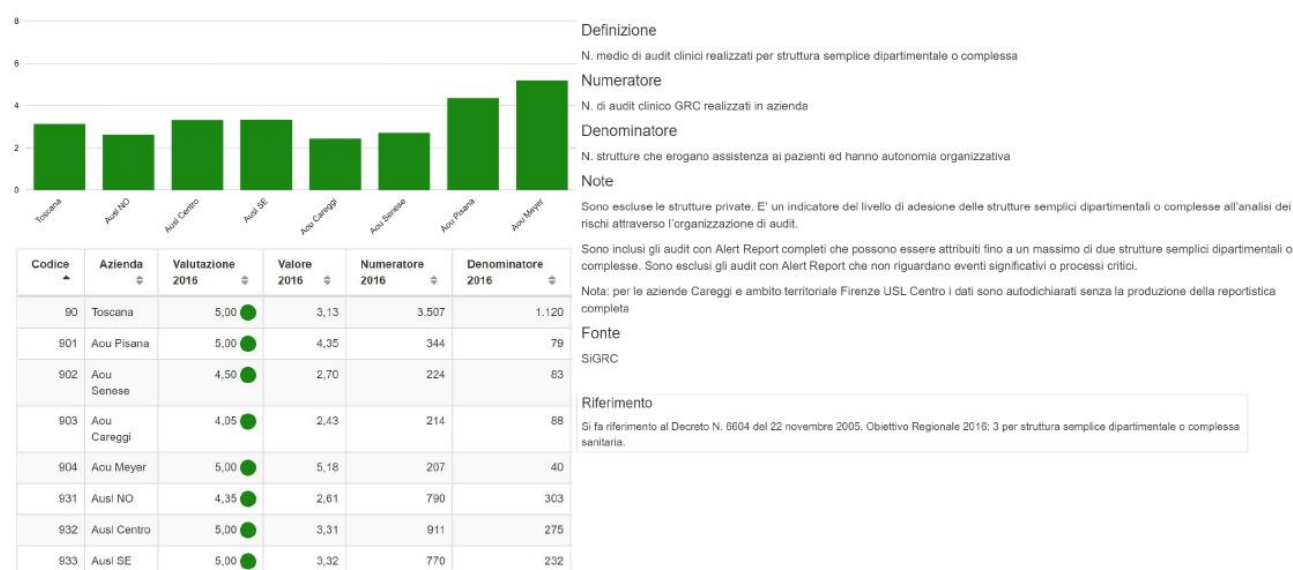


Figura 1: la diffusione degli audit su evento significativo

Per quanto riguarda la diffusione degli audit su evento significativo, tutte le aziende risultano in fascia verde, con ancora un potenziale di miglioramento per AOU Careggi, Senese e USL Nordovest che sono al di sotto della media regionale, mentre le aziende ospedaliere Meyer e Pisana hanno migliorato la performance superando ampiamente l'obiettivo dei 3 audit per struttura.

Anche la diffusione di rassegne di mortalità e morbidità ha avuto un'ottima tenuta nel 2016, con la maggior parte delle aziende che ha raggiunto l'obiettivo della media di 6 rassegne per struttura, con un potenziale di miglioramento per la USL Centro e l'AOU Senese. Da evidenziare la performance delle aziende ospedaliere Pisana e Meyer, nonché della USL sudest che ha mantenuto un livello elevato anche nell'anno dell'integrazione tra le 3 aziende territoriali di Arezzo, Grosseto e Siena.

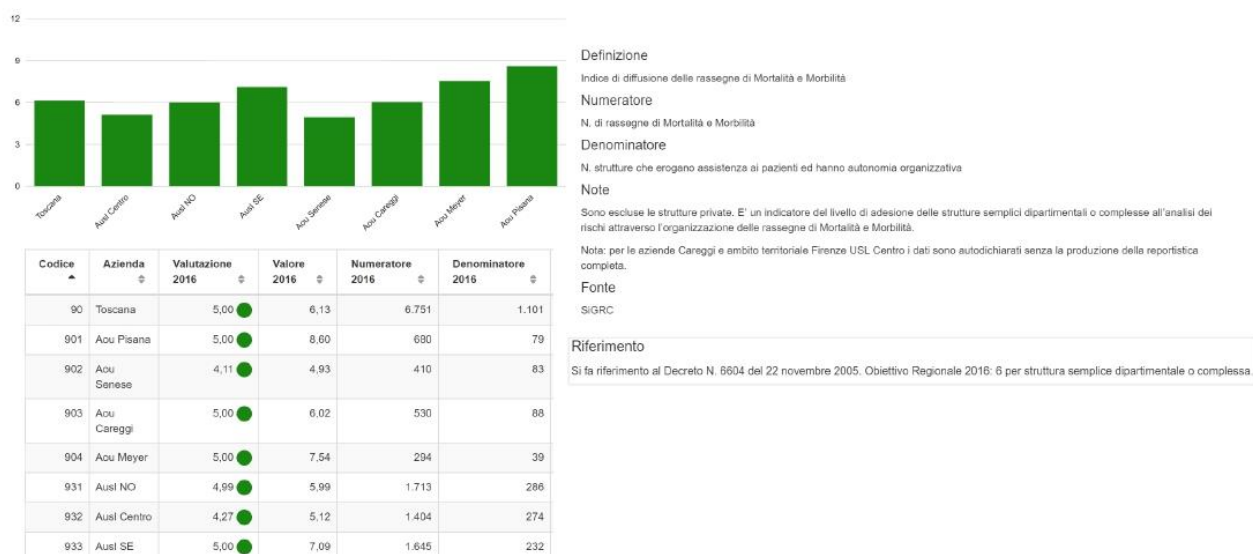


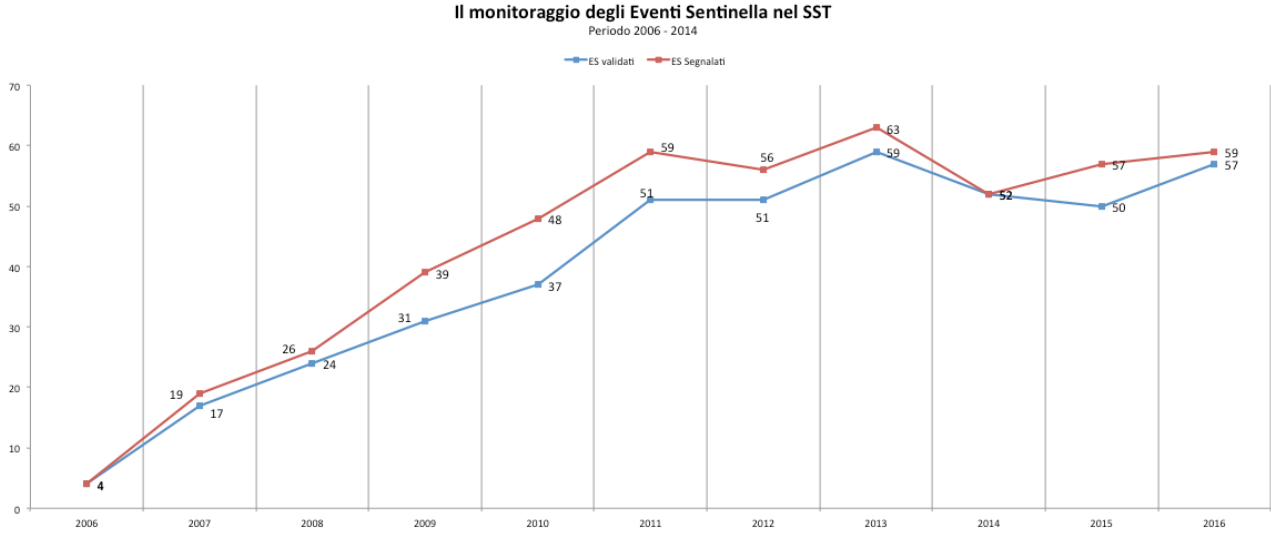
Figura 2: la diffusione delle rassegne di mortalità e morbidità

La gestione degli eventi sentinella si è ulteriormente raffinata grazie all'impiego esclusivo dell'applicativo Si-Grc a supporto del flusso informativo tra le aziende, la Regione e il Ministero della Salute, denominato SIMES e incluso nei Livelli Essenziali di Assistenza a partire dal 2011.

Il flusso informativo per la gestione degli eventi sentinella prevede i seguenti step:

1. segnalazione del caso da parte del risk manager al Centro GRC, con allertamento telefonico per i never events;
2. verifica con feedback del Centro GRC al risk manager sugli aspetti formali e di contenuto, con eventuale richiesta di integrazione o modifica della scheda;
3. analisi sistemica approfondita con eventuale intervento della commissione regionale degli auditor;
4. registrazione e invio della scheda B dal risk manager al Centro GRC con analisi dei fattori contribuenti secondo protocollo SIMES e tassonomia OMS;
5. nuovo feedback sugli aspetti formali e di contenuto dell'analisi da parte del Centro GRC al risk manager, con eventuale richiesta di integrazione o modifica della scheda;
6. applicazione e verifica delle azioni di miglioramento;
7. registrazione e invio della scheda C di follow-up da parte del risk manager al Centro GRC;
8. feedback finale sugli aspetti formali e di contenuto del piano di miglioramento da parte del Centro GRC al risk manager, con eventuale richiesta di integrazione o modifica della scheda.

Nel corso del 2016 sono stati segnalati e gestiti mediante Si-Grc 59 eventi sentinella, di cui 57 sono stati validati come tali al termine dell'analisi del caso clinico, dando quindi origine ad altrettanti report di analisi approfondita con piano di miglioramento, seguiti dalla rispettiva scheda di verifica delle azioni di miglioramento. L'andamento è rimasto pertanto stabile rispetto ai 5 anni precedenti.



18
beginning

Figura 3: l'andamento degli eventi sentinella

In merito al tipo di incidente, secondo la classificazione del protocollo SIMES, le cadute gravi sono l'evento segnalato con più frequenza, seguite dagli episodi di violenza autodiretta ed eterodiretta e dai casi non classificati. L'aggregato degli eventi chirurgici ha una sua rilevanza, seppure contenuta, seguita da casi puntuali di problemi durante il parto, di terapia farmacologica o nei trasporti.

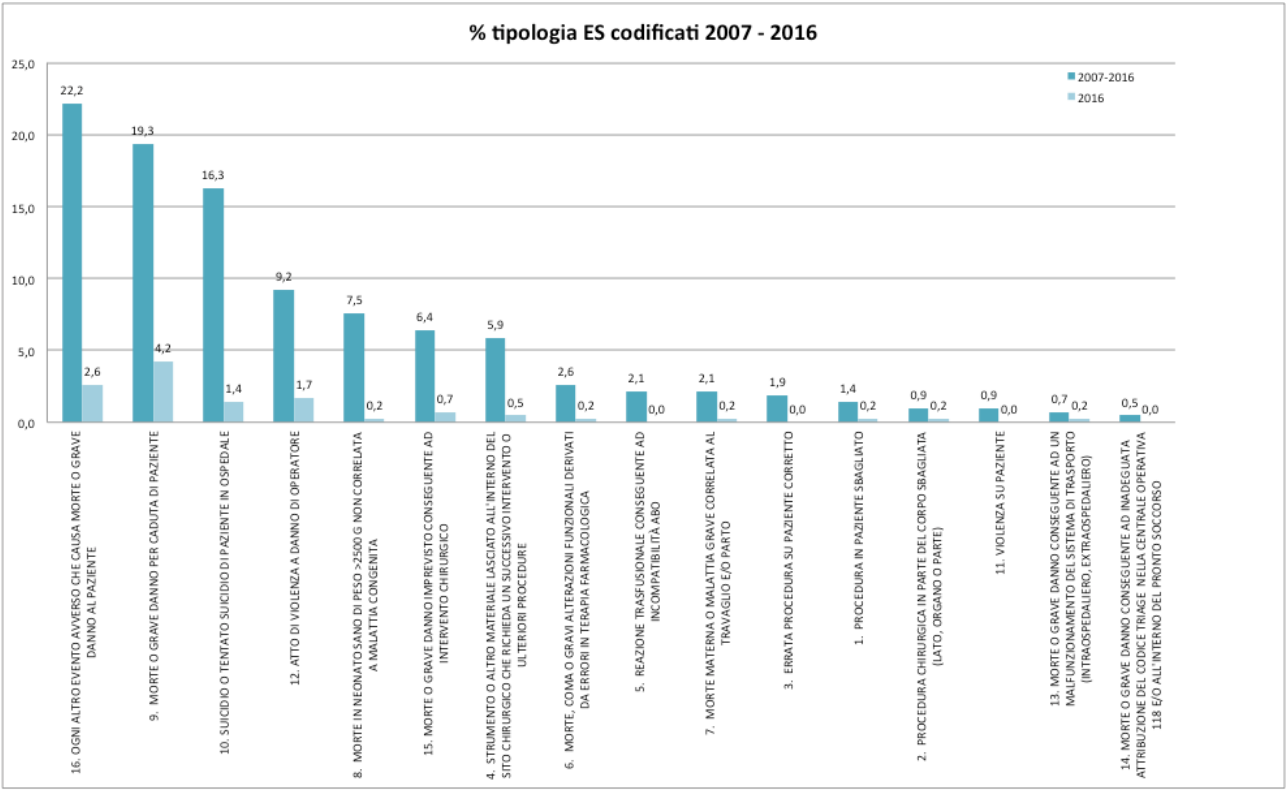


Figura 4: la distribuzione degli eventi sentinella

L'indicatore di tempestività nella gestione degli eventi sentinella si conferma ancora come una delle misure su cui si sono maggiori margini di miglioramento. L'obiettivo primario da cui discende l'indicatore è il controllo del rischio associato a eventi avversi gravi con evidenza di prevenibilità, per cui è importante la gestione tempestiva delle conseguenze cliniche e relazionali, nonché l'analisi e prevenzione dei fattori contribuenti per evitare il ripetersi dell'evento.

Da notare, da un lato la buona performance di USL Nordovest e Centro che pure hanno attraversato importanti cambiamenti nell'organizzazione delle attività cliniche e di gestione del rischio, dall'altro la necessità di intervenire per migliorare l'intero ciclo di gestione degli eventi sentinella, in particolare nelle aziende ospedaliere Senese e Careggi.



Figura 5: la tempestività nella gestione degli eventi sentinella

				Media tempistiche inserimento segnalazioni														
				N. strutture attive				Distribuzione trimestrale					Distribuzione trimestrale					
Azienda	UOC	UOT	UO TOT	M&M	Audit								M&M Anno successivo					
						M&M	Audit	M&M I Trim	M&M II Trim	M&M III Trim	M&M IV Trim	Audit I Trim		Audit II Trim	Audit III Trim	Audit IV Trim	Anno successivo	
AUSL 1	36	17	53	46	40	158	85	0	0	4	23	236	3	10	24	54	16	
AUSL 2	43	15	58	32	33	79	72	17	20	12	86	25	11	12	8	38	7	
AUSL 3	44	15	59	55	57	88	87	0	47	78	265	1	3	48	41	95	5	
AUSL 4	32	16	48	45	41	37	43	56	84	72	156	10	34	35	30	59	7	
AUSL 5	29	36	65	50	47	77	77	55	99	72	201	114	11	25	17	49	28	
AUSL 6	66	25	91	75	68	88	57	40	42	40	183	161	27	27	20	80	39	
AUSL 7	33	25	58	23	24	120	105	0	19	28	189	36	0	17	20	101	13	
AUSL 8	58	23	81	64	64	91	77	72	84	51	245	119	29	27	25	120	56	
AUSL 9	70	23	93	52	46	146	117	52	57	66	348	321	6	25	35	145	119	
AUSL 10	99	37	136	45	40	78	70	14	14	15	77	18	9	12	9	25	10	
AUSL 11	25	7	32	20	19	83	87	3	18	8	44	23	5	12	4	19	10	
AUSL 12	30	6	36	31	28	117	97	6	17	10	59	76	4	3	5	38	22	
pisana	79		79	78	77	56	80	29	150	109	257	7	6	31	60	140	7	
senese	83		83	61	61	77	80	15	89	36	203	42	11	24	19	78	14	
careggi	110		110	19	28	114	170	0	0	0	93	22	0	0	0	35	18	
meyer	40		40	40	40	152	172	1	3	3	153	112	4	1	1	91	41	
ISPO		4	4	4	4	10	22	0	1	2	10	0	2	2	4	5	0	
monasterio	16		16	8	6	58	30	5	6	4	26	8	4	6	2	2	0	
Auxilium Vitae	5		5	2	2	79	23	0	1	1	4	0	0	1	0	2	0	
TOTALI		249	1147	750	725			365	751	611	2622	1331	169	318	324	1176	412	

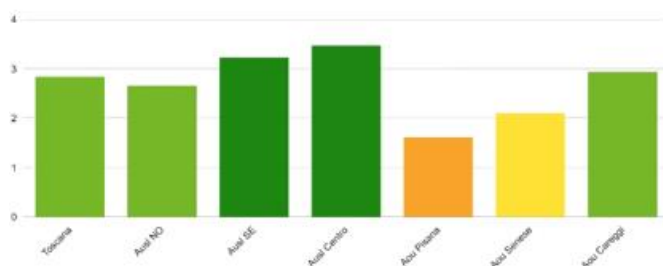
Centro	200	275	165	157					73	163	173	542	52	51	107	84	198	32
Nord Ovest	204	303	234	216					118	178	138	552	612	56	77	74	259	112
Sud Est	161	232	139	134					124	160	145	782	476	35	69	80	366	188

Tabella 1: la distribuzione di audit e M&M per struttura, tempistica e trimestre

La figura precedente illustra la conduzione delle attività di analisi di eventi avversi mediante audit e M&M, con il dettaglio delle unità operative attive rispetto a quelle registrate su Si-Grc per ogni azienda e ambito territoriale, le tempistiche nella registrazione della reportistica e la distribuzione delle attività nell'arco dell'anno.

Come si può osservare dai dati, c'è ancora una proporzione variabile ma consistente di strutture che non conduce alcuna analisi di evento avverso, i tempi di registrazione dei dati sono piuttosto lunghi rispetto alla data dell'evento e la maggior parte delle attività è concentrata nell'ultimo trimestre dell'anno. Si tratta di importanti elementi per una riflessione e una serie di interventi di miglioramento dello stesso sistema di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi.

La capacità di controllo delle cadute ha avuto un considerevole miglioramento complessivo rispetto agli anni precedenti, proseguendo su un trend che ha visto un incremento delle segnalazioni e gestione degli eventi senza danno, a fronte di una riduzione dei casi con danno al paziente e che esitano in una richiesta di risarcimento. Le aziende ospedaliere Pisana e Senese hanno ancora margini di miglioramento, mentre la USL Sudest e Centro hanno raggiunto livelli ottimali con un incremento costante nel tempo in questo dato che approssima l'efficacia nella prevenzione delle cadute.



Codice	Azienda	Valutazione 2016	Valore 2016	Numeratore 2016	Denominatore 2016	Valore 2015	Numeratore 2015
90	Toscana	3,68	2,84	2.756	978	2,82	2.756
901	Asl Piana	1,22	1,61	41	58	0,71	41
902	Asl Senese	2,20	2,10	50	10	5,00	50
903	Asl Carrige	3,88	2,04	135	33	4,09	135
931	Asl NO	3,32	2,66	771	318	2,42	771
932	Asl Centro	4,94	3,47	1.617	314	3,24	1.017
933	Asl SE	4,48	3,23	722	237	3,05	722

Definizione

Rapporto tra le cadute segnalate con il sistema Incident Reporting e le cadute che esitano in un sinistro.

Numeratore

N. cadute segnalate con il sistema di Incident Reporting (RIS)

Denominatore

N. cadute oggetto di richiesta di risarcimento e cadute con lesioni segnalate con RIS

Note

Misura la capacità dell'azienda di controllare le cadute senza esito o con conseguenze lievi anticipando gli eventi con esito grave che possono dare luogo a richiesta di risarcimento.

Al numeratore si considerano le cadute segnalate dal sistema di Incident Reporting con e senza danno.

Al denominatore si considerano i sinistri per caduta, con e senza il verificarsi di lesioni personali e le cadute con lesioni segnalate con RIS. Sono incluse tutte le cadute dei pazienti che accadono negli ambienti gestiti dall'azienda sanitaria. Sono escluse le cadute dei visitatori e degli operatori sanitari.

Nota: I dati di Lucca, Grosseto, Empoli e AOU Piana sono prodotti con foglio excel coerente con le informazioni richieste su SIGRC

Fonte

Registro cadute, SIGRC, Centro GRC

Riferimento

Obiettivo regionale: +3

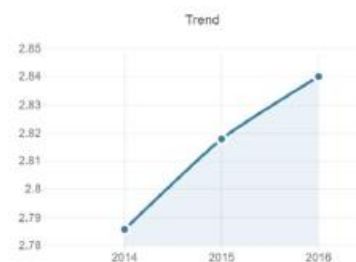


Figura 6: la capacità di controllo delle cadute

Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-Grc) – Funzioni evolutive

Nel corso del 2016 sono state implementate delle funzioni evolutive sui moduli del Si-Grc sulla base delle necessità rilevate dagli utenti attraverso il supporto tecnico e i riscontri con gli operatori durante la formazione e le riunioni della rete rischio clinico regionale.

Modulo Incident Reporting	
Pdf scaricabile	Per ogni fase del processo di segnalazione e analisi degli eventi avversi, l'applicativo genera un file pdf con le informazioni registrate sull'applicativo riguardanti l'evento per dare la possibilità agli utenti di archiviare la propria documentazione e stamparla in modo semplice e usabile.
M&M svincolato dal flusso della segnalazione	Implementazione funzione M&M review (sia di casi clinici che rassegne per la sicurezza) svincolata dalla segnalazione di un evento. Funzione attualmente in carico ai soli Clinical Risk Manager. Tale funzione è stata strutturata in modo dettagliato per monitorare anche eventuali incontri mirati per pratiche per la sicurezza e raccomandazioni ministeriali. Si è anche colto l'occasione di rivedere la modalità di inserimento dei partecipanti agli incontri con una interfaccia più funzionale e rapida.
Esportazione dati	Funzionalità di esportazione dati in formato excel disponibile per tutte le tipologie di utenti ma con permessi diversi (a livello regionale l'esportazione si applica a tutte le aziende). Sono stati implementati tre file diversi per segnalazione, audit e M&M review.
Modulo Eventi Sentinella	
Esportazione dati	Funzionalità di esportazione dati in formato excel disponibile per tutte le tipologie di utenti ma con permessi diversi (a livello regionale l'esportazione si applica a tutte le aziende). Sono stati implementati tre file diversi per scheda A, scheda B e monitoraggio.
Filtri ricerca	Ottimizzazione filtri di ricerca sulla base delle esigenze più richieste e più funzionali all'utente.
Interazione ruolo GRC e CRM aziendale	Ottimizzazione passaggi informativi tra i due ruoli coinvolti nella gestione e analisi degli Eventi Sentinella.
Modulo sinistri	
Revisione obbligatorietà e passaggi nella gestione del flusso dei procedimenti stragiudiziali	Revisione dei requisiti funzionali e del flusso dei procedimenti stragiudiziali sulla base delle necessità e delle segnalazioni degli utenti:

	possibilità di non passare dalla medicina legale o dal dipartimento tecnico, eliminazione di alcune obbligatorietà, controlli su specifici dati, revisione della redazione della consulenza medico legale, ecc.
Revisione flussi procedimenti civili	Revisione dei requisiti funzionali e del flusso dei procedimenti civili sulla base delle necessità e delle segnalazioni degli utenti.
Revisione flussi procedimenti penali	Revisione dei requisiti funzionali e del flusso dei procedimenti penali sulla base delle necessità e delle segnalazioni degli utenti.
Pannello SIMES	Implementazione pannello specifico per informazioni richieste dal Decreto SIMES per rispondere al debito ministeriale (dati obbligatori).

Integrazione Si-Grc ed eventi legati agli emoderivati (applicativo regionale JCRS del Centro Regionale Sangue) - Modulo Sangue

Nel corso del 2016 si è instaurata una collaborazione con il Centro Regionale Sangue al fine di cogestire gli eventi avversi legati agli emoderivati.

Sono state poste le basi per realizzare un progetto di formazione per gli emovigilanti in collaborazione con i CRM aziendali per la cogestione di queste tipologie di eventi, chiarendo bene il ruolo di ciascuna figura.

Nell'ottica delle integrazioni delle competenze, nel Si-Grc si è lavorato per individuare i requisiti funzionali per implementare un modulo sangue (sia per eventi senza danno che con danno) per la segnalazione e analisi di questi eventi, gestita sia dagli emovigilanti che dai CRM.

Il modulo sangue si integrerà inoltre con l'applicativo JCRS regionale per inviare successivamente i dati al SISTRA per il debito ministeriale.

1.3 Andamento della sinistrosità e delle richieste di risarcimento

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 (figura 7), comprensiva delle richieste di risarcimento non in gestione diretta, mostra un deciso calo nel 2016 nel numero dei sinistri, che conferma il trend in lieve diminuzione. Tale andamento dovrà essere confermato nel tempo, potendosi comunque osservare delle oscillazioni annuali.

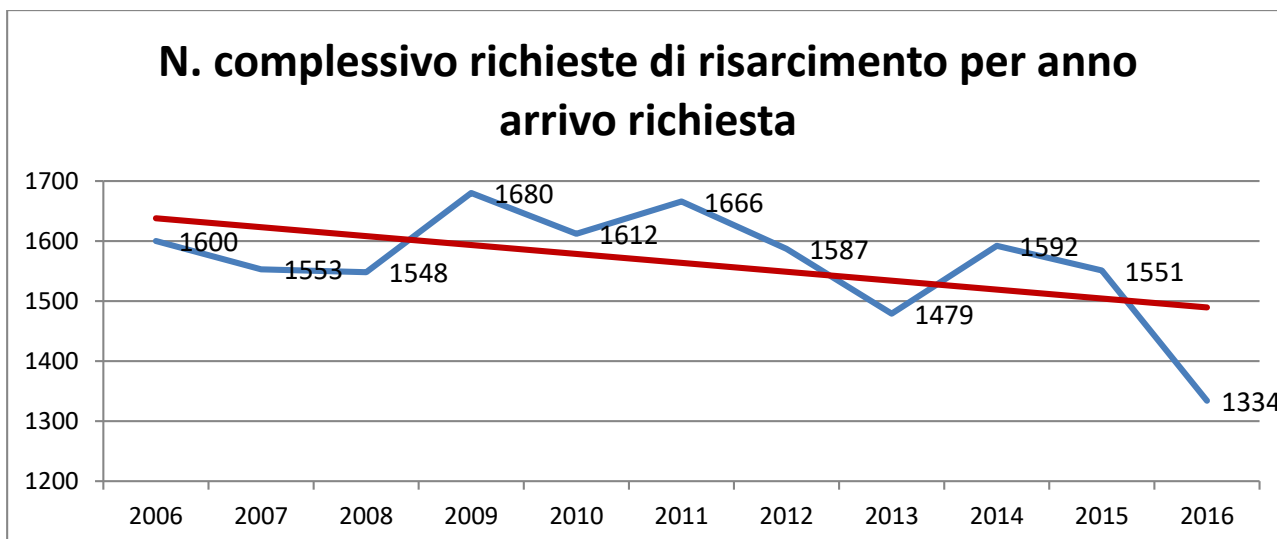


Figura 7 – Numero richieste di risarcimento danni complessivamente ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta, dati consolidati

In Tabella 2 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 arrivo									
Aziende	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Totale	Media
ASL 1 - Massa Carrara	106	92	82	85	109	106	100	680	97
ASL 2 - Lucca	74	89	85	69	69	64	68	518	74
ASL 3 - Pistoia	78	95	98	90	88	87	64	600	86
ASL 4 - Prato	66	75	60	70	65	51	50	437	62
ASL 5 - Pisa	51	52	52	49	54	56	45	359	51
ASL 6 - Livorno	157	143	144	155	130	130	105	964	138
ASL 7 - Siena	22	37	42	50	38	41	41	271	39
ASL 8 - Arezzo	124	123	97	103	147	117	90	801	114
ASL 9 - Grosseto	90	87	85	76	100	85	78	601	86
ASL 10 - Firenze	92	171	184	141	168	168	146	1070	153
ASL 11 - Empoli	65	75	54	63	47	59	52	415	59
ASL 12 - Viareggio	88	92	75	68	64	78	67	532	76
ISPO	3	1	3	NA	2	NA	1	10	2
ASL NORD OVEST	476	468	438	426	426	434	385	3053	436
ASL CENTRO	301	416	396	364	368	365	312	4195	360
ASL SUD EST	236	247	224	229	285	243	209	1673	239
A.O. Pisana	174	183	178	156	206	150	147	1194	171
A.O. Senese	52	92	68	82	92	101	80	567	81
A.O. Careggi	161	186	218	172	167	186	163	1253	179
A.O. Meyer	13	9	13	15	13	20	19	102	15
Totale	1416	1602	1538	1444	1559	1499	1316	10374	1482

Tabella 2 – Numero richieste di risarcimento danni in gestione diretta ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta, dati consolidati

Per quanto concerne l'analisi dei sinistri per tipologia di danno (Tabella 3), le lesioni personali costituiscono la più ricorrente richiesta di risarcimento. Andando a esaminare in dettaglio le lesioni personali (Tabella 4), 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	80,0%
DECESSO	10,2%
DANNO A COSE	6,4%
ALTRO	2,5%
NON SPECIFICATO O NON INTERPRETABILE	0,6%
LESIONE DI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI	0,3%

Tabella 3 – Distribuzione percentuale sinistri per tipologia di danno prevalente (richieste di risarcimento complessive con anno di arrivo 2016)

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 4 – Distribuzione percentuale sinistri con danno prevalente "lesione personale" per tipologia di prestazione (richieste di risarcimento complessive con anno di arrivo 2015)

Anno arrivo richiesta risarcimento	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Numero richieste Gestione Diretta	1416	1602	1538	1444	1559	1499
Chiuse (Senza seguito)	638	740	702	626	673	653
% Chiuse	45,06%	46,19%	45,64%	43,35%	43,17%	43,56%
Aperte	121	253	253	369	413	528
% Aperte	8,55%	15,79%	16,45%	25,55%	26,49%	35,22%
Aperte senza valutazioni	4	1	5	15	43	50
% Aperte zero valutazioni	0,28%	0,06%	0,33%	1,04%	2,76%	3,34%
Aperte 1° valutazione	0	12	31	71	72	145
% Aperte 1° valutazione	0,00%	0,75%	2,02%	4,92%	4,62%	9,67%
Somma importi 1° valutazione	€ 0,00	€ 2.188.000,00	€ 1.619.600,00	€ 6.990.531,55	€ 7.890.225,20	€ 18.413.800,00
Aperte 2° valutazione	75	169	139	174	177	185
% Aperte 2° valutazione	5,30%	10,55%	9,04%	12,05%	11,35%	12,34%
Somma importi 2° valutazione probabile	€ 3.193.500,00	€ 7.062.407,05	€ 7.771.646,20	€ 3.605.320,52	€ 2.928.575,29	€ 4.299.492,82
Somma importi 2° valutazione possibile	€ 3.755.553,20	€ 20.621.058,78	€ 13.602.778,24	€ 17.838.811,44	€ 19.248.388,20	€ 24.879.207,53
Somma importi 2° valutazione remoto	€ 140.200,00	€ 358.000,00	€ 1.352.500,00	€ 1.345.500,00	€ 517.100,00	€ 1.040.500,00
Somma importi 2° valutazione totale	€ 7.089.253,20	€ 28.041.465,83	€ 22.726.924,44	€ 22.789.631,96	€ 22.694.063,49	€ 30.219.200,35
Aperte 3° valutazione	42	71	78	109	121	148
% Aperte 3° valutazione	2,97%	4,43%	5,07%	7,55%	7,76%	9,87%
Somma importi 3° valutazione probabile	€ 4.033.551,30	€ 4.257.343,68	€ 3.016.853,11	€ 3.128.196,80	€ 7.339.456,38	€ 6.033.760,63
Somma importi 3° valutazione possibile	€ 650.594,88	€ 1.581.339,00	€ 883.000,00	€ 3.235.630,78	€ 863.134,00	€ 1.363.438,00
Somma importi 3° valutazione remoto	€ 715.430,00	€ 21.000,00	€ 26.400,00	€ 30.000,00	€ 0,00	€ 715.430,00
Somma importi 3° valutazione totale	€ 4.684.146,18	€ 6.554.112,68	€ 3.899.853,11	€ 6.390.482,58	€ 8.202.590,38	€ 7.423.598,63
Liquidate	657	609	583	449	473	318
% Liquidate	46,40%	38,01%	37,91%	31,09%	30,34%	21,21%
Somma importi liquidati	€ 32.313.088,94	€ 25.809.920,76	€ 24.361.273,00	€ 17.940.861,53	€ 17.403.657,97	€ 13.416.196,32
Totale liq. + stima in eccesso di tutte le valutazioni	€ 44.086.488,32	€ 62.593.499,27	€ 52.607.650,55	€ 54.111.507,62	€ 56.190.537,04	€ 69.472.795,30

Tabella 5 – Situazione generale richieste risarcimento danni in gestione diretta pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2015 – estrazione dati SRGS del 24.02.2017

La Tabella 5 illustra un'analisi complessiva della gestione diretta, attraverso i dati inseriti nel SRGS dalle Aziende Sanitarie toscane che utilizzano tale modalità di gestione dei sinistri (12 Aziende territoriali, 4 Aziende Ospedaliero-Universitarie e l'ISPO). Per l'anno 2016 i dati sono in fase di integrazione e consolidamento sul nuovo sistema informativo Si-Grc, pertanto l'aggiornamento dei dati è fornito fino ai sinistri pervenuti nell'anno 2015.

A distanza di cinque anni dalla richiesta di risarcimento, il liquidato (anno 2010) rappresenta il 46% del numero complessivo di richieste pervenute. Una analoga percentuale di richieste viene rubricata, invece, senza seguito e respinta.

Residuano ancora alcune pratiche aperte in cui il quantum non è stato valorizzato all'interno del sistema informativo, e comunque la maggior parte di queste si riferisce a richieste giunte nell'ultimo anno in Azienda, e quindi ancora in fase di prima valutazione da parte dei professionisti incaricati della gestione dei sinistri.

La II valutazione è il campo che presenta le valorizzazioni più ingenti e consolidate, dettagliate, in base al grado di realizzazione del risarcimento, come "probabile", "possibile" o "remoto". I valori indicati nella Tabella 5 per i vari gradi di realizzazione considerano quanto registrato per le II valutazioni, allorché la III valutazione sia zero, sempre decurtate le eventuali somme già liquidate.

Infine, l'ammontare delle III valutazioni, mostra una quantificazione più accurata per le pratiche per le quali è stata stimata, quindi il relativo ammontare, soprattutto per i gradi "probabile" e –in parte– "possibile", è indicativo di quanto potrà essere l'importo della effettiva liquidazione.

L'ammontare delle liquidazioni è stato calcolato sommando quanto pagato come acconto e come saldo. In linea con i dati sopra indicati, si è tenuto conto dell'anno di arrivo dell'atto iniziale della richiesta di risarcimento, pertanto si osservano minori importi per le liquidazioni imputate alle richieste degli anni più

recenti. Occorre far presente che la percentuale delle pratiche liquidate (così come le altre percentuali indicate nella Tabella 5) è stata calcolata sul totale delle richieste di risarcimento giunte in ciascun anno considerato, tuttavia le richieste meritevoli di compensazione non sono –com'è ovvio– tutte quelle pervenute, bensì circa la metà. Tale stima consente 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.

L'importo totale risultante è calcolato per eccesso, considerando, oltre al liquidato, anche le stime delle tre valutazioni, date dalla somma di tutti e tre i gradi di realizzazione (probabile, possibile, remoto) per intero. Quanto si evidenzia come costo totale, quindi, è una stima superiore a ciò che si andrà effettivamente a liquidare per la definizione del sinistro. Ciò premesso, negli anni dal 2010 al 2015 aggiornati a febbraio 2017, la previsione del costo totale annuale dei risarcimenti derivanti dalla somma del liquidato e delle stime in I, II e III valutazione si attesta in un intervallo compreso tra i 45 e 70 milioni che, come detto, contenendo anche la valorizzazione dei gradi di realizzazione "possibile" e "remoto", computa importi suscettibili di significative revisioni nelle successive elaborazioni, e saranno liquidati presumibilmente solo in parte.

Le più recenti elaborazioni sui dati consentono una revisione degli accantonamenti nei termini che seguono (Tabella 6).

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
IMPORTI PROBABILI VAL. 2	€ 3.193.500,00	€ 7.062.407,05	€ 7.771.646,20	€ 3.605.320,52	€ 2.928.575,29	€ 4.299.492,82	€ 6.540.270,00
IMPORTI PROBABILI VAL. 3	€ 4.033.551,30	€ 4.257.343,68	€ 3.016.853,11	€ 3.128.196,80	€ 7.339.456,38	€ 6.033.760,63	€ 2.913.836,46
SOMMA ACCANTONAMENTI PROBABILI	€ 7.227.051,30	€ 11.319.750,73	€ 10.788.499,31	€ 6.733.517,32	€ 10.268.031,67	€ 10.333.253,45	€ 9.454.106,46

Tabella 6 – Stima degli accantonamenti per richieste di risarcimento in gestione diretta, aperti, con II e III valutazione probabile (anno 2016 dati parziali)

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 31.12.2015 è pari a 56,5 milioni di euro. Considerando che non tutti i sinistri giungeranno a essere definiti con liquidazione contestualmente, gli importi accantonabili potrebbero stimarsi in 30 milioni di euro al 31.12.2015. Pertanto, si raccomanda di prevedere fin d'ora una integrazione del fondo regionale di accantonamento per i risarcimenti pari a: 30 milioni al 31.12.2015 (come già richiesto lo scorso anno), incrementandolo a 40 milioni al 31.12.2016, 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), pari nel 2015 a 28 milioni di euro e nel 2016 a 34 milioni di euro, salvi ulteriori aggiornamenti e integrazioni del database.

Nelle tabelle successive si presenta, quindi, il dettaglio delle liquidazioni per ciascuna Azienda Sanitaria in gestione diretta. Le elaborazioni sono state eseguite sia tenendo conto dell'anno di arrivo dell'atto iniziale della richiesta di risarcimento (Tabella 5), sia sulla base dell'anno di avvenuta liquidazione (dell'acconto oppure del saldo) (Tabella 6) a prescindere da quando è giunta la richiesta.

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	IMPORTI LIQUIDATI PER SINISTRI CON ANNO ARRIVO 2016
ASL 1 - Massa Carrara	€ 1.217.616,12	€ 1.555.186,98	€ 803.203,92	€ 1.504.276,21	€ 1.739.965,83	€ 915.967,56	€ 456.796,67
ASL 2 - Lucca	€ 1.341.335,07	€ 2.297.996,41	€ 2.357.444,16	€ 1.076.671,44	€ 1.375.742,77	€ 171.913,44	€ 67.414,45
ASL 3 - Pistoia	€ 2.380.942,90	€ 4.672.814,90	€ 1.123.172,18	€ 2.439.442,89	€ 738.626,97	€ 1.049.377,87	€ 500.632,00
ASL 4 - Prato	€ 1.324.381,38	€ 432.915,24	€ 1.601.219,52	€ 768.639,92	€ 604.950,00	€ 519.856,00	€ 250,00
ASL 5 - Pisa	€ 675.048,07	€ 908.734,32	€ 1.342.336,99	€ 438.879,56	€ 571.685,84	€ 1.193.865,00	€ 10.620,00
ASL 6 - Livorno	€ 1.289.081,75	€ 1.029.767,28	€ 2.589.241,43	€ 848.832,66	€ 560.088,45	€ 203.250,88	€ 5.406,10
ASL 7 - Siena	€ 647.609,92	€ 80.259,11	€ 164.366,82	€ 177.653,45	€ 147.302,51	€ 30.179,42	€ 0,00
ASL 8 - Arezzo	€ 3.419.255,75	€ 3.738.261,26	€ 1.252.269,29	€ 255.423,17	€ 748.868,49	€ 173.493,16	€ 1.709,84
ASL 9 - Grosseto	€ 3.465.318,13	€ 1.199.070,21	€ 849.820,37	€ 704.172,95	€ 1.473.956,11	€ 97.476,96	€ 13.522,56
ASL 10 - Firenze	€ 687.122,99	€ 2.988.348,79	€ 2.033.367,74	€ 1.679.673,96	€ 2.694.323,72	€ 1.790.841,13	€ 333.509,00
ASL 11 - Empoli	€ 1.134.824,76	€ 307.700,90	€ 782.920,44	€ 161.593,72	€ 832.267,95	€ 277.075,39	€ 31.500,00
ASL 12 - Viareggio	€ 1.765.360,34	€ 1.725.446,54	€ 1.765.897,61	€ 988.769,67	€ 1.387.691,47	€ 1.092.454,54	€ 64.330,00
ISPO	€ 4.500,00	NA	€ 25.511,78	NA	NA	NA	NA
ASL NORD OVEST	€ 6.288.441,35	€ 7.517.131,53	€ 8.858.124,11	€ 4.857.429,54	€ 5.635.174,36	€ 3.577.451,42	€ 604.567,22
ASL CENTRO	€ 5.527.272,03	€ 8.401.779,83	€ 5.540.679,88	€ 5.049.350,49	€ 4.870.168,64	€ 3.637.150,39	€ 865.891,00
ASL SUD EST	€ 7.532.183,80	€ 5.017.590,58	€ 2.266.456,48	€ 1.137.249,57	€ 2.370.127,11	€ 301.149,54	€ 15.232,40
A.O. PISANA	€ 3.977.683,93	€ 3.307.338,21	€ 2.268.025,71	€ 1.774.173,85	€ 1.540.550,35	€ 431.276,30	€ 2.317,95
A.O. SENESE	€ 1.290.264,12	€ 382.851,05	€ 357.084,59	€ 849.776,11	€ 694.484,65	€ 124.360,20	€ 45.500,00
A.O. CAREGGI	€ 7.306.527,07	€ 4.509.828,85	€ 5.034.288,38	€ 4.184.342,97	€ 2.242.400,55	€ 5.342.044,71	€ 390.269,57
A.O. MEYER	€ 386.216,64	€ 75.519,18	€ 11.101,07	€ 88.538,00	€ 50.752,31	€ 2.763,76	NA
LIQ. COMPLESSIVO RT	€ 32.313.088,94	€ 29.212.039,23	€ 24.361.272,00	€ 17.940.860,53	€ 17.403.657,97	€ 13.416.196,32	€ 1.923.778,14

Tabella 7 – Importi liquidati per anno di richiesta risarcimento. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2016 – estrazione dati SRGS del 24.02.2017 (anno 2016 dati parziali)

Azienda	LIQUIDAZIONI 2010	LIQUIDAZIONI 2011	LIQUIDAZIONI 2012	LIQUIDAZIONI 2013	LIQUIDAZIONI 2014	LIQUIDAZIONI 2015	LIQUIDAZIONI 2016
ASL 1 - Massa Carrara	€ 11.652,00	€ 328.376,00	€ 1.069.952,35	€ 651.939,47	€ 1.376.830,12	€ 1.665.696,15	€ 2.973.242,78
ASL 2 - Lucca	€ 22.023,38	€ 444.647,97	€ 814.250,25	€ 1.663.680,69	€ 557.672,85	€ 3.754.192,70	€ 1.333.184,95
ASL 3 - Pistoia	€ 47.000,00	€ 1.255.100,51	€ 3.473.589,31	€ 1.314.725,50	€ 1.785.261,65	€ 2.106.752,00	€ 2.762.263,21
ASL 4 - Prato	€ 6.168,00	€ 343.250,00	€ 339.897,54	€ 242.770,00	€ 2.009.277,66	€ 1.190.267,83	€ 1.114.381,03
ASL 5 - Pisa	€ 52.319,02	€ 334.476,58	€ 940.623,07	€ 753.861,05	€ 814.393,68	€ 481.618,00	€ 1.677.158,38
ASL 6 - Livorno	€ 0,00	€ 110.541,83	€ 428.652,93	€ 141.322,81	€ 1.200.377,28	€ 2.295.349,22	€ 3.323.843,84
ASL 7 - Siena	€ 0,00	€ 18.379,22	€ 16.500,00	€ 220.833,79	€ 33.434,96	€ 100.792,36	€ 674.016,60
ASL 8 - Arezzo	€ 179.531,89	€ 308.204,35	€ 1.007.671,47	€ 3.005.019,64	€ 1.732.073,75	€ 1.597.258,32	€ 2.378.851,44
ASL 9 - Grosseto	€ 149.870,40	€ 89.721,22	€ 3.432.262,78	€ 241.160,23	€ 1.900.852,45	€ 1.541.615,74	€ 363.772,82
ASL 10 - Firenze	€ 274.063,26	€ 831.801,50	€ 1.347.451,29	€ 2.168.297,97	€ 2.162.724,38	€ 1.713.463,35	€ 4.091.378,42
ASL 11 - Empoli	€ 85.960,00	€ 391.748,59	€ 431.378,13	€ 293.495,47	€ 617.198,73	€ 472.742,50	€ 1.235.359,74
ASL 12 - Viareggio	€ 199.258,60	€ 381.545,00	€ 565.630,00	€ 1.153.752,84	€ 1.300.845,70	€ 3.202.894,02	€ 1.954.884,45
ISPO	NA	€ 4.500,00	NA	€ 25.511,78	NA	NA	NA
ASL NORD OVEST	€ 285.253,00	€ 1.599.587,38	€ 3.819.108,60	€ 4.364.556,86	€ 5.250.119,63	€ 11.399.750,09	€ 11.262.314,40
ASL CENTRO	€ 413.191,26	€ 2.821.900,60	€ 5.592.316,27	€ 4.019.288,94	€ 6.574.462,42	€ 5.483.225,68	€ 9.203.382,40
ASL SUD EST	€ 329.402,29	€ 416.304,79	€ 4.456.434,25	€ 3.467.013,66	€ 3.666.361,16	€ 3.239.666,42	€ 3.416.640,86
A.O. Pisana	€ 56.619,38	€ 695.767,97	€ 4.662.699,39	€ 1.656.391,47	€ 2.712.472,62	€ 1.629.288,69	€ 1.836.428,94
A.O. Senese	NA	€ 68.344,25	€ 321.169,34	€ 372.012,56	€ 261.255,95	€ 2.002.554,08	€ 295.913,96
A.O. Careggi	€ 307.243,68	€ 2.206.104,65	€ 2.558.468,89	€ 4.936.976,46	€ 5.372.706,81	€ 4.485.900,73	€ 7.808.644,72
A.O. Meyer	NA	€ 12.109,00	€ 332.284,00	€ 29.794,40	€ 13.352,16	€ 30.027,66	€ 193.457,98
Totale	€ 1.391.709,61	€ 7.824.618,64	€ 21.742.480,74	€ 18.871.546,13	€ 23.850.730,75	€ 28.270.413,35	€ 34.016.783,26

Tabella 8 – Importi liquidati per anno di liquidazione dell’acconto o del saldo. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2016 – estrazione dati SRGS del 24.02.2017 (anno 2016 dati parziali)

Dal dettaglio che rappresenta i sinistri liquidati per entità dei risarcimenti (Tabella 9), possiamo evincere che meno dell’1% delle liquidazioni è al di sopra dei 500.000 euro e ben il 91,5% sono al di sotto dei 100.000 euro, pertanto anche una eventuale copertura assicurativa con franchigia minima di euro 100.000 non comporterebbe una riduzione significativa del carico di lavoro del personale attualmente impiegato nella gestione diretta dei sinistri, e l’organizzazione dovrebbe restare pressoché invariata.

SINISTRI LIQUIDATI SCAGLIONI	IMPORTI PER SCAGLIONE	NUMERO SINISTRI PER SCAGLIONE	PROB. SINISTRI PER SCAGLIONE	PROB. CUMULATA SINISTRI PER SCAGLIONE
€ 2 - 99.999	€ 42.053.883,93	2953	91,48	91,48
€ 100.000 - 199.999	€ 15.120.591,66	113	3,5	94,98
€ 200.000 - 299.999	€ 14.493.808,30	59	1,83	96,81
€ 300.000 - 399.999	€ 10.336.222,32	31	0,96	97,77
€ 400.000 - 499.999	€ 14.008.823,57	31	0,96	98,73
€ 500.000 - 599.999	€ 8.221.406,61	15	0,46	99,19
€ 600.000 - 699.999	€ 3.743.778,30	6	0,19	99,38
€ 700.000 - 799.999	€ 4.461.117,63	6	0,19	99,57
€ 800.000 - 899.999	€ 3.360.922,18	4	0,12	99,69
€ 900.000 - 999.999	€ 1.968.904,36	2	0,06	99,75
€ 1.000.000 - 1.199.999	€ 1.000.000,00	1	0,03	99,78
€ 1.200.000 - 1.399.999	€ 2.502.266,17	2	0,06	99,84
€ 1.400.000 - 1.999.999	€ 2.813.139,28	2	0,06	99,9
€ 2.000.000 - 2.399.999	€ 2.052.880,00	1	0,03	99,93
€ 2.400.000 - 2.999.999	€ 2.498.291,00	1	0,03	99,96
OLTRE € 3.000.000	€ 3.007.865,00	1	0,03	99,99
TOTALI	€ 131.643.900,31	3228		

Tabella 9 – Distribuzione importi per fascia di liquidazione. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2016 – estrazione dati SRGS del 24.02.2017 (anno 2016 dati parziali)

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.

È opportuno sempre tenere presente che i dati riportati in Tabella 5 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 sette anni dall'adozione del sistema di gestione diretta permangono ancora alcuni punti di forza e debolezza, rispetto ai quali dovranno essere previsti specifici interventi, fermi restando i punti di forza. È auspicabile che una prossima delibera della Giunta Regionale introduca degli elementi di correzione, soprattutto rispetto alla premialità per le Aziende che si mostrano più virtuose, anche dal lato della gestione del rischio. Alcune delle criticità rilevate sono già in via di risoluzione con l'adozione dell'applicativo Si-Grc che consentirà una gestione più analitica dei dati ivi inseriti dagli operatori. Sulla base della L. 24/2017 il Difensore Civico potrà svolgere a pieno il suo ruolo di sostegno ai cittadini nell'ambito della conciliazione stragiudiziale con le Aziende.

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;
- la difesa dei cittadini nella negoziazione volontaria potrebbe essere sbilanciata a favore delle aziende sanitarie che dispongono di esperti clinici e medici legali;
- 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, e questo potrebbe determinare nel tempo forti esposizioni di non pronta evidenza.

30
beginning

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.

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

Il CRVS, da quando ha iniziato a operare, ha preso in esame oltre centottanta 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".

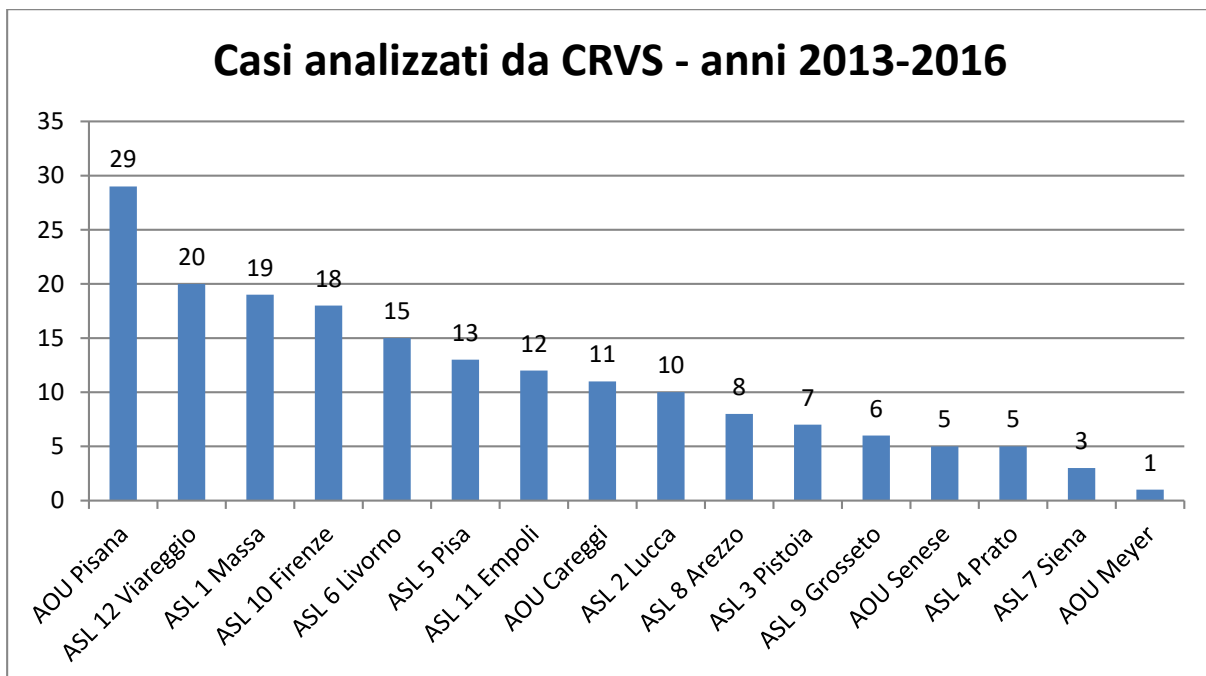


Figura 8 – Numero richieste di risarcimento danni complessivamente analizzate dal CRVS. È opportuno precisare che non tutta la casistica è superiore a euro 500.000.

La differenza economica, fra le valutazioni aziendali complessivamente giunte al CRVS e quanto è stato successivamente proposto dal detto Comitato, è di 8,9 milioni di euro per i quattro anni di attività considerati. Le alte competenze presenti nel CRVS hanno teso a ridurre o a incrementare l'ammontare degli importi a

seguito di una analisi stringente e comparata dei casi, talvolta anche rivedendo il giudizio sull'an del risarcimento. È 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 (Si-Grc).

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.

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 (Figure 9, 10, 11 e 12).

Negli indicatori annuali si evidenzia il trend in diminuzione nel numero di richieste di lesioni personali e decessi accadute nello stesso anno della denuncia, sia per le strutture ospedaliere (Figura 9) che territoriali (Figura 10).

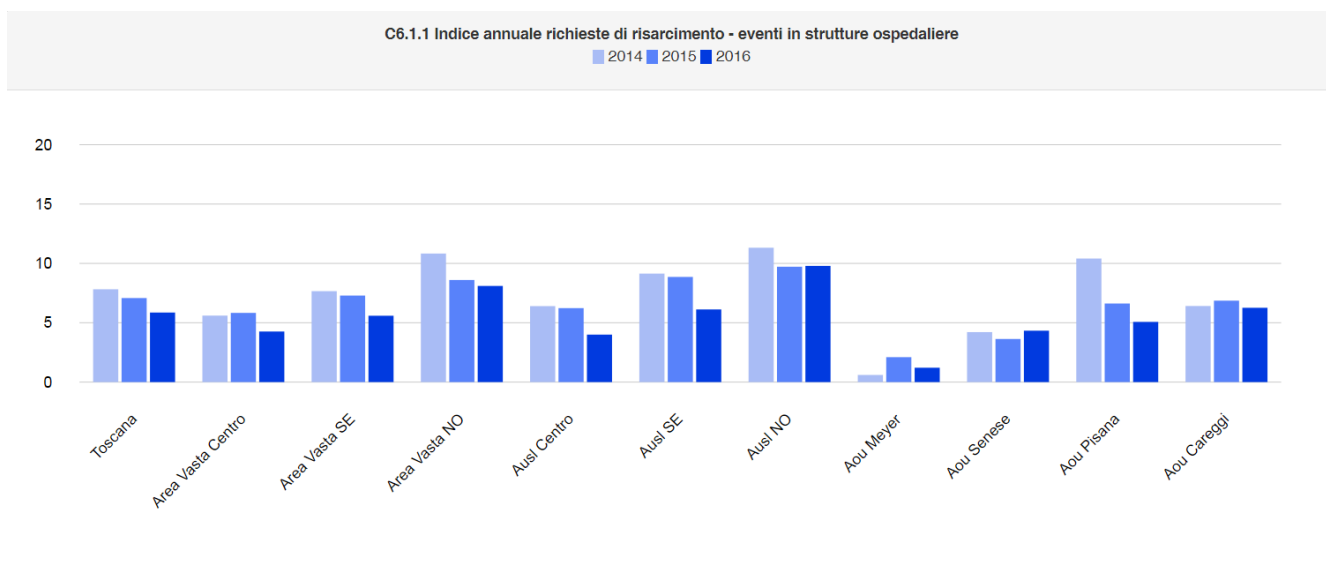


Figura 9 – Indice di sinistrosità per eventi in strutture ospedaliere. Elaborazione richieste di risarcimento in gestione diretta presenti su SRGS per gli anni di riferimento.

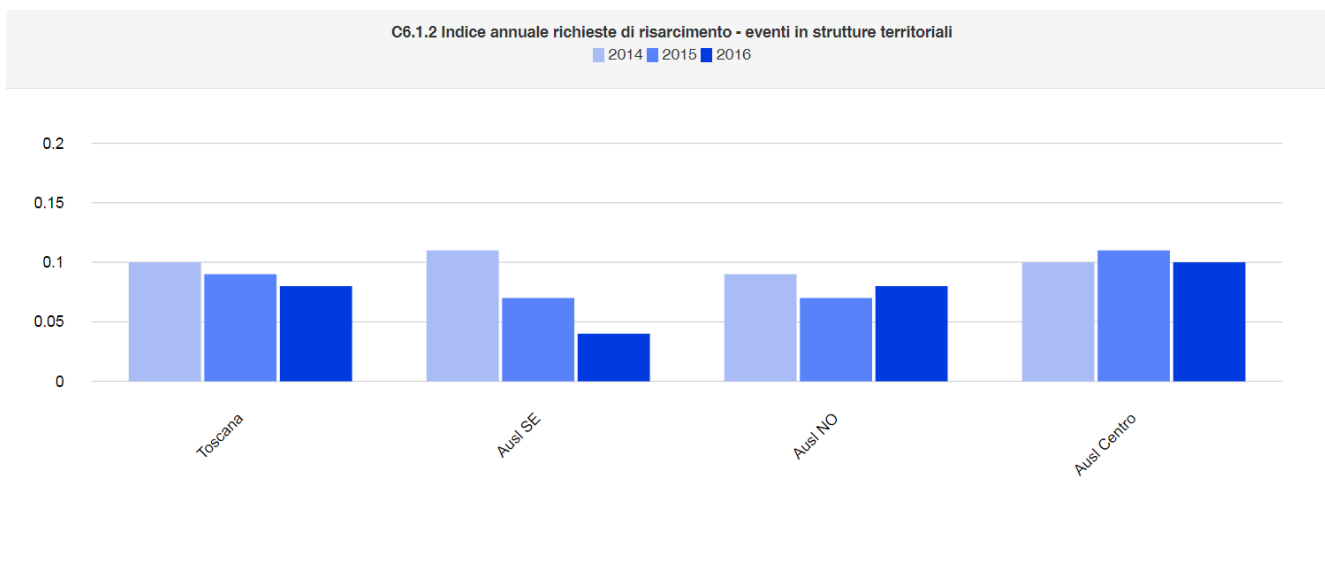


Figura 10 – Indice di sinistrosità per eventi in strutture territoriali. Elaborazione richieste di risarcimento in gestione diretta presenti su SRGS per gli anni di riferimento.

Nelle successive figure 11 e 12 sono invece rappresentati due indicatori che prendono in esame le richieste di risarcimento per lesioni personali e/o decessi correlate a prestazioni ospedaliere (Figura 11) ovvero territoriali (Figura 12) riferite a 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, o occorsi nell'anno solare 2014 e giunte entro il triennio 2014-2016. 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 – 2013 - 2014 rispettivamente per i tre trend (2014, 2015, 2016), per l'indicatore sulle strutture territoriali la popolazione residente. Considerati i tempi di latenza nella denuncia dei sinistri, abbiamo in questo modo un quadro più completo e affidabile della sinistrosità.

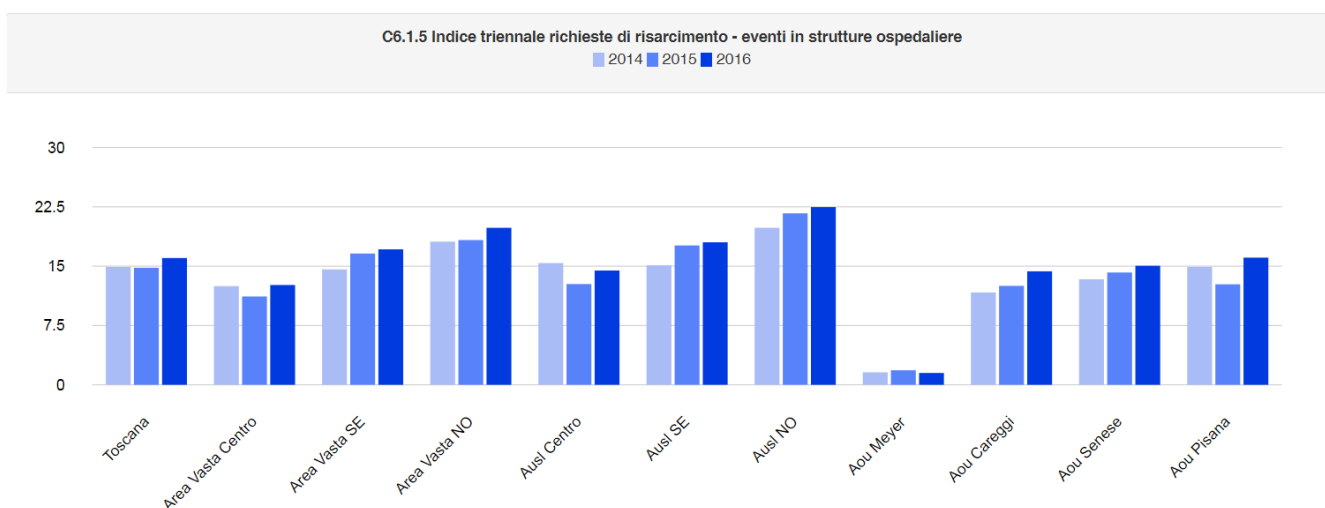


Figura 11 – Indice di sinistrosità per eventi in strutture ospedaliere. Elaborazione richieste di risarcimento in gestione diretta presenti su SRGS per gli anni di riferimento.

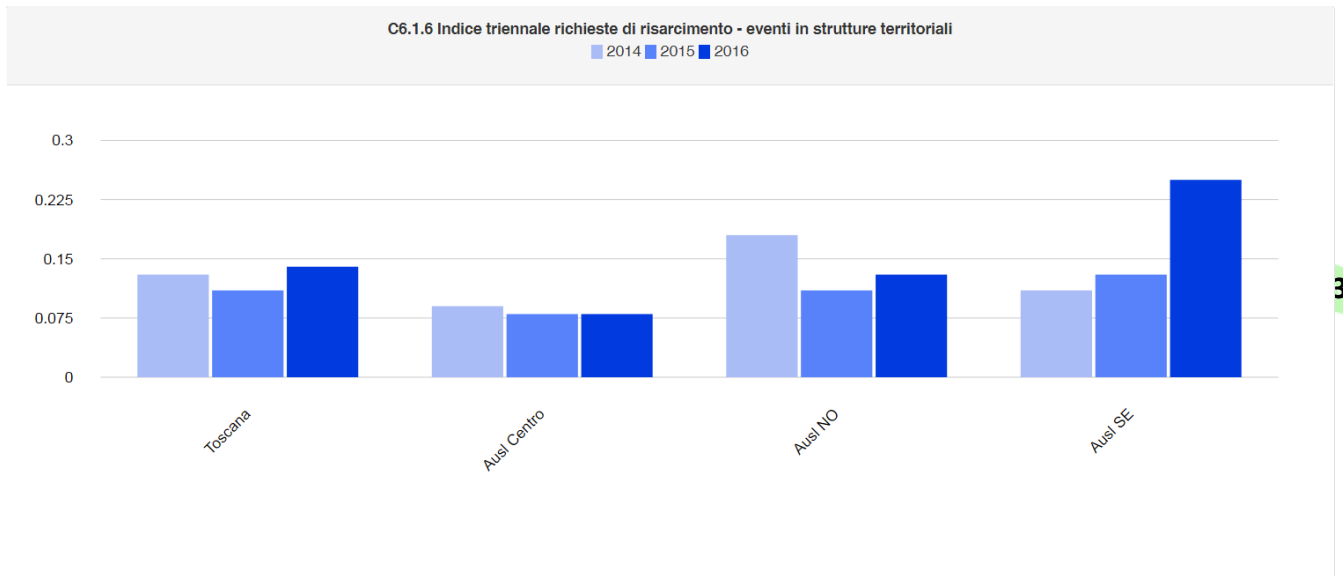


Figura 12 – Indice di sinistrosità per eventi in strutture territoriali. Elaborazione richieste di risarcimento in gestione diretta presenti su SRGS per gli anni di riferimento.

2. Attività regionali per la sicurezza del paziente nei percorsi e nei settori clinico assistenziali

2.1 Pratiche per la sicurezza e monitoraggio dei percorsi

Nel corso del 2016 il Centro ha promosso, in collaborazione con la rete dei referenti del rischio clinico e degli esperti regionali, alcune nuove pratiche per la sicurezza del paziente anche in coerenza con le priorità indicate dai LEA ministeriali e dai requisiti dell'accreditamento nazionale. In particolare sono state messe a punto alcune nuove pratiche:

La pratica per la identificazione precoce e gestione della sepsi

L'identificazione dei pazienti con sepsi e il tempestivo inizio di un trattamento adeguato (sepsis 6) hanno un significativo impatto sulla sopravvivenza e sulla morbidità associata. La presenza dei segni e dei sintomi di infezione sistemica, se pur aspecifici, è spesso associata alla sepsi e può quindi costituire elemento di sospetto che deve essere opportunamente integrato dai dati anamnestici e clinici che confermino la risposta sregolata dell'ospite ed il danno d'organo. La disfunzione d'organo può essere diagnosticata come un cambiamento di 2 punti nel SOFA score (Sequential Organ Failure Assessment) conseguenti a un'infezione. Ogni ora trascorsa al di fuori di un percorso clinico organizzato e validato aumenta la mortalità dell'8%.

La pratica definisce come requisito di base la definizione di un PDTA aziendale per l'identificazione, il trattamento e la gestione dei pazienti con sepsi e shock settico e delle fasi previste dal percorso sepsi GRC della Regione Toscana.

Il PDTA ha lo scopo di favorire l'azione congiunta e coordinata di tutte le unità operative tenendo conto delle condizioni e specificità locali di ciascuno stabilimento. Il PDTA ha lo scopo di permettere a ogni stabilimento di poter conseguire gli obiettivi minimi per la diagnosi e il trattamento della sepsi in ogni unità clinico-assistenziale favorendo il supporto della terapia intensiva, dell'infettivologo o di un referente per la terapia antibiotica e la predisposizione di adeguate misure per il controllo del focolaio di infezione con le unità chirurgiche e ove possibile con la radiologia interventistica.

La pratica relativa all'adozione della check list di sala parto

Nei Paesi ad alto reddito oltre all'emorragia tra le principali cause di morte materna emergono i disordini ipertensivi, l'embolia e la sepsi. Nell'ambito del progetto internazionale dell'OMS che ha promosso l'uso di una checklist per il parto (Safe Childbirth Checklist), la Regione Toscana ha messo a punto un prototipo che ha sperimentato in alcuni punti nascita identificati quali setting pilota.

La checklist rappresenta lo strumento guida per la verifica dell'esecuzione dei controlli a supporto dell'équipe sanitaria ed è finalizzata a favorire in modo sistematico l'aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire il verificarsi di eventi avversi. Nel 2016 sono stati messi a punto i modelli di checklist contestualizzati ai diversi setting ospedalieri della rete del percorso nascita regionale. È inoltre in corso

l'estensione del progetto pilota per la valutazione dell'impatto sugli outcome della corretta applicazione della checklist. I primi risultati del pilota realizzato in un grande ospedale, basato sull'analisi di circa 200 casi di parto dimostrano che la presenza di un partogramma correttamente compilato e associata, in maniera statisticamente significativa, all'introduzione della checklist di sala parto (OR= 14.9, 95% confidence interval [CI] =3.5, 63.9). La compliance verso la checklist è stata molto alta per le ostetriche molto bassa per i ginecologi. La discrepanza è dovuta probabilmente al fatto che i ginecologi non hanno ben compreso il senso dell'utilizzo della checklist che hanno interpretato come uno strumento di gestione delle attività piuttosto che come uno strumento cognitivo di supporto al controllo delle azioni già realizzate.

La pratica per l'applicazione del medication trigger tool

Gli eventi avversi da farmaco (ADE) rappresentano uno dei maggiori rischi di danno ai pazienti negli ospedali, sia per la frequenza degli eventi attesi, che per la possibile gravità delle conseguenze. L'evento avverso in ospedale è definito come qualsiasi effetto negativo per la salute del paziente provocato da carenze nella gestione del percorso clinico-assistenziale e che produce un prolungamento della degenza, una disabilità al momento della dimissione o la morte. L'ADE è associato ad un problema nella gestione delle terapie farmacologiche. Uno degli strumenti utilizzati come ausilio agli operatori sanitari nell'identificare possibili eventi avversi da farmaco è il MedTrig: attraverso la revisione della documentazione clinica si cerca di rintracciare la presenza di dati clinici correlabili a errori di terapia. Il MedTrig consiste in una lista di criteri Trigger (indizi di possibile ADE) rilevanti per ogni contesto clinico assistenziale che un operatore sanitario può verificare all'interno della documentazione clinica al momento del trasferimento, della dimissione o in caso di variazioni rilevanti delle condizioni cliniche e assistenziali.

Il medication trigger tool è uno strumento di valutazione dei livelli di rischio presenti in una struttura in un certo momento attraverso la revisione prospettica della cartella clinica in particolare per l'ambito terapeutico.

La pratica per promuovere la riconciliazione di terapia

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.

La pratica per la sicurezza definita dal centro GRC in collaborazione coi clinici e la rete dei risk managers riprende i contenuti della raccomandazione ministeriale 17 ed individua ai fini della valutazione diversi livelli di applicazione

Oltre all'introduzione di nuove pratiche, è stata realizzata una revisione del layout delle pratiche per la sicurezza del paziente che ha seguito due fondamentali bisogni:

- 1) la necessità di differenziare nel processo di valutazione dell'applicazione delle pratiche un livello di performance essenziale coerente con i livelli di qualità e sicurezza previsti dal processo di accreditamento in un'ottica di miglioramento continuo, da un livello di applicazione orientato

all'eccellenza e a garantire una innovazione e avanguardia nell'applicazione della pratica secondo un processo di adesione volontaria da parte delle strutture organizzative;

- 2) Il bisogno di includere anche le possibili attività educative da realizzare in collaborazione con i cittadini.

La scheda si articola quindi nelle seguenti aree: razionale, requisiti minimi, educazione sanitaria (parte dedicata alle azioni da compiere per formare i pazienti/ familiari/ cittadini), attuazione e valutazione (dove si indicano i tre livelli di applicazione da quello essenziale ai livelli più innovativi). Tutte le nuove schede saranno utilizzate con i loro livelli anche per il processo di certificazione volontaria.

Tutte le schede sono complete anche di allegati con strumenti di applicazione.

Si è realizzato anche un processo di revisione delle pratiche, che oltre a riguardare il layout ha riguardato anche i contenuti, in articolare si è proceduto alla revisione delle seguenti pratiche: la gestione della relazione e della comunicazione interna e con il cittadino e/o familiari per gli eventi avversi, la gestione della distocia di spalla, la prevenzione e gestione emorragia post-partum, handover, il passaggio di consegne fra equipe medico assistenziali all'interno di un percorso clinico.

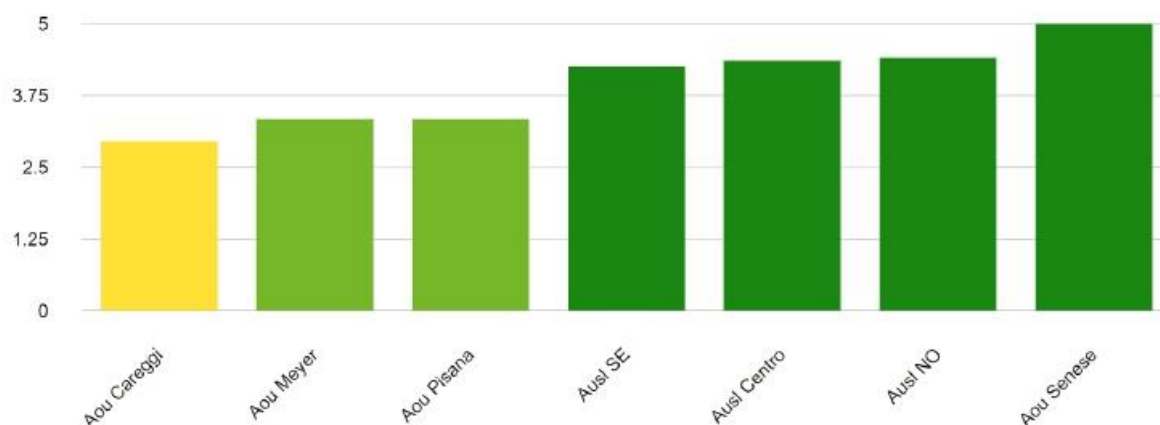
L'applicazione delle pratiche nelle aziende è risultata diffusa nelle aziende sanitarie toscane e ha portato ad alcuni risultati importanti in termini di impatto organizzativo e di esito.



Pratica per la sicurezza	Studi pilota in Toscana (2006-2016)	Misure di outcome elaborate da un soggetto terzo
Terapia Intensiva	+50% compliancea bundle CVC	Tasso più basso di mortalità nel registro Giviti(2015)
Chirurgia	+ 70% compliance alla Checklist e intercettazione di + di 300 errori	-7,4% in PSI post-op sepsi (MeS, 2016 ; World sepsis award 2016)
Area Materno Infantile	+ 20% qualità partogramma	Mortalità materna più bassa in Italia, 4 su 1000 newborn (ISS, 2014)
Prevenzione delle cadute	-60% delle cadute -4 giorni degenza ospedaliera	-59% contenzioso legato alle cadute (MeS, 2016)
Sicurezza della terapia	-40 % errori di terapia legati a trascrizione	-26% in PSI post-op TVP (MeS, 2016)

Negli indicatori di performance nel 2016 si è misurata l'adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente relative all'attività assistenziale e all'attività chirurgica. Così l'indicatore complessivo è il risultato della valutazione pari alla media degli indicatori che lo compongono ovvero l'adesione alle pratiche della valutazione multidimensionale e della sicurezza in chirurgia in ospedale.

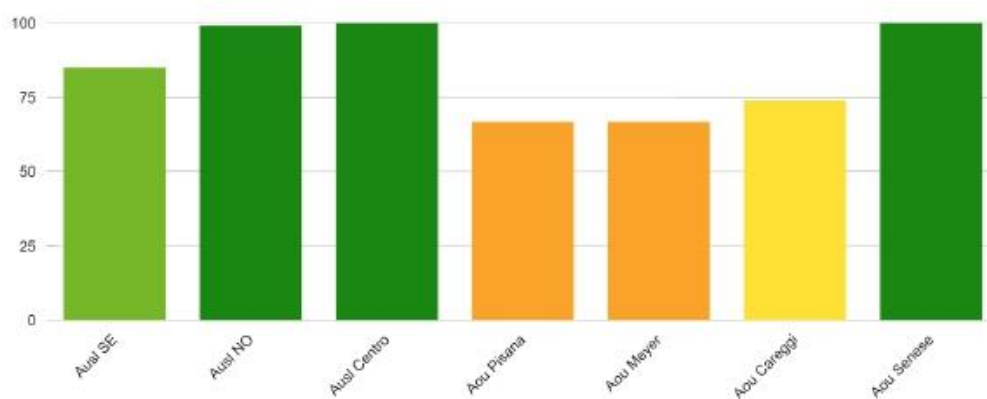
La situazione sembra in leggero miglioramento, seppur in un quadro di adesione già rilevata come buona nell'anno 2015.



Codice ▲	Azienda ▼	Valutazione 2016 ▼
901	Aou Pisana	3,34 ●
902	Aou Senese	5,00 ●
903	Aou Careggi	2,96 ●
904	Aou Meyer	3,34 ●
931	Ausl NO	4,41 ●
932	Ausl Centro	4,36 ●
933	Ausl SE	4,26 ●

Per quanto riguarda l'adesione alle pratiche per la sicurezza in ambito chirurgico (che includono, checklist di sala operatoria, braccialetto identificativo, prevenzione TVP e errore trasfusionale) emerge ancora un ampio margine di miglioramento soprattutto in alcune aziende ospedaliere. L'aspetto risultato difficile da applicare per problemi tecnici e amministrativi è stato il braccialetto identificativo. Per quanto riguarda invece la valutazione multidimensionale, la performance è migliore con un leggero miglioramento rispetto al 2015.

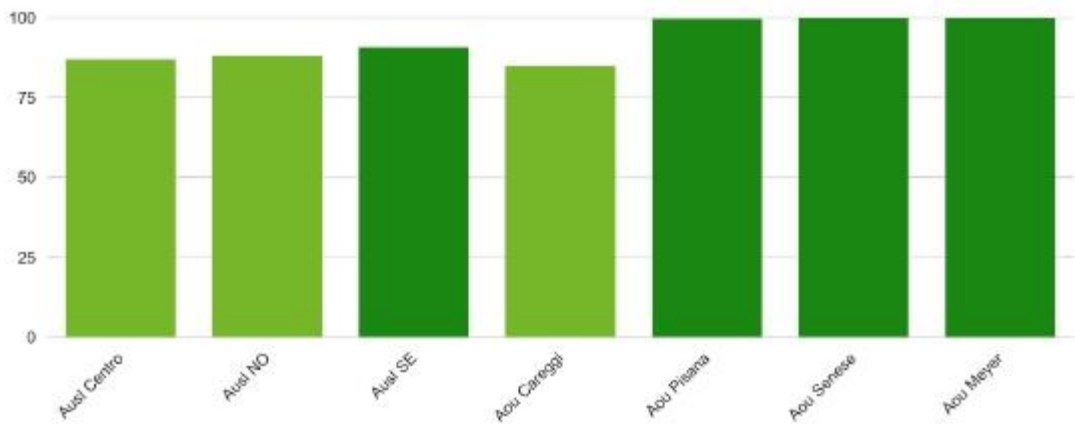
Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza in chirurgia in ospedale



Codice ▲	Azienda ⚡	Valutazione 2016 ⚡	Valore 2016 ⚡	Valore 2015 ⚡
901	Aul Pisana	1,67 🟡	66,70	66,67
902	Aul Senese	5,00 🟢	100,00	100,00
903	Aul Careggi	2,41 🟡	74,10	74,74
904	Aul Meyer	1,67 🟡	66,70	66,67
931	Aul NO	5,00 🟢	99,20	n.d.
932	Aul Centro	5,00 🟢	100,00	n.d.
933	Aul SE	3,51 🟢	85,10	n.d.

Relativamente alle pratiche di tipo assistenziale (prevenzione delle cadute, delle ulcere da pressione, del rischio nutrizionale, gestione del dolore e applicazione del MEWS per il controllo del deterioramento clinico) l'adesione risulta molto alta e in leggero miglioramento rispetto al 2015.

Indice di adesione alle pratiche per la valutazione multidimensionale



Codice ▲	Azienda ⚡	Valutazione 2016 ⚡	Valore 2016 ⚡
901	Aou Pisana	5,00 ●	99,70
902	Aou Senese	5,00 ●	100,00
903	Aou Careggi	3,50 ●	85,00
904	Aou Meyer	5,00 ●	100,00
931	Ausl NO	3,82 ●	88,20
932	Ausl Centro	3,71 ●	87,10
933	Ausl SE	5,00 ●	90,80

Valore 2015 ⚡
99,70
100,00
81,57
100,00
n.d.
n.d.
n.d.

2.2 Percorso Sepsì: verso la definizione del PDTA

Formazione Livello Aziendale

Nel 2016 in accordo coi direttori della programmazione di area vasta, il centro GRC, con il supporto della rete dei clinical risk manager e l'endorsement della principali società scientifiche (SIAARTI, SIMEU), ha portato avanti iniziative formative con l'obiettivo di accrescere la consapevolezza degli operatori in merito al problema della sepsi e dello shock settico nelle aziende sanitarie e ospedaliero-universitarie della Toscana in modo da orientare alla definizione di un PDTA per l'identificazione e la gestione della sepsi e dello shock settico. Con il supporto delle unità di formazione aziendali sono stati organizzati tre cicli formativi di cui due nel 2016. L'obiettivo della formazione è stato di individuare una rete di referenti per la formazione sulla sepsi e diffondere i contenuti del piano regionale e la sensibilizzazione all'emergenza sanitaria in tutte le unità del servizio sanitario e non solo confinato alla Terapia Intensiva. I programmi formativi sono stati organizzati con la medesima struttura con un focus sugli strumenti per l'identificazione della Sepsì e dello Shock settico:

- nel Dipartimento dell'Emergenza Urgenza,
- nel percorso Materno Infantile,
- nell'Area Medica,
- nel Percorso Chirurgico
- La sinergia con il Percorso Microbiologico
- La sinergia con le UO di Malattie Infettive

IDENTIFICARE E TRATTARE LA SEPSI E LO SHOCK SETTICO: Verso la costruzione del PDTA formazione ai formatori			
	Data	Sede	partecipanti
ASL Toscana Centro	26/05/16	Pistoia – Polo didattico Universitario	65
	16/06/16	Firenze – Presidio Nuovo San Giovanni di Dio	50
ASL Toscana Nord Ovest	10/06/16	Viareggio – PO Versilia	56
	11/10/16	Pontedera – centro formativo	68
ASL Toscana Sudest	Organizzato nel 2017 A Siena, Arezzo e Grosseto con un potenziale bacino di 130 operatori		

Formazione Livello Regionale

In parallelo è stata avviata con il FORMAS la produzione di un percorso formativo in FAD per la formazione degli operatori al percorso sepsi suddiviso in 10 moduli in collaborazione con Università di Firenze. Il primo modulo "Criteri per la definizione di schemi di terapia empirica" è già disponibile online. Nel corso del 2016 il Centro GRC con il gruppo dei referenti del PS, all'interno del gruppo regionale per la lotta alla Sepsì, ha definito i contenuti del corso FAD che sarà presentato nel corso del 2017.

Formazione Livello Nazionale

Congiuntamente una formazione avanzata sul tema del Percorso Infezioni è stata promossa da ARS e GRC all'interno del Forum Risk Management Firenze 2016.

Il giorno 13 settembre 2016 è stato organizzato il 5° Sepsis day della Toscana – con il titolo: "Distribuire le Conoscenze per la Lotta alla Sepsì in cui sono stati presentati le strategie formative portate avanti nel 2016

a livello regionale e i collegamenti con la strategia internazionale. Sono stati registrati più di 160 partecipanti.

Formazione a Livello Internazionale

Dal 2016 il centro GRC è parte del Quality Improvement Committee della Global Sepsis Alliance (<https://www.global-sepsis-alliance.org/qic>). La GSA (global sepsis alliance) ha promosso il primo congresso mondiale on-line sulla Seps e lo shock settico a cui ha preso parte il centro GRC con un contributo specifico sul ruolo del fattore umano nella lotta alla Seps. <http://www.worldsepsiscongress.org/>. In collaborazione con ARS (Agenzia Regionale di Sanità) il congresso on line è stato trasmesso all'interno di un evento formativo e di disseminazione dei contenuti.



Definizione Pratiche per la Sicurezza

Sono stati realizzati due incontri nei giorni 23 Marzo 2016 e 10 Ottobre 2016 con i referenti del gruppo regionale sepsi per la definizione della pratica per la sicurezza del paziente per l'identificazione precoce della Seps nell'area dell'emergenza urgenza. La pratica per la sicurezza sulla sepsi è allegata alla relazione. Inoltre in seguito alla pubblicazione delle nuove definizioni di Seps a opera del consensus internazionale sepsis 3 in Febbraio del 2016 è stato aggiornato il documento: http://www.regione.toscana.it/documents/10180/601731/PERCORSO+SEPSI+GRC+TOSCANA_2016.pdf/b8884eca-a4bf-4850-a60e-0f7bacf60912

2.3 Il percorso dell'antimicrobial stewardship

In un rapporto pubblicato su sito ARS nel 2015 sull'antibiotico resistenza (<https://www.ars.toscana.it/it/pubblicazioni/collana-documenti-ars/pubblicazioni-2015/3190-l-utilizzo-di-antibiotici-e-l-antibiotico-resistenza-in-italia-2015.html>) sono emerse diverse criticità sull'appropriatezza nell'utilizzo di antibiotici e la media toscana è più alta di quella nazionale per alcune classi di antibiotici.

A seguito della pubblicazione dei dati sul consumo di antibiotici e sulle resistenze antibiotiche in Toscana da parte di ARS era stato organizzato nel dicembre 2015 un seminario sull'uso corretto degli antibiotici. Dal confronto di professionisti esperti sono emersi, in quella sede, punti di forza, debolezza, opportunità e minacce nello sviluppo di tali programmi per ciascuno dei temi trattati che hanno permesso nel 2016 di avviare, in collaborazione con ARS e il Settore regionale di riferimento, un lavoro mirato a sviluppare strategie organizzative nelle aziende per introdurre l'antibiotic stewardship, come strumento fondamentale per migliorare le performance nel consumo di antibiotici e nell'insorgenza delle antibioticoresistenze.

In particolare è stata dapprima realizzata, con il coordinamento di ARS e Centro GRC e seguendo le indicazioni fornite dal CDC di Atlanta, una survey relativa allo stato dell'arte nell'attuazione di programmi di antibiotic stewardship all'interno delle aziende sanitarie toscane.

È stata realizzata poi, nella giornata del 16 marzo 2016, una consensus conference dal titolo "Raccomandazioni per la realizzazione di un programma di Antibiotic Stewardship in ospedale" organizzata dalla Regione Toscana in collaborazione con ARS e il Centro GRC.

Scopo della giornata è stato quello di definire e condividere le raccomandazioni fondamentali e fattibili per i programmi di SA (stewardship antibiotica). La discussione è partita da una sintesi di quanto emerso durante un seminario sul tema organizzato da ARS e GRC nel dicembre 2015 che ha visto un fruttuoso confronto di vari professionisti.

In preparazione della consensus è stata realizzata una valutazione con un gruppo di esperti regionali individuati dalla Direzione Generale Diritto alla Salute della rilevanza e fattibilità per ogni azione identificata come strategica per il successo di un programma di stewardship attraverso un percorso di consenso formalizzato (metodo Delphi ref).

Quanto emerso nel corso di quella giornata è sintetizzato in un documento che descrive la strategia regionale per la promozione dell'Antibiotic Stewardship negli ospedali toscani (link: <https://www.ars.toscana.it/it/pubblicazioni/rapporti-relazioni-e-sintesi/2016/3543-un-programma-di-antibiotic-stewardship-in-ospedale-novembre-2016.html>) e che è stato poi oggetto di una specifica delibera DGR n. 620 del 27/06/2016. I tre assi portanti su cui si articolano le raccomandazioni presentate in questo documento sono:



1. Leadership, mandato e accountability: l'identificazione chiara della figura responsabile del programma e delle risorse da impiegare (umane, tecnologiche e finanziarie);
2. Team multidisciplinare: l'identificazione dei professionisti da coinvolgere, i relativi ruoli, responsabilità e azioni;
3. Monitoraggio e feedback: le misure essenziali per monitorare il programma di AS e le modalità di discussione e restituzione dei dati.

Il documento illustra inoltre l'attuale livello di implementazione negli ospedali toscani, così come emerge dalla survey di ricognizione effettuata da ARS e GRC tra novembre 2015 e marzo 2016.

Alla luce delle raccomandazioni per la realizzazione di programmi di SA in ospedale, messe a punto in Toscana (Delibera n. 620 del 27/06/2016), e di quanto emerso dalla survey sul loro grado di applicazione nei nostri ospedali, è utile avviare iniziative mirate a valutare il loro grado di attuazione nel tempo e il relativo impatto.

ARS e GRC, insieme a un team di esperti, in coerenza con quanto previsto dalla delibera, saranno promotori di iniziative nelle seguenti aree di intervento: 1. monitoraggio dei programmi di SA e del loro impatto con l'utilizzo di indicatori di struttura e processo ed eventualmente misure di esito come mortalità o incidenza di infezioni per specifiche patologie; 2. monitoraggio sul campo dell'attuazione dei programmi di SA (ad esempio survey ad hoc, patient safety walkaround) effettuato da un team di esperti composto da clinici con competenze specifiche e medici di direzione sanitaria che si occupano del controllo delle infezioni ospedaliere; 3. Monitoraggio dell'andamento di indicatori relativi al consumo di antibiotici e del livello di antibiotico resistenza. Tali iniziative possono costituire occasioni di scambio di esperienze e conoscenze e stimolare la corretta attuazione dei programmi di SA e potranno essere alla base di progetti formativi rivolti al personale.

2.4 Il percorso nascita

L'indagine condotta dal MeS tra il 2012 e il 2013 ha approfondito le percezioni e le opinioni di donne, a distanza di un mese e mezzo circa dal parto, relative alla loro esperienza delle tre diverse fasi del percorso materno - infantile (pre-parto, parto, post-partum), mettendone in evidenza da una parte un giudizio generalmente favorevole sullo stesso e dall'altra una variabilità sia nelle valutazioni espresse dalle donne sia nell'operatività tra alcune realtà organizzative che possono aprire a possibili e ulteriori margini di miglioramento rispetto alla presa in carico e alla integrazione territorio-ospedale-territorio. Un'ulteriore variabilità tra contesti organizzativi emerge relativamente alla percezione dei professionisti di far parte di una squadra, elemento di sicuro interesse, se si pensa alla necessità di un approccio multidisciplinare al percorso nascita.

La rischioosità in ambito ostetrico è in parte dovuta a una incompressibilità del rischio conseguente alla imprevedibilità e variabilità biologica. Spesso nella routine di un evento, il parto, che nella quasi totalità dei casi avviene naturalmente, i livelli di tensione tendono a ridursi e alcuni segni importanti diventano deboli. I dati sugli eventi avversi collocano la Toscana tra le regioni con i migliori risultati in termini di complicanze del parto, anche se l'analisi svolta a seguito degli eventi avversi avvenuti in questi ultimi anni ha evidenziato criticità che, in buona parte, potrebbero ancora essere ridotte. Si tratta di criticità generate dalla pratica clinica che si ripetono uguali a sé stesse e che inevitabilmente fanno porre interrogativi sull'efficacia della formazione, sulla sua capacità di modificare i comportamenti, sulla possibilità di coinvolgere tutti i professionisti interessati. Da un'analisi degli audit che si sono svolti nell'arco temporale 2010-2015 è emerso che le principali criticità legate al percorso nascita sono:

- monitoraggio e interpretazione CTG;
- gestione non differenziata tra gravidanza fisiologica e gravidanza a rischio;
- inappropriata presa in carico della donna dovuta alla mancanza di informazioni fra la struttura che gestisce il parto e la struttura ha seguito la gravidanza;
- inadeguato dialogo tra operatori sanitari che si avvicendano nei turni;
- passaggio di consegne senza criteri e prevalentemente verbale;
- inadeguata gestione del travaglio di parto e sofferenza fetale;
- performance limitata nella rianimazione cardiopolmonare del neonato;
- profilassi trombo-embolica non corretta.

Servono probabilmente degli interventi di natura sistemica, essendo la maggioranza di eventi avversi dovuti a criticità correlate alle “non technical skill” anche se in alcune situazioni emerge la necessità di lavorare anche sulle “technical skills”.

Con delibera “Sicurezza e Qualità delle cure nel percorso nascita: Linea di indirizzo regionale” (DGR 673 del 12/07/2016) è stato approvato a livello regionale un documento d'indirizzo sul percorso materno-infantile che, a partire dalla letteratura disponibile e dell'esperienza maturata in ambito regionale, si è proposto di identificare alcune azioni e interventi che concorrano a ridurre ulteriormente il rischio ostetrico-ginecologico e finalizzate al miglioramento delle seguenti aree:

- sicurezza e qualità delle cure ostetriche;
- qualità dell'esperienza di parto delle donne;
- efficacia del percorso di vera relazione di cura.

Il documento ha individuato alcune aree di miglioramento e relativi interventi:

- relazione di cura della donna sul territorio;
- coordinamento del percorso nascita all'interno dell'ospedale;
- sicurezza in sala parto;
- prevenzione della sepsi in ostetricia;
- la gravidanza come finestra sulla salute futura della donna;
- gestione del neonato critico;
- network per simulazione e re-training;
- sviluppo e cura del gruppo di lavoro e supporto all'inter-professionalità intra e inter unità operative.

Rispetto a queste aree, il Centro GRC ha avviato le seguenti attività:

- promozione di metodologie di formazione continua del team in sala parto basate sui principi dell'auto-organizzazione e della simulazione;
- rafforzamento del network dei centri di simulazione e avvio di percorsi di formazione;
- definizione del gruppo di esperti e del programma di lavoro per la messa a punto la pratica per prevenzione della sepsi in ambito ostetrico;
- revisione delle pratiche per la sicurezza sulla prevenzione e gestione dell'emorragia post-partum e della distocia di spalla e dei relativi poster;
- definizione del gruppo di esperti e del programma di lavoro per la messa a punto delle nuove pratiche di sicurezza sulla checklist di sala parto e l'uso degli ultrasuoni in gravidanza.



2.5 Continuità ospedale territorio

In preparazione alla redazione della delibera sulla continuità ospedale territorio proposta dalla Regione Toscana il Centro Gestione Rischio Clinico in collaborazione con le unità di risk management aziendali e il settore regionale competente ha svolto i seguenti incontri con i referenti dei reparti ospedalieri maggiormente coinvolti nel processo di dimissione per la raccolta delle criticità.

- ASL Toscana Centro Zona di Prato 6/04/16: Primo incontro di ricognizione dei bisogni e delle aspettative con gli operatori del territorio in merito alla continuità ospedale territorio
- ASL Toscana Centro Zona di Pistoia 12/04/16: Incontro di condivisione e ricognizione dei bisogni e delle aspettative con gli operatori del territorio in merito alla continuità ospedale territorio
- ASL Toscana Centro 05/05: Incontro plenario di sintesi con tutti gli attori della ex USL 4: Ospedale, Territorio e MMG
- ASL Toscana Centro 16/05: Incontro focalizzato con il personale medico del Nuovo Ospedale Santo Stefano di Prato – Dipartimento Medico in merito al processo di dimissione complessa

Durante la serie i referenti del territorio e dei presidi per le zone di Pistoia Prato e Firenze hanno evidenziato le criticità ancora esistenti nella gestione del paziente caratterizzato da più alta complessità assistenziale:

- difficoltà nella riconciliazione della terapia soprattutto nel momento di presa in carico del paziente da parte del suo MMG (mancate comunicazioni di informazioni tra specialisti e medici di famiglia);
- difficoltà nel condividere con MMG il ricovero di un paziente suo assistito;
- prescrizioni inappropriate a domicilio di farmaci H, riammissioni in PS legate alla scarsa comprensione della terapia da effettuare da parte di pazienti e familiari;
- gestione delle trasfusioni e infusioni a domicilio con inappropriatezza delle stesse;
- conservazione dei farmaci nel trasporto e a domicilio; tempestività nell'attività dei servizi domiciliari; mancanza di procedure condivise per la gestione del dolore e di un team multidisciplinare per la gestione della nutrizione artificiale domiciliare (come da DGRT 589/2010);
- valutazione delle condizioni sociali del paziente e familiari (es. idoneità del domicilio per le cure).

Si conviene quindi che il lavoro in collaborazione con il Centro GRC degli ospedali di area vasta Centro si concentri su alcuni elementi chiave per garantire la sicurezza del paziente nella pianificazione della continuità ospedale territorio:

- definizione di un sistema di valutazione del paziente in dimissione con criteri condivisi fra i clinici dei reparti e definizione di relativa formazione;

- definizione di una modalità strutturata per il passaggio di informazioni e presa in carico del paziente fra ospedale e territorio (handover);
- definizione di una procedura per la riconciliazione della terapia fra ospedale e territorio basata sulla condivisione informatizzata delle conoscenze.

2.6 Infezioni del sito chirurgico: analisi proattiva del rischio

Le infezioni della ferita chirurgica sono un problema complesso che tuttavia è possibile prevenire. Servono azioni di sistema che tengano in considerazione tutti i fattori connessi all'attività chirurgica e alla prevenzione delle infezioni, insieme ai fattori umani ed ai fattori di rischio correlati al paziente. Le strategie di prevenzione si basano su raccomandazioni validate e condivise dalla comunità scientifica internazionale – pubblicate nel report OMS (2016) - su sistemi di monitoraggio rigorosi come il sistema HAI-SSI proposto dal centro ECDC e su interventi di miglioramento contestuali improntati al fattore umano.

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250680/1/9789241549882-eng.pdf?ua=1>

Attualmente il servizio sanitario regionale non raccoglie in maniera sistematica i dati sulle infezioni della ferita chirurgica. Al fine di comprendere sensibilizzare gli operatori e raccogliere le criticità in maniera da definire i fattori abilitanti e i fattori inibenti le capacità di è stata portata avanti un'analisi proattiva in 3 equipe chirurgiche.

- USL Toscana sud est - Presidio Misericordia di Grosseto - Chirurgia Generale
- USL Toscana centro - Presidio OSMA – Chirurgia Ortopedica
- Area Toscana nord ovest – AOUP – Chirurgia Genera

L'attività aveva i seguenti obiettivi:

- l'identificazione delle criticità relative alla prevenzione e alla gestione delle infezioni del sito chirurgico nel percorso del paziente chirurgico in elezione attraverso un'analisi strutturata delle fasi
 - PRE-OPERATORIA
 - INTRA- OPERATORIA
 - POST – OPERATORIA
- pesatura con specifico indice di priorità del rischio delle modalità di fallimento più a rischio di causare infezioni del sito chirurgico;
- impiego dei risultati per definire i piani di miglioramento.



Di seguito proponiamo un estratto dei risultati dell'analisi proattiva che identifica le criticità e le azioni di miglioramento proposte:

Indice di priorità di rischio	Fase PRE OPERATORIA Tipologia di criticità	Azione di miglioramento proposta
Grado di priorità di rischio attribuito elevato (540)	- Difficoltà ed errori di comunicazione con il paziente - Criticità di comunicazione al paziente nelle istruzioni alla preparazione (es. igiene personale) - Info anagrafiche mancanti Numero telefonico del pz Possibilità di intervento sulla criticità: alta	Consegna di una brochure informativa al momento della pre-ospedalizzazione specifica per ogni tipologia di intervento con contatti telefonici del reparto Allegata alla proposta di intervento (considerare questionario di comprensione)
Grado di priorità di rischio attribuito elevato (448)	Attesa in reparto e stazionamento del paziente (già pronto per l'intervento) in aree non riscaldate (passa malati, presala) Possibilità di intervento sulla criticità: alta	Assicurarsi che siano disponibili un numero adeguato di coperte aria calda e relativo dispositivo warm touch e provvedere alle eventuali mancanze (dotazione minima 6 dispositivi)



Indice di priorità di rischio	Fase INTRA OPERATORIA Tipologia di criticità	Azione di miglioramento proposta
Grado di priorità di rischio attribuito elevato (608)	Revisione della tricotomia incompleta e dell'igiene del paziente Possibilità di intervento sulla criticità: alta	Incontro per refresh in corsia Sulla corretta preparazione del paziente all'intervento Rispettando la tempistica (tricotomia quando applicabile prima dell'ingresso in sala)
Grado di priorità di rischio attribuito elevato (594)	Apparecchiatura della stomia non adeguata con aumento rischio infettivo Possibilità di intervento sulla criticità: alta	Azioni formative on the-job e continui refresh Sulla corretta apparecchiatura delle stomie con applicazione pratica a tutto il personale coinvolto

Indice di priorità di rischio	Fase POST OPERATORIA Tipologia di criticità	Azione di miglioramento proposta
Grado di priorità di rischio attribuito elevato (442)	Recovery Room (RR) -Gestione di Paziente senza catetere vescicale ○ Ipotermia ○ Mancato controllo drenaggi e stomie ○ Possibilità di intervento sulla criticità: alta	Inserimento di personale infermieristico dedicato in RR



2.7 Sicurezza del paziente nelle Residenze Sanitarie per Anziani

Le strutture sociosanitarie, e in particolare le Residenze sanitarie assistenziali, rappresentano un panorama molto diversificato dal punto di vista organizzativo, sia interno alle strutture che in relazione con l'esterno, che si ripercuote sui livelli di qualità e di sicurezza dei servizi assistenza alla persona che risultano essere disomogenei sul territorio toscano.

Il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, con il Centro di riferimento regionale sulle Criticità Relazionali, l'Agenzia regionale di sanità della Toscana e l'Associazione italiana malattia di Alzheimer, ha progettato e sviluppato la sperimentazione *Progetto Persona-la buona cura* per approfondire la conoscenza delle criticità e buone prassi in essere nelle strutture sociosanitarie.

Il Progetto ha previsto una fase preliminare di presentazione dell'iniziativa ai responsabili delle 5 strutture individuate dalla Regione Toscana così da condividere con loro le finalità e la metodologia delle visite. Nel breve periodo è seguita la programmazione delle visite e quindi la loro successiva preparazione e realizzazione da parte di team multidisciplinari a composizione variabile con la presenza di operatori del centro GRC, del Centro di riferimento regionale sulle criticità relazionali, dell'Agenzia regionale di sanità della Toscana, rappresentanti dell'Associazione italiana malattia di Alzheimer.

Il programma di ogni singola visita è stato definito per osservare la realtà delle RSA da diversi punti di vista: quello dei responsabili e degli operatori, quello dei familiari dei residenti e quello dei ricercatori del gruppo di lavoro. Pertanto sono stati condotti "focus group" e interviste con gli operatori volti a rilevare informazioni relative alla qualità delle relazioni e del benessere organizzativo, incontri di gruppo con i familiari dei residenti nelle strutture per raccogliere ed elaborare le storie di vita delle persone assistite, osservazioni strutturate sul campo nelle due aree complementari sanitaria e sociale per comprendere le criticità ed i punti di forza nella qualità e sicurezza delle attività quotidiane. La scelta di effettuare delle osservazioni strutturate, ovvero delle osservazioni etnografiche nel contesto della ricerca qualitativa, è data dalla necessità di approfondire una realtà in movimento, restituendone una rappresentazione multidimensionale che non è sempre desumibile dai risultati delle indagini di tipo quantitativo.

L'unità di analisi è stata una giornata di vita in RSA, suddivisa in due sessioni di osservazione pianificate un giorno successivo all'altro: il primo giorno di visita gli osservatori hanno raccolto informazioni dal pranzo al momento in cui gli ospiti vengono messi a letto per la notte; il secondo giorno di visita l'attività si è avviata all'inizio del turno della mattina fino al pranzo. La scelta del periodo di osservazione è motivata dall'obiettivo di osservare e rappresentare lo sviluppo delle attività quotidiane dal punto di vista delle persone assistite, nonché nella prospettiva degli operatori sanitari, degli addetti all'assistenza e del personale impegnato nelle attività socio-educative, sia interno che convenzionato. Le osservazioni si sono svolte con scopi conoscitivi e

sono state previste in modalità esplicita, non partecipante, da due operatori per ciascuna sessione di lavoro, che hanno seguito con la tecnica dello shadowing tutte le figure professionali impegnate in RSA; state condotte brevi interviste etnografiche con gli operatori e con le persone assistite, per meglio comprendere il significato delle attività svolte e delle esperienze di vita in RSA. Le sessioni sono state programmate in accordo con i responsabili delle strutture e svolte nelle stesse giornate delle interviste agli operatori condotte dal personale del CRCR, in modo tale da potersi scambiare alcune riflessioni a caldo nell'arco delle stesse giornate di visita, aggiustando le osservazioni o le interviste successive su alcune criticità particolarmente significative. Per la conduzione delle osservazioni, è stato messo a punto uno strumento originale, ispirato alla definizione ed alle dimensioni della qualità indicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, 2006), nonché tenendo conto delle modalità con le quali si può misurare la qualità dell'assistenza (Tabella 10). La griglia declina per ogni dimensione uno o più temi specifici delle RSA, per ciascuno dei quali sono stati individuati dei temi sensibilizzanti e delle unità di osservazione, suscettibili di adattamento/integrazione sulla base degli elementi che durante la sperimentazione sarebbero eventualmente emersi.

Sono state condotte 8 sessioni di osservazione della durata media di 8 ore e 30 minuti da parte dei due osservatori, per un totale di 134 ore di osservazione. In due occasioni, due colleghi del gruppo di lavoro impegnati nelle interviste con gli operatori e familiari hanno partecipato ad una parte delle sessioni di osservazione. In totale sono state raccolte 52 pagine (formato standard A4) di note osservative.

Le note osservative sono state sottoposte ad una verifica formale di qualità del dato e condivise con gli altri componenti del gruppo di lavoro, per una prima valutazione di coerenza e compatibilità con quanto emerso dalle indagini con operatori e familiari. Infine, le griglie con i dati aggregati per tema sono state sottoposte ad una revisione esperta, da parte di infermieri (6) ed assistenti sociali (2) che hanno espresso valutazioni relative alle criticità e ai punti di forza presenti in ciascuna delle strutture visitate nelle dimensioni oggetto di osservazione.

Una prima elaborazione qualitativa del dato complessivo è stata quindi presentata alla direzione regionale, mentre una restituzione specifica per struttura è stata discussa nell'ambito di appositi incontri con i responsabili ed il personale presso le sedi delle RSA visitate.

Questo Progetto ha permesso al Centro GRC di aprire una finestra sulla vita degli operatori sanitari e delle persone assistite nelle RSA, per osservare e descrivere le pratiche di lavoro quotidiano degli operatori sanitari nell'arco della giornata. La modalità di conduzione dello studio è stata onerosa in termini di progettazione, conduzione delle osservazioni, elaborazione e analisi dei dati, stesura della reportistica; questo comporta una difficoltà a replicarla su larga scala. Va altresì detto che nella modalità della ricerca intervento, potrebbe offrire notevoli opportunità di accompagnamento del personale in progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza, così come è emerso negli incontri di restituzione condotti in tre delle quattro strutture visitate.

Dimensioni qualità della assistenza (OMS, 2006)	Temi in RSA	Unità di osservazione
Sicurezza delle cure delivering health care which minimizes risks and harm to service users	Cadute	Modalità di movimentazione delle persone assistite (presenza e impiego ausili, etc.) Orientamento alla mobilitazione (quanto si evita l'allettamento) Promozione attività fisica (anche minima) Ordine percorsi interni/esterni (assenza ingombri soprattutto nei percorsi più frequenti) Qualità illuminazione Stato di manutenzione e qualità pavimenti, tempistica e modalità di alert durante la pulizia

		Valutazione del rischio di caduta Gestione delle conseguenze della caduta
	Terapie	Stoccaggio farmaci e modalità di controllo delle dotazioni Registrazione terapie (completezza e rintracciabilità atti terapeutici – vedi requisiti STU) Aggiornamento prescrizioni Annotazione allergie Consapevolezza delle caratteristiche dei farmaci e dell’obiettivo nel loro utilizzo (soprattutto per malati cronici con problemi cardiorespiratori, diabete e salute mentale) Segnalazione eventi e reazione avverse
	Infezioni	Consapevolezza delle modalità di prevenzione delle infezioni (cosa si fa qui per prevenire le infezioni) Collocazione bagni, disponibilità sapone e gel idroalcolico, frequenza lavaggio delle mani e controllo compliance Presenza strumenti di comunicazione per il lavaggio Gestione terapie antibiotiche (si fa qualcosa per) Gestione persona infetta (es. virus gastrointestinali, influenza, polmonite, che cosa si fa quando...)
	Ulcere da pressione	Presenza ausili e procedure di movimentazione per i pazienti per la prevenzione delle UdP Valutazione del rischio e rilevazione fattori di rischio Presenza presidi per la medicazione Rischio nutrizionale
Centralità della persona assistita delivering health care which takes into account the preferences and aspirations of individual service users and the cultures of their communities	Rispetto dei bisogni primari (igiene e alimentazione)	Modalità di preparazione, distribuzione e consumo dei pasti Pulizia e cura degli ambienti privati e di comunità interni ed esterni alla struttura Attenzione alla stagionalità e varietà dei cibi, alle richieste delle persone assistite e possibilità di prepararsi pasti autonomamente e/o con il supporto del personale
	Attenzione ai bisogni secondari e terziari (cura di sé, relazioni sociali e realizzazione desideri)	Cura dell’abbigliamento e dell’aspetto della persona Ampiezza e qualità spazi comuni e spazi privati Possibilità di personalizzazione delle camere Possibilità di personalizzare le attività dei pazienti attraverso il loro coinvolgimento Dotazioni tecnologiche a supporto delle attività riabilitative e ludiche Programma di attività ricreative e socio-educative interne ed esterne Cura dei rapporti con i familiari Cura dei rapporti con la comunità circostante (quartiere, scuola, associazionismo, ecc.)

Accessibilità delivering health care that is timely, geographically reasonable, and provided in a setting where skills and resources are appropriate to medical need;	Fisica	Comfort e qualità degli ambienti privati e comuni Percorsi effettivamente accessibili per raggiungere tutte le aree interne ed esterne alla struttura Caratteristiche dei letti, delle poltrone, delle sedie e dei tavoli impiegati nelle attività quotidiane Caratteristiche degli ambienti dedicati alla pulizia (bagno) della persona
	Cognitiva	Comunicazioni alle persone assistite chiare e comprensibili, sia verbali che scritte in merito alle cure ed alle attività quotidiane Supporto alla partecipazione anche per le persone più fragili o con autonomia molto limitata Attività finalizzate al mantenimento delle funzioni cognitive di base (memoria, attenzione, ragionamento)
	Organizzativa	Chiarezza dei ruoli e delle funzioni degli operatori Conoscenza delle modalità di uscita/accesso alla struttura per le persone assistite e per gli ospiti rapporti con l'esterno
Equità delivering health care which does not vary in quality because of personal characteristics such as gender, race, ethnicity, geographical location, or socioeconomic status	Rispetto e valorizzazione delle differenze culturali, religiose e sociali	Atteggiamento nei confronti di ospiti stranieri o comunque non appartenenti alla comunità locale Rispetto delle pratiche religiose Prevenzione discriminazioni nei confronti dei soggetti più deboli dal punto di vista sociale e relazionale
Efficacia delivering health care that is adherent to an evidence base and results in improved health outcomes for individuals and communities, based on need	Adeguatezza ed appropriatezza delle cure rispetto ai bisogni di salute della persona	Gestione emergenze in caso di deterioramento delle condizioni cliniche della persona per malattia o infortunio Collaborazione tra personale interno, medici di famiglia e specialisti dell'azienda sanitaria Partecipazione a programmi di gestione delle malattie croniche Gestione transizioni in caso di ricoveri in ospedale e/o visite specialistiche e/o periodi di rientro a casa.
Efficienza delivering health care in a manner which maximizes resource use and avoids waste;	Capacità di impiego delle risorse umane, tecnologiche ed organizzative disponibili nella struttura e nella comunità	Quantità di lavoro osservata dedicata alle cure vs alle attività amministrative Effettivo utilizzo delle attrezzature disponibili a fini riabilitativi ed educativi Rapporti con la comunità per attività ricreative e culturali Formazione e aggiornamento del personale

	Ratio benefici/sprechi per le persone assistite, gli operatori e l'ente	Rilievo eventuali sprechi evidenti (es. spazi o strumenti inutilizzati, personale con sovraccarico o sottocarico di lavoro, mancata valorizzazione competenze specifiche del personale, etc.)
--	---	---

Tabella 10 - Griglia di osservazione

2.8 I cartoon “Sicuro. Con te siamo una squadra”. Formare le famiglie e i bambini alla sicurezza delle cure.



Il Centro Gestione Rischio Clinico ha tra gli obiettivi di formazione e di comunicazione per il miglioramento della sicurezza delle cure quello di assicurare che i cittadini maturino una maggiore consapevolezza dei rischi di errore che si possono realizzare durante le cure, con particolare focus sul ruolo fondamentale che il paziente e i suoi familiari possono svolgere nel dare un contributo a prevenire eventi che potrebbero causare danni più o meno gravi.

Le famiglie che entrano in contatto con l'ospedale pediatrico e con le cure al bambino spesso non sono consapevoli dei rischi che sono connessi all'assistenza sanitaria. La promozione della sicurezza del paziente richiede programmi di informazione e di educazione in cui il bambino e la sua famiglia siano messi al centro e che abbiano come obiettivo l'apprendimento dei fattori di rischio e dei comportamenti che servono a contribuire a una cura appropriata.

A livello internazionale e nazionale esistono delle esperienze di carattere formativo in questo senso, volte a interessare i cittadini alle pratiche per la sicurezza delle cure, che mirano al progredire del ruolo del paziente durante la sua permanenza in ospedale, con una partecipazione efficace nella continuità delle cure, incentivandolo a fare domande e indicando cosa chiedere.

Il progetto è consistito nella progettazione, realizzazione e valutazione di 4 cartoon sulla sicurezza del paziente in ambito pediatrico e materno-infantile della durata di poco più di un minuto ciascuno, focalizzati sul ruolo attivo che la famiglia e il bambino possono svolgere proattivamente per la prevenzione dei rischi più diffusi nel campo delle cure pediatriche.

I messaggi contenuti nei cartoon sono molto semplici e sono rappresentati con una grafica piacevole e divertente così da trasferire efficacemente e con immediatezza i comportamenti che possono avere un impatto positivo nella prevenzione dei principali rischi: cadute, infezioni (igiene delle mani), errori di terapia (preparazione e somministrazione dei farmaci), accettazione in ospedale e passaggio di consegne per il rientro a casa (collegamento con il domicilio e il territorio).

I prodotti multimediali hanno come filo conduttore l'importanza della compartecipazione da parte delle famiglie e dei bambini al processo di cura tramite il racconto della storia clinica (Speak-up), valore aggiunto utile a fare scelte consapevoli e condivise.

I cartoon sono progettati per rivolgersi allo stesso tempo sia ai bambini che ai familiari dei bambini.

La fascia di età che si prende a riferimento per la costruzione di messaggi adeguati è quella dai 6 ai 10 anni, pensando a livelli di comprensione molteplici (per bambino, per i genitori e/o familiari).

Per ciascuno dei temi individuati sono stati definiti gli storyboard che mettono in evidenza gli atteggiamenti e i comportamenti che supportano percorsi di cura più sicuri.

Particolare attenzione nella progettazione dei cartoon è stata data all'animazione grafica che, in assenza di testi scritti e sfondi musicali, esprime i messaggi chiave puntando interamente sugli strumenti visual.

Per sottolineare i messaggi chiave sono state inserite delle pagine di testo, che in breve spiegano il comportamento attivo da mettere in atto, a cui sono abbinate le icone delle pratiche per la sicurezza del paziente (campagne per la sicurezza del paziente: igiene delle mani, prevenzione delle cadute, sicurezza in terapia, handover e comunicazione).

I titoli e i testi presenti nei cartoon sono in italiano e in inglese per poter essere fruiti da un pubblico di provenienza internazionale, tenendo conto della multiculturalità dei pazienti che accedono ai servizi sanitari. Il gruppo di progettazione è stato multidisciplinare (disegnatori, esperti in comunicazione, rischio clinico, pediatri), compresi i rappresentanti del GART (membri di associazioni formati ai temi della qualità e sicurezza delle cure) e di associazioni di pazienti di area pediatrica e materno-infantile che hanno contribuito con la loro esperienza, sia in termini positivi che negativi, maturata direttamente con le strutture sanitarie, fornendo così un punto di vista unico e imprescindibile per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

I prodotti sono pensati per una fruizione mediante schermo nelle sale di attesa dei pronti soccorso e studi medici, nonché tramite il web e comunque mirano a raggiungere il maggior numero di cittadini.

La valutazione degli effetti informativi ed educativi dei cartoon sarà rilevata mediante la sottomissione alla visione dei prodotti multimediali a gruppi di cittadini e associazioni di pazienti pediatrici ai quali saranno somministrati questionari pre e post che rilevino i concetti ed i comportamenti appresi a seguito della fruizione dei cartoon di area pediatrica.

2.9 Sicurezza delle cure in pediatria

La sicurezza delle cure è stata identificata come un elemento strategico dell'attività clinico-assistenziale anche in ambito pediatrico. I dati epidemiologici e le evidenze di letteratura riferite a questo contesto specifico sono minori e la necessità di confrontare esperienze esistenti e soluzioni applicate in contesti organizzativi differenti è ancora molto elevata. 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).

Nel 2016 Il Centro GRC ha sottoscritto una **Convezione con AOPI** per la definizione di un programma di attività sui temi del rischio clinico e della sicurezza del paziente negli ospedali afferenti all'associazione.

Rispetto alle attività regionali, il 2016 ha visto la **conclusione della sperimentazione** delle due nuove pratiche di sicurezza _ PEWS e prevenzione delle cadute_ e **l'avvio dell'analisi dei risultati** la cui conclusione è prevista per la seconda metà del 2017.

La Regione Toscana ha inoltre finanziato un programma di formazione regionale triennale (2016-2019) che verrà portato avanti nell'ambito della Rete Pediatrica Regionale che vede l'AOU Meyer come capofila e coordinatore delle attività.

Il piano di formazione regionale ha previsto **l'integrazione delle attività del network sulla simulazione pediatrica con le attività del network per la sicurezza in pediatria**, costituitosi a partire dal 2012 e che vede la collaborazione Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana e dell'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI). Il network ha come obiettivo la formazione, la condivisione e la diffusione di pratiche di sicurezza del paziente in ambito pediatrico per garantire maggiori livelli di equità e omogeneità rispetto alla qualità delle cure in tutta la Regione Toscana e in Italia. Partendo da un approccio che mette al centro la sicurezza del paziente, il network ha altresì lavorato per favorire maggiori livelli di appropriatezza rispetto a prescrizione di esami diagnostici ai e rifacendosi all'esperienza della campagna internazionale Choosing Wisely, promossa dalla ABIM Foundation e dalle società pediatriche americane (American Academy of Pediatrics, American Association for Pediatrics).

Tra i progetti specifici previsti nel piano di formazioni, nel 2016 sono stati avviati:

- 1) il progetto "Applicazione della linea guida per la gestione in pronto soccorso del bambino con trauma cranico", i cui obiettivi primari sono l'identificazione delle differenze di management del trauma cranico tra diversi centri aderenti allo studio e la valutazione dell'efficacia di diverse strategie di implementazione delle linee guida nei pronti soccorso pediatrici o misti nella regione toscana in termini di aderenza alle linee guida e efficacia nella pratica clinica
- 2) il progetto "Applicazione dell'handover pediatrico nel trasferimento tra ospedali nella regione toscana", i cui obiettivi primari sono l'osservazione delle modalità attuali del passaggio di consegne tra i singoli presidi ospedalieri (unità origin) e l'ospedale pediatrico Meyer (unità ricevente) e la valutazione dell'efficacia della strutturazione e della implementazione del passaggio di consegne in termini di efficacia/ricadute nella pratica clinica tra Ospedali periferici e Pronto Soccorso dell'Ospedale Meyer, nell'ambito del progetto di miglioramento della sicurezza del trasporto pediatrico nella nostra Regione.

2.10 Sicurezza nel percorso della nutrizione parenterale domiciliare: principali risultati emersi dall'analisi proattiva

Il Servizio Sanitario della Regione Toscana per gestire la complessità del percorso della nutrizione parenterale domiciliare ha messo a punto con una delibera specifica (D.G.R. 580 della regione Toscana del 07-06-2010) un percorso di governo clinico per tutti i pazienti che necessitano della terapia nutrizionale parenterale domiciliare con l'obiettivo di garantire una presa in carico equa, appropriata e sicura. A 6 anni dalla redazione della delibera il Centro Gestione Rischio Clinico ha condotto un'indagine pro-attiva con tecnica FMECA sulla situazione dei percorsi di nutrizione parenterale domiciliare, per rilevare le criticità organizzative e clinico assistenziali, il livello di applicazione della delibera e cosa questo comporti per il percorso NPD in termini di rischi per la sicurezza del paziente. L'analisi è stata condotta fra novembre 2015 e marzo 2016.

Percorso Nutrizione Parenterale Domiciliare nell'Area Nord Ovest

L'analisi FMECA nell'area vasta nord-ovest è stata effettuata coinvolgendo i professionisti referenti di nutrizione clinica dei presidi ospedalieri di Lucca, Viareggio e Pontedera e il responsabile dell'unità di nutrizione clinica afferente al PO di Massa. Al momento dell'analisi, nell'area vasta Nord Ovest della Regione Toscana, la delibera 580 del 2010 è stata recepita soltanto dal presidio ospedaliero di Massa dove è attiva un'unità di nutrizione clinica. Nella tabella 10 qui di seguito sono riportate le caratteristiche, dei percorsi NPD in termini di risorse, costi e numero di eventi avversi registrati per gli ambiti territoriali di Massa Pontedera, Viareggio e Lucca. L'analisi proattiva ha rilevato una significativa differenza nella valutazione del rischio fra i contesti clinici e organizzativi che riescono a intercettare il paziente potenzialmente eleggibile per NPD e i contesti in cui il contatto con il paziente subisce dei ritardi o non avviene. Ciò che fa la differenza è un processo di valutazione nutrizionale condiviso con le specialità e guidato da un nutrizionista clinico riconosciuto e visibile all'interno dell'organizzazione ospedaliera. Dall'analisi della fase di Valutazione Nutrizionale emerge che i professionisti ritengono che un rischio importante durante il ricovero sia dovuto a una sottovalutazione del problema nutrizionale. Le cause possono essere una scarsa aderenza alla pratica per la sicurezza del paziente per la prevenzione del rischio nutrizionale e quindi una carente applicazione della scheda MUST (Malnutrition Universal Screening Tool).

Percorso Nutrizione Parenterale Domiciliare nell'Area Sud Est

L'Analisi di tipo proattivo ha preso in esame l'attività di gestione della NPD svolta dall'unità di nutrizione clinica della zona distretto di Arezzo e quella svolta dai team nutrizionali coordinati dal referente della nutrizione clinica della zona territoriale Senese in collaborazione con i servizi territoriali della stessa area. Sia nel territorio della ex USL 8 (ambito territoriale di Arezzo) che nel territorio della ex USL 7 (ambito territoriale di Siena) la delibera 580/2010 è stata recepita ed applicata con specifiche procedure aziendali. Nella zona aretina l'attività di gestione del percorso di NPD è bilanciata e coordinata lungo tutte le fasi del percorso. Nel contesto della zona senese i valori stimati di priorità di rischio fanno emergere delle asincronie fra le differenti macro-fasi. Le fasi di contatto con il paziente in ospedale e nel territorio fanno registrare dei livelli di criticità percepita di allerta. Azioni di miglioramento in questa fase potrebbero essere applicate per amplificare la condivisione delle competenze necessarie alla valutazione dello stato nutrizionale. Il momento della prescrizione è stimato 2 volte più rischioso nella realtà senese rispetto alla realtà aretina. Tuttavia il rischio per la sicurezza del paziente viene ricondotto nelle due realtà a fattori totalmente differenti. Nel contesto aretino la stima del rischio è legata a possibili errori al momento della trascrizione della prescrizione mentre, nel contesto senese il rischio per il paziente deriva dalla mancata aderenza al percorso con il rischio di prescrizioni non appropriate e non gestite dal referente di nutrizione clinica. Inoltre il controllo difficoltoso della prescrizione delle NP in fase di dimissione spinge i servizi territoriali a una ricostruzione a ritroso delle informazioni necessarie alla gestione sicura del trattamento e costringe ad un utilizzo tardivo della figura di raccordo (IPR 488). Sempre nel contesto senese, il coinvolgimento del caregiver fin dalla fase di condivisione del piano nutrizionale presenta criticità così come il coordinamento fra i team nutrizionali e i servizi territoriali.

Percorso Nutrizione Parenterale Domiciliare nell'Area Centro

L'Analisi di tipo proattivo ha preso in esame l'attività di gestione della NPD svolta dall'unità di nutrizione clinica della zona fiorentina relativa all'ambito territoriale della ex AUSL 10. All'analisi hanno preso parte, oltre al personale dell'unità di nutrizione clinica, 3 operatori dei servizi infermieristici della zona fiorentina ed il referente del rischio clinico aziendale per il settore dei servizi territoriali. Al momento dell'analisi nella Usi

Centro la delibera 580/2010 non è stata recepita con delibere aziendali. L'analisi proattiva di alcuni degli ambiti territoriali della Usl Centro limitata alla sola zona di Firenze ha fatto registrare come livello minimo di IPR il valore di 8 registrato solo per la fase di "prescrizione di sacche standard", mentre il punteggio di indice di priorità di rischio più alto è stato registrato nella fase relativa alla consegna delle attrezzature. È utile evidenziare, come il valore massimo per l'analisi proattiva sia inferiore rispetto ai valori massimi attribuiti dagli operatori delle altre aree. Questo indica una percezione diversa dei livelli di gravità e di rischio che possono essere ricondotti alle caratteristiche dell'organizzazione ed al livello di cultura della sicurezza. Considerando, complessivamente il percorso emergono delle criticità con livelli di priorità di intervento elevati per la macro fase di presa in carico del paziente nel territorio incluso il momento del training al caregiver. La gestione della consegna delle attrezzature (asta per la pompa infusoriale) e delle sacche è percepita come critica. Allo stesso modo una raccolta dati non distribuita fra le varie fasi del percorso è considerata una priorità su cui intervenire.

IPR Massa	IPR Lu-Pi-Via***	IPR zona Ar	IPR Zona Si	IPR Zona Fj***	Fase
IPR>100	IPR >500	IPR>50	IPR>100	IPR 96	1 (a). Contatto col paziente in ospedale
IPR>100	IPR>100	IPR>20	IPR>100	IPR>50	1 (b). Contatto col paziente sul territorio
IPR>20	IPR>300	IPR>20	IPR>10	IPR 90	2. Valutazione multidimensionale del contesto sociale
IPR>5	IPR >400	IPR>20	IPR >30	IPR >30	3. Valutazione del contesto abitativo (condizioni ambientali e tecnologiche)
IPR>5	IPR>200	IPR>5	IPR>60	IPR >60	4. Definizione piano nutrizionale NPD
IPR>5	IPR 400	IPR>90	IPR>200	IPR >5	5. Prescrizione sacche standard o personalizzate
IPR>10	IPR >500	IPR 5	IPR 5	IPR >100	6. Training al caregiver
IPR>5	IPR>200	IPR 4	IPR>200		7. Comunicazione del piano nutrizionale agli operatori e ai pazienti
			IPR 500		8. Contatto con la figura di raccordo**
IPR>10	IPR>200	IPR>10	IPR>10	IPR >10	9. Dimissione
		IPR>10	IPR>10		10. Preparazione e validità delle sacche *
IPR>5	IPR 100	IPR>5	IPR >10	IPR>100	11. Trasporto delle sacche
IPR>5	IPR >150	IPR>5	IPR >10	IPR >300	12. Consegna sacche e attrezzature
		IPR >10	IPR >10		13 (a). Stoccaggio sacche personalizzate
IPR>5	IPR >200	IPR>50	IPR >50	IPR>50	13 (b) Stoccaggio sacche standard
IPR>50	IPR>50	IPR>50	IPR>50	IPR>50	14 (a) Segnalazione eventuali problematiche (supporto telefonico)
IPR>5	IPR>400	IPR >10	IPR >10	IPR >150	14. Somministrazione e gestione infermieristica a domicilio

IPR>30	IPR 450	IPR>60	IPR >500	IPR >100	15. Rivalutazione del piano nutrizionale
IPR>100	IPR >500	IPR>60	IPR >200	IPR >300	16. Raccolta dati e monitoraggio (incluso il conteggio gg terapia)

Tabella 11 – prospetto sinottico degli indici di priorità di rischio (periodo nov.2015 mar. 2016)

*solo nella zona di Arezzo vengono usate sacche personalizzate

**La figura di raccordo viene contattata dai team nutrizionali che hanno implementato la del 580 quando vi sia una necessità di intervento

***non è implementata la delibera 580/2010

2.11 Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari



L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società. Con il termine Tecnologie biomediche si intendono "tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali viene svolta l'assistenza sanitaria".

Già dal Piano Sanitario Regionale (PSR) 2008-2010 la Regione Toscana individua l'Health Technology Assessment quale strumento imprescindibile "per supportare le decisioni sullo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie o di significativi cambiamenti di tecnologie già in uso".

Successivamente nel PSR 2010-2012 e nel PSSIR 2012 – 2015 il tema dell'H.T.A. viene riportato in due ambiti specifici:

1. appropriatezza dei dispositivi medici, dove si individua un unico livello di valutazione, quello regionale, con la contestualizzazione nelle diverse Aree Vaste piuttosto che nelle singole Aziende sanitarie;
2. valutazione tecnologico-strutturale in sanità.

Il Centro Regionale per l'Health Technology Assessment per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie (HTA) risulta essere formalmente istituito con D.G.R.T. n. 229 del 25/03/2008. Viene individuata la figura di un Coordinatore del Centro Regionale di HTA che si avvale di competenze e risorse presenti nel Servizio Sanitario Regionale. Successivamente il D.G.R.T. n. 1256 del 28/12/2009 dota il Centro Regionale HTA di una competenza tecnica, definita come Supporto Operativo, con funzione di organo tecnico che fornisce ai policymakers sintesi delle evidenze basate sulla letteratura biomedica, base necessaria nei processi decisionali per l'allocazione delle risorse, così da produrre valutazioni metodologiche rapide e consentire di attivare e orientare processi di HTA completi.

La Delibera della Giunta regionale n. 302 del 11/04/2016 istituisce formalmente la Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, strumento di programmazione per governare il delicato ambito dell'innovazione in campo tecnologico e degli investimenti sanitari, all'interno dell'ultimo intervento di riorganizzazione del Sistema sanitario (articolo 10 Legge regionale 40/2005). Questa si avvale del Centro operativo come organismo multidisciplinare di supporto tecnico.

Il Centro GRC collabora alle attività degli organi regionali con le proprie conoscenze ed esperienza riguardo i temi dell'ergonomia, dell'usabilità e del fattore umano, oltre a poter fornire dati riguardo il coinvolgimento delle tecnologie come fattore scatenante o contribuente degli eventi avversi in sanità.

Per lo svolgimento delle proprie attività, la Commissione e il Centro operativo possono avvalersi di esperti individuati all'interno del servizio sanitario regionale, del Consiglio sanitario regionale, della Commissione terapeutica regionale e degli organismi di governo clinico della Regione.

Infine nel nuovo assetto organizzativo regionale, il coinvolgimento delle associazioni di tutela dei diritti dei cittadini, coerentemente al lavoro svolto dal Centro con il GART, è ritenuto fondamentale per il contributo che i cittadini possono portare in merito alla propria esperienza d'uso rispetto alla specifica tecnologia. Esiste tuttavia un gap di conoscenza che è necessario colmare per favorire l'implementazione di un modello di coinvolgimento dei cittadini in tutto il ciclo di HTA, per facilitare la acquisizione di conoscenze relative alla terminologia utilizzata nell'HTA, ai meccanismi che ne regolano il processo di produzione, al contesto istituzionale e ai soggetti che sono a vario titolo coinvolti. Per questo motivo la commissione ha iniziato a delineare in collaborazione con la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa un percorso formativo che vede coinvolti i pazienti tramite le associazioni

2.12 Il programma di sorveglianza dei pazienti operati con protesi MoM

Il nesso di causalità tra l'impianto di protesi di tipo MOM (metal on metal) nei pazienti operati per protesi d'anca e la possibile insorgenza di reazioni avverse è ormai documentato in modo consistente nella letteratura e nei documenti delle società scientifiche.

Inoltre, il documento della commissione europea "The safety of Metal-on-Metal joint replacements with a particular focus on hip implants" del 24-25 settembre 2014, a cura del Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), prende atto del problema di possibili gravi reazioni avverse e della necessità urgente di intervenire precocemente a livello di sistema per ridurre i rischi sulla salute.

Pertanto, la Regione Toscana, con la DGR 1163 del 2016, ha disposto l'avvio di un programma di sanità pubblica per la sorveglianza dei pazienti operati con protesi MoM, che le direzioni aziendali hanno la responsabilità di sostenere per tutto il periodo necessario coordinandosi con il Centro GRC ed il Settore Regionale competente.

Il programma prevede una serie di azioni preparatorie all'avvio del programma, che sono tutt'ora in fase di attuazione vista la complessità del problema e la necessità di investire risorse per la gestione delle attività di sorveglianza ed eventuale revisione delle protesi che hanno determinato effetti negativi sulla salute dei pazienti.

Per adesso, tutti gli ospedali pubblici e privati accreditati hanno completato la prima azione prevista dalla delibera, cioè la costituzione di un gruppo di lavoro composto da referenti delle direzioni mediche, ortopedici e specialisti di diagnostica per immagini e di laboratorio, il censimento dei pazienti esposti che sono circa 4mila a livello regionale. Il gruppo di lavoro regionale ha rivisto ed aggiornato il protocollo assistenziale, mentre è in corso la relativa contestualizzazione del PDTA all'interno di ogni ambito territoriale interessato, attività particolarmente complessa in relazione alle peculiarità diagnostiche e terapeutiche delle reazioni avverse da protesi MoM, le cui evidenze sono tutt'ora in evoluzione.

Si è inoltre manifestata l'esigenza di produrre un nuovo atto regionale con la necessaria copertura economica per l'avvio del programma di sorveglianza, per garantire ai pazienti esposti un percorso gratuito, dedicato e preferenziale per l'accesso alle prestazioni.

2.13 L'intervento di coaching presso la terapia intensiva e subintensiva di Piombino

A seguito di quanto avvenuto nel caso delle “morti sospette da somministrazione di eparina” e dell’analisi condotta dalla Task Force Regionale nel mese di marzo 2016, in data 24 maggio 2016 il Centro Regionale GRC, su richiesta dell’Assessore alla Salute Stefania Saccardi, ha individuato un gruppo di 4 esperti in Gestione del Rischio Clinico in Area Intensiva. Il gruppo, costituito da 2 medici e 2 infermieri, è stato proposto alla Direzione USL Toscana Nordovest per intervenire a supporto degli operatori sanitari della Terapia Intensiva e Subintensiva (TISI) dell’Ospedale Villamarina di Piombino. I 4 esperti sono stati quindi incaricati di osservare i processi e le procedure di lavoro interne alla TISI, nonché le modalità di interazione con gli altri servizi dell’Ospedale al fine di offrire indicazioni e supporto per azioni di miglioramento secondo un approccio sistemico e partecipativo. L’incarico ha avuto la durata di 6 mesi e si è svolto nel periodo da giugno a dicembre 2016.



Le visite presso l’Ospedale di Piombino e la pianificazione delle attività sono state concordate con il Centro Regionale GRC, che ha supportato e monitorato il lavoro sul campo dei 4 esperti, sia tramite report mensili sia tramite incontri collegiali periodici.

Il gruppo di lavoro ha inoltre avuto più occasioni di incontro con gli psicologi del servizio di salute organizzativa della USL Nordovest incaricati di provvedere al supporto psicologico degli operatori della TISI di Piombino. Gli psicologi della USL Nordovest, operanti nell’ambito territoriale di Livorno, hanno effettuato, da aprile a giugno 2016, incontri di gruppo con l’equipe infermieristica, su loro specifica richiesta, in accordo con la Direzione Sanitaria. Si è trattato di uno spazio gruppale di supporto psicologico e di elaborazione condivisa di vissuti, narrazioni, ansie e sentimenti attuali. L’intervento aveva lo scopo di cercare di prevenire o moderare fattori di stress ambientali e/o lavoro correlati che potevano in quel momento essere particolarmente attivi, e di favorire meccanismi di coping, ossia di fronteggiamento emotivo-cognitivo.

Il Centro GRC ha concordato con i 4 esperti progetto e modalità di lavoro. Obiettivi e modalità operative sono state poi presentate e discusse con la Direzione dell’Ospedale e condivise con la Direzione Medica e Infermieristica della TISI.

L’intervento è stato progettato nella modalità della consulenza di processo: una prima fase, della durata di circa 2 mesi, di osservazione delle modalità operative e relazionali, si è conclusa con la restituzione delle maggiori criticità rilevate e con la condivisione con gli operatori della TISI delle conseguenti proposte di miglioramento inerenti fattori umani (H), organizzativi (O) e tecnologici (T); una seconda fase, della durata di 4 mesi, di collaborazione con gli operatori stessi per lo sviluppo, l’attuazione e la verifica delle azioni concordate. L’osservazione è proseguita anche nella seconda parte del progetto, per integrare descrizione e comprensione delle diverse sfaccettature della realtà piombinese che si sono dispiegate agli esperti anche durante gli interventi, mettendo in luce criticità e punti di forza.

Gli esperti hanno agito da osservatori e consulenti senza mai sostituirsi ai colleghi del Presidio di Piombino nelle decisioni da intraprendere sul piano clinico-assistenziale ed organizzativo, ma piuttosto affiancandoli ed osservandone le capacità decisionali, l’attitudine all’ascolto e la disponibilità al cambiamento.

Nel programma degli interventi è stato effettuato un momento di condivisione “on the job” presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

I risultati sono stati condivisi con la direzione di USL Nordovest e presentati agli operatori di Piombino, con un passaggio di consegne per lo sviluppo delle azioni previste alle direzioni di dipartimento e dell'ospedale.

L'esperienza svolta, seppure attuata a seguito di eventi straordinari e quindi in una situazione difficilmente confrontabile con altri contesti operativi, ha mostrato, come provano i risultati ottenuti, tutta la sua validità sul piano umano e organizzativo.

Può per questo essere considerata una esperienza pilota da trasferire e adottare in altre strutture sanitarie toscane che si rendessero disponibili ad avere un confronto con professionisti esterni, con competenze in crm, per migliorarsi alla luce delle loro osservazioni, una sorta di "benchmarking analysis" non competitiva.

3. Assetto organizzativo della gestione del rischio nelle tre aree vaste

Le attività di area vasta si sono incentrate su alcuni assi principali in coerenza con le strategie promosse dal centro GRC:

- Formazione;
- promozione del nuovo sistema di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi Si-GRC;
- realizzazione di nuove PSP con partecipazione alle sperimentazioni associate;
- integrazione della GRC nella programmazione di area vasta.



3.1 Area vasta nord ovest

Formazione

Nell'ambito della formazione di area vasta per l'area della sicurezza delle cure sono state individuate tre aree di intervento per la formazione: l'identificazione precoce e gestione della sepsi, la sicurezza del percorso nascita e l'handover come strumento di progettazione di una migliore comunicazione all'interno di una singola organizzazione sanitaria o a livello inter-organizzativo.

Le aziende hanno inoltre portato avanti programmi per il consolidamento delle competenze della rete GRC, a partire dai facilitatori, affrontando sia temi tradizionali del rischio clinico che temi specifici come la lean organization e la comunicazione clinica.

Si è inoltre promossa la partecipazione alla formazione della rete pediatrica.

Nel 2016, in accordo coi direttori della programmazione di area vasta, il centro GRC con il supporto della rete dei clinical risk manager e l'endorsement della principali società scientifiche (SIAARTI, SIMEU), ha portato avanti iniziative formative con l'obiettivo di accrescere la consapevolezza degli operatori in merito al problema della sepsi e dello shock settico nelle aziende sanitarie ed ospedaliero-universitarie della Toscana in modo da orientare alla definizione di un PDTA per l'identificazione e la gestione della sepsi e dello shock settico. Con il supporto delle unità di formazione aziendali sono stati organizzati due eventi formativi in preparazione della successiva implementazione del percorso sepsi in tutti i setting assistenziali dell'area vasta. In particolare nell'area nordovest sono state realizzate due iniziative nel 2016 che hanno coinvolto più di 100 operatori con l'obiettivo di prepararli alla condivisione dei principi e metodi per il disegno e la gestione del percorso sepsi.

Relativamente alla sicurezza del percorso nascita, sono stati progettati interventi di formazione mediante simulazione in collaborazione con il Centro NINA di AOUP e con il dipartimento materno-infantile di USL nordovest.

Per quanto riguarda invece il passaggio di consegne o handover, le aziende hanno sviluppato programmi di formazione per le aree maggiormente coinvolte negli studi regionali finalizzati all'individuazione di strumenti per la comunicazione interprofessionale nei passaggi di continuità assistenziale.

Promozione del nuovo sistema di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi Si-GRC

Sono stati realizzati con il coordinamento del Centro GRC i corsi di retraining aziendali per l'utilizzo del sistema SiGRC. Inoltre sono stati promossi alcuni importanti audit con la presenza di auditor regionali su aree cliniche particolarmente rilevanti e critiche, anche alla luce della segnalazione di alcuni casi critici. Ecco di seguito alcuni degli argomenti trattati: la gestione delle emergenze neonatali, la prevenzione delle procedure sul paziente sbagliato, il percorso del paziente neuroleso, la prevenzione delle cadute, la prevenzione degli atti di violenza a danno dei pazienti.



Realizzazione di nuove PSP con partecipazione alle sperimentazioni associate

Nel 2016, è stata promossa la revisione delle schede tecniche delle pratiche seguendo una nuova impostazione (vedi paragrafo relativo alle pratiche per la sicurezza del paziente). Le aziende dell'area vasta nordovest hanno partecipato in maniera attiva con una rappresentanza dei gruppi del rischio clinico alla definizione di nuove PSP, come la riconciliazione della terapia ed il medication trigger tool, nonché alla revisione di importanti pratiche per la sicurezza del paziente quali quella relativa alla comunicazione difficile. Hanno partecipato in maniera attiva alla sperimentazione di alcune pratiche finalizzata alla definizione dei requisiti minimi e degli strumenti di applicazione della pratica stessa in particolare per la checklist di sala parto, il PEWS, le cadute in pediatria.

Integrazione della GRC nella programmazione di area vasta

I CRM e rappresentanti del Centro GRC hanno partecipato ai gruppi di area vasta Centro per la definizione di PDTA interaziendali soprattutto sulle patologie tempo-dipendenti. La partecipazione è stata finalizzata al poter considerare nella nuova progettazione i punti di criticità dei processi e definire misure di sicurezza per presidiarli.

Inoltre nei nuovi ospedali è stato chiesto di implementare la comunicazione ospedale territorio per la sicurezza delle transizioni. Il progetto ha avuto le seguenti caratteristiche: - analisi con audit delle criticità presenti nell'implementazione delle procedure per il trasferimento dei pazienti da ospedale a territorio; - analisi tramite process mapping; - individuazione di un ambito specifico in cui attivare dei gruppi di lavoro.

È stato inoltre costituito il Safety Board di area vasta ai sensi della DGRT 717/2016, di cui si sono tenuti due incontri nel 2016, nel cui ambito sono state definite le modalità di partecipazione della rete GRC alle attività di programmazione dei percorsi di AV e la priorità di una programmazione congiunta della attività di formazione mediante simulazione tra USL nordovest, AOUP e FTGM, con il supporto del Centro GRC e della direzione della programmazione di AV.

3.2 Area vasta centro

Formazione

Nell'ambito della programmazione di area vasta per l'area della sicurezza delle cure sono state individuate tre aree di intervento per la formazione: l'identificazione precoce e gestione della sepsi, la promozione e adozione della checklist di sala parto per la sicurezza del percorso nascita e l'handover come strumento di progettazione di una migliore comunicazione all'interno di una singola organizzazione sanitaria o a livello inter-organizzativo.

Le aziende hanno inoltre portato avanti programmi per il consolidamento delle competenze dei facilitatori del rischio clinico e i referenti dipartimentali per la qualità e sicurezza affrontando sia temi tradizionali del rischio clinico che temi specifici come la lean organization, la comunicazione difficile.

Si è inoltre promossa la partecipazione alla formazione della rete pediatrica.

Nel 2016, in accordo coi direttori della programmazione di area vasta, il Centro GRC, con il supporto della rete dei clinical risk manager e l'endorsement della principali società scientifiche (SIAARTI, SIMEU), ha portato avanti iniziative formative con l'obiettivo di accrescere la consapevolezza degli operatori in merito al problema della sepsi e dello shock settico nelle aziende sanitarie ed ospedaliero-universitarie della Toscana in modo da orientare alla definizione di un PDTA per l'identificazione e la gestione della sepsi e dello shock settico. Con il supporto delle unità di formazione aziendali sono stati organizzati tre cicli formativi di cui due nel 2016. In particolare, nella USL Toscana Centro sono state realizzate due iniziative che hanno coinvolto più di 100 operatori con l'obiettivo di sensibilizzarli al problema sepsi e alla sua gestione. Operatori delle aziende dell'area vasta Centro hanno anche partecipato alla messa a punto di un prodotto formativo in FAD sul tema sepsi.

Relativamente alla checklist di sala parto sono state realizzate iniziative formative a supporto della realizzazione della sperimentazione nella zona di Prato e in tutta l'area fiorentina. La sperimentazione ha permesso di definire il modello maggiormente usabile per ciascuna realtà, coinvolgendo in maniera multidisciplinare ginecologi ostetrici anestesisti e pediatri dei punti nascita dell'area centro. Per quanto riguarda invece il passaggio di consegne o handover, le aziende hanno sviluppato programmi di formazione per le aree maggiormente coinvolte negli studi regionali finalizzati all'individuazione di strumenti per la comunicazione interprofessionale nei passaggi di continuità assistenziale.

Nel corso del 2016, con la delibera N 960 del 04-10-2016 "Approvazione proposta per un piano formativo simulazione e rischio clinico nella rete pediatrica regionale dell'AOU Meyer: finanziamento 2016, è stato finanziato il primo programma di formazione su simulazione e rischio clinico relativo alla rete pediatrica regionale". Il programma è finalizzato a promuovere competenze e conoscenze nella rete relativamente a questioni strategiche per il rischio clinico quali l'handover, la sepsi, la centralizzazione del trauma cranico, la diffusione delle pratiche per la sicurezza del paziente. Queste iniziative, promosse da AOU Meyer in collaborazione con il Centro GRC, hanno visto l'area vasta Centro coinvolta in maniera prioritaria per la definizione e realizzazione delle attività.

Alle iniziative di area vasta si aggiungono le iniziative delle singole aziende per la formazione dei facilitatori 2.0 relative a Lean organization, comunicazione difficile e sicurezza in pediatria, nuovo sistema di accreditamento. Queste iniziative aziendali, in un'ottica di sviluppo di competenze in rete, sono state realizzate con la possibilità da parte di tutti gli operatori appartenenti ai servizi dell'area vasta Centro di poter

partecipare. In questo modo l'offerta formativa si moltiplica e permette di omogeneizzare competenze nello stesso contesto territoriale.

Sono state inoltre concordate le iniziative da presentare come attività di area vasta al Safety and Quality Day del 2016, in particolare: la check list di sala parto coordinata dall'area di Prato, gli strumenti messi a punto per la prevenzione del rischio nel percorso di screening HPV con coordinamento dell'ISPO, analisi FMEA per il Materno infantile della AOU Careggi, analisi dei carichi di lavoro per ospedali fiorentini.

Promozione sistema di segnalazione e apprendimento

Sono stati realizzati, con il coordinamento del Centro GRC, i corsi di retraining aziendali per l'utilizzo del sistema Si-Grc. Inoltre sono stati promossi alcuni importanti audit interaziendali su aree cliniche particolarmente rilevanti e critiche, anche alla luce della segnalazione di alcuni casi critici. Ecco di seguito alcuni degli argomenti trattati: Handover e Gestione delle emergenze sul territorio; centralizzazione dello shock emorragico; centralizzazione di trauma maggiore con lesione cerebrale acuta; gestione di un paziente pediatrico con diagnosi di sepsi dopo la sua stabilizzazione in centro periferico.



Realizzazione di nuove PSP con partecipazione alle sperimentazioni associate

Nel 2016, è stata promossa la revisione delle schede tecniche delle pratiche seguendo una nuova impostazione (vedi paragrafo relativo alle pratiche per la sicurezza del paziente). Le aziende dell'area vasta Centro hanno partecipato in maniera attiva con una rappresentanza dei gruppi del rischio clinico alla ridefinizione delle schede tecniche e alla revisione di importanti pratiche per la sicurezza del paziente quali quella relativa alla comunicazione difficile e quella relativa alla identificazione e gestione della sepsi. Hanno partecipato in maniera attiva alla sperimentazione di alcune pratiche finalizzata alla definizione dei requisiti minimi e degli strumenti di applicazione della pratica stessa in particolare per la checklist di sala parto, il PEWS, le cadute in pediatria.

Assetto della gestione del rischio nella nuova organizzazione del sistema sanitario toscano e Valutazione del rischio nei nuovi PDTA aziendali e di area vasta

I CRM e rappresentanti del Centro GRC hanno partecipato ai gruppi di area vasta Centro per la definizione di PDTA interaziendali soprattutto sulle patologie tempo-dipendenti. La partecipazione è stata finalizzata al poter considerare nella nuova progettazione i punti di criticità dei processi e definire misure di sicurezza per presidiarli.

Inoltre, nei nuovi ospedali è stato chiesto di implementare la comunicazione ospedale territorio per la sicurezza delle transizioni. Il progetto ha avuto le seguenti caratteristiche: - analisi con audit delle criticità presenti nell'implementazione delle procedure per il trasferimento dei pazienti da ospedale a territorio; - analisi tramite process mapping; - individuazione di un ambito specifico in cui attivare dei gruppi di lavoro.

Percorso nascita

Con delibera "Sicurezza e Qualità delle cure nel percorso nascita: Linea di indirizzo regionale" (DGR 673 del 12/07/2016) è stato approvato a livello regionale un documento d'indirizzo sul percorso materno-infantile che, a partire dalla letteratura disponibile e dell'esperienza maturata in ambito regionale, si è proposto di identificare alcune azioni e interventi che concorrano a ridurre ulteriormente il rischio ostetrico-ginecologico e finalizzate al miglioramento delle seguenti aree:

- sicurezza e qualità delle cure ostetriche;
- qualità dell'esperienza di parto delle donne;
- efficacia del percorso di vera relazione di cura.

In particolare per l'Area Vasta Centro:

- è stato concluso il progetto di ricerca-intervento sull'implementazione della checklist di sala nella ex-USL4 di Prato (si veda la sessione Ricerca, paragrafo "La check list di sala parto per la sicurezza della mamma e del bambino");
- è stata messa a punto la versione definitiva della checklist di sala parto per la ex-ASF e a gennaio 2017 partirà il progetto di ricerca-intervento come realizzato per la ex-USL4 di Prato;
- è stata avviata l'analisi del percorso nascita nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi attraverso l'applicazione dell'analisi FMEA;
- l'azienda USL Centro ha messo a punto in collaborazione con il Centro GRC una griglia per svolgere le visite nei dipartimenti materno infantile delle varie strutture e si sono realizzati giri in tutti i punti nascita.

3.3 Area vasta sud est

Formazione

Le aziende hanno portato avanti programmi per il consolidamento delle competenze della rete GRC, a partire dai facilitatori, affrontando sia temi tradizionali del rischio clinico che temi specifici come la comunicazione clinica e l'appropriatezza.

Nel 2016, in accordo coi direttori della programmazione di area vasta, il centro GRC con il supporto della rete dei clinical risk manager ha portato avanti iniziative formative dislocate sui diversi presidi aziendali (San Donato, La Gruccia, Ospedale Misericordia) all'interno del protocollo di studio multicentrico (vedi paragrafo relativo La prevenzione degli errori da interruzione: studio multicentrico sull'impatto delle buone pratiche per la prevenzione degli errori da interruzione durante le attività infermieristiche).



Promozione del nuovo sistema di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi Si-GRC

Sono stati realizzati con il coordinamento del Centro GRC i corsi di retraining aziendali per l'utilizzo del sistema SiGRC. Inoltre sono stati promossi alcuni importanti audit con la presenza di auditor regionali su aree cliniche particolarmente rilevanti e critiche, anche alla luce della segnalazione di alcuni casi critici.

Realizzazione di nuove PSP con partecipazione alle sperimentazioni associate

Nel 2016, è stata promossa la revisione delle schede tecniche delle pratiche seguendo una nuova impostazione (vedi paragrafo relativo alle pratiche per la sicurezza del paziente). Le aziende dell'area vasta sudest hanno partecipato in maniera attiva con una rappresentanza dei gruppi del rischio clinico alla revisione di importanti pratiche per la sicurezza del paziente quali quella relativa alla comunicazione difficile. Hanno partecipato in maniera attiva alla sperimentazione della pratica riguardante la prevenzione delle interruzioni in via di definizione.

Integrazione della GRC nella programmazione di area vasta

È stato costituito il Safety Board di area vasta ai sensi della DGRT 717/2016, di cui si sono tenuti due incontri nel 2016, nel cui ambito sono state definite le modalità di partecipazione della rete GRC alle attività di programmazione dei percorsi di AV e la priorità di una programmazione congiunta della attività di formazione con il supporto del Centro GRC e della direzione della programmazione di AV.

4. Formazione

4.1 Prevenzione degli errori dovuti ad interruzione di attività assistenziale in Ospedale - Progetto formativo per OSSERVATORI – 1 edizione

Obiettivo formativo

Acquisire conoscenze sul fenomeno delle interruzioni e le strategie di prevenzione durante la gestione assistenziale e acquisire le competenze per rilevare le varie tipologie interruzione durante lo svolgimento delle attività in reparto utilizzando l'applicazione Wombat® (Work Observation Method By Activity Timing) (shadowing in reparto).

Target

Infermieri formati come "Osservatori" per la rilevazione delle interruzioni durante le attività di osservazione in situ (20 infermieri).

Risultati

- Acquisire consapevolezza del fenomeno delle interruzioni e del loro impatto in termini di fatica, difficoltà a portare a termine un compito e incidenza di errori
- Cercare di standardizzare la codifica delle interruzioni utilizzando l'applicazione Wombat® in fase di osservazioni, definendo le categorie di attività da osservare e condividendo le criticità riscontrate nella rilevazione grazie a delle simulazioni sul campo
- Creare clima favorevole alla sperimentazione, creando un consenso e un forte coinvolgimento dei coordinatori infermieristici e dei responsabili dei reparti coinvolti nella sperimentazione

4.2 Prevenzione degli errori dovuti ad interruzione di attività assistenziale in Ospedale - Progetto formativo per operatori coinvolti nella sperimentazione (OSSERVATI) – 22 edizioni

Obiettivo formativo

Acquisire conoscenze sul fenomeno delle interruzioni e le strategie di prevenzione durante la gestione assistenziale.

Target

Infermieri coinvolti nella sperimentazione che potrebbero essere osservati durante lo svolgimento delle loro attività lavorative (circa 200 infermieri).

Risultati

- Acquisire consapevolezza del fenomeno delle interruzioni e del loro impatto in termini di fatica, difficoltà a portare a termine un compito e incidenza di errori

- Simulare attraverso dei giochi le situazioni di interruzioni che si vivono in reparto, ma anche in contesti quotidiani e che incidono sulle performance e i risultati delle attività che si devono svolgere
- Condividere le percezioni e le situazioni più critiche che gli operatori affrontano correlati alle interruzioni

4.3 Workshop Joahanna Westbrook – Interruptions and Multitasking

Obiettivo formativo

Condividere le esperienze internazionali dell’Australian Institute of Health Innovation (AIHI) nei progetti relativi alla prevenzione degli errori dovuti a interruzioni e lo stato dell’arte dello studio multicentrico sull’impatto delle interruzioni durante le attività infermieristiche.



Target

Infermieri formati come OSSERVATORI e coordinatori infermieristici delle aziende coinvolte nella sperimentazione.

Risultati

- Acquisire nuove conoscenze sul fenomeno delle interruzioni sulla base delle esperienze internazionali
- Condividere lo stato di avanzamento dello studio evidenziando le criticità durante le fasi di osservazione
- Creare un clima di collaborazione e condivisione delle esperienze tra gli osservatori

4.4 Modulo sinistri Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico

Obiettivo formativo

Acquisire competenze per aggiornare i dati riguardanti le richieste di risarcimento secondo quanto richiesto dal Decreto SIMES nel modulo sinistri del SI-Grc.

Target

Utenti Affari Generali e Legali delle aziende sanitarie toscane (20 operatori).

Risultati

- Acquisire competenze per inserire i dati nel pannello SIMES del modulo sinistri SI-Grc
- Training in aula multimediale per l’inserimento dei dati
- Condividere dubbi e criticità per individuare le soluzioni operative nell’utilizzo dell’applicativo

4.5 Formazione rete pediatrica regionale

Obiettivo formativo

Il programma è finalizzato a promuovere competenze e conoscenze nella rete relativamente a questioni strategiche per il rischio clinico quali l'handover, la sepsi, la centralizzazione del trauma cranico, la diffusione delle pratiche per la sicurezza del paziente.

Target

Operatori delle strutture facenti parte della rete pediatrica regionale.

Risultati

Nel corso del 2016 con la delibera n. 960 del 4 ottobre 2016 è stato finanziato il primo programma di formazione su simulazione e rischio clinico relativo alla rete pediatrica regionale. Queste iniziative, promosse da AOU Meyer in collaborazione con il Centro GRC hanno visto il coinvolgimento della rete del rischio clinico con i facilitatori ed anche di pediatri e medici dell'emergenza.

5. Eventi

5.1 Safety & Quality Day, 29 settembre 2016

L'annuale appuntamento del Safety and Quality Day si è tenuto quest'anno il 29 settembre e ha dato l'opportunità di confrontare esperienze internazionali, nazionali e toscane. La mattina, infatti, ha visto come protagonisti esperti di fama mondiale quali Sir Liam Donaldson, inviato speciale dell'OMS per la sicurezza dei pazienti e professore di politiche sanitarie all'Imperial College di Londra, Charles Vincent, professore alla Oxford University, Jeffrey Braithwaite, professore alla Australian Institute of Health Innovation, Basia Kutryba, Presidente della National Centre for Quality Assessment in Health Care (NCQA) e Neelam Dhingra-Kumar, Coordinatrice del settore Patient Safety and Quality Improvement WHO-HQ. La seconda parte della giornata si è incentrata sulla presentazione e condivisione sia delle esperienze toscane che quelle nazionali premiate per la loro originalità, innovatività, chiarezza, trasferibilità e risultati ottenuti: state presentate 22 esperienze toscane di implementazione di buone pratiche e per la prima volta, in questa giornata, 24 progetti di miglioramento provenienti da molte Regioni Italiane. La Commissione di Valutazione dei progetti, costituita dai componenti del Comitato Scientifico del Centro Gestione Rischio Clinico e dai rappresentanti dell'Accademia del Cittadino, ha premiato per la Toscana la Fondazione Monasterio l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi e l'Azienda Sanitaria Toscana Sud Est.

Tra i progetti nazionali, invece, sono state premiate la Regione Veneto e Regione Sicilia.

5.2 11° Forum Risk Management – Lavorare insieme per una nuova sanità. Firenze, 29 novembre – 02 dicembre 2016

L'undicesima edizione del Forum Risk Management, per la prima volta a Firenze dopo essersi tenuta ad Arezzo per un decennio, è stata caratterizzata dalla consueta attrattività (10.000 presenze in 4 giorni) e multidisciplinarietà (800 relatori) che contraddistingue questo evento, un punto di riferimento per tanti operatori sanitari e non solo sui temi della prevenzione e gestione dei rischi, sia per gli aspetti legati all'organizzazione che degli strumenti delle aziende del SSN sempre in un'ottica di sostenibilità dei sistemi sanitari.

Le aree di programma sono state i PDTA e le nuove reti cliniche integrate, la SEPSI con focus sul rischio infezioni nel territorio e ospedale, le professioni sanitarie, l'ambiente e la salute.

L'area riservata alle Regioni ha visto sessioni su vari temi che hanno spaziato dal coinvolgimento dei pazienti e dei familiari, Human Factors – qualità e sicurezza delle cure e sostenibilità economica, le sfide della sicurezza in terapia, la comunicazione e l'apprendimento per la sicurezza del paziente, l'ICT e le nuove reti ospedale territorio, le esperienze delle regioni per la qualità e sostenibilità delle cure.

6. Ricerca per la sicurezza del paziente a livello nazionale ed internazionale

6.1 Progetto GRC INAIL - Carichi di lavoro e sicurezza degli operatori sanitari: benessere di medici e infermieri, performance e conseguenze sulla sicurezza dei pazienti



Limitare i turni notturni, poche notti di seguito, meglio turni ruotanti che turno fisso, meglio rotazione veloce, rotazione in senso orario M-P-N, evitare l'inizio anticipato del turno mattutino, turni prolungati (9-12h) solo quando il carico è basso, cicli di turno il più possibile regolari, giorni di riposo dopo il turno notturno, consentire flessibilità negli orari. Una ricerca INAIL Toscana e Centro GRC.

Un buon coinvolgimento lavorativo permette agli operatori sanitari di resistere a fronte di un carico di lavoro crescente. In sintesi, nello studio condotto da INAIL Toscana e dal Centro GRC e presentato l'8 marzo a Firenze, i medici e gli infermieri delle 6 chirurgie toscane coinvolte percepiscono una buona capacità lavorativa ed un buon coinvolgimento, che però tende a diminuire con l'aumento dell'anzianità lavorativa nel contesto preso in esame, mentre pare indipendente dall'età anagrafica e dal genere.

Tra le tre categorie professionali considerate, gli infermieri manifestano in vigore inferiore sia rispetto agli OSS che ai medici, mentre la dedizione è generalmente molto alta per tutti. Gli infermieri e gli OSS hanno il triplo della possibilità di avere un indice di work ability scadente o mediocre rispetto ai medici. Mentre l'anzianità lavorativa in equipe aumenta del 44% la probabilità di un buon coinvolgimento lavorativo. Il 75% degli operatori intervistati riferisce di soffrire di almeno una patologia lavoro-correlata, con al primo posto i disturbi muscolo-scheletrici, seguiti da malattie della pelle e problemi gastro-intestinali.

Il team di ricerca ha condotto ben 111 sessioni di osservazione del lavoro della durata media di 1h e 20min, seguendo 61 operatori sanitari in sala operatoria e nel reparto di degenza con la tecnica dello shadowing. L'osservazione mediante lo strumento WOMBAT ha consentito di classificare le attività secondo la prospettiva sistemica, mettendo in luce le interazioni ed i tempi delle attività principali e delle interruzioni. E' emerso ad esempio che oltre il 60% della attività cliniche e assistenziali è svolto in multitasking, che sono oggetto di interruzione nel 15% dei casi per gli infermieri e nel 24% dei casi per i medici.

In altre parole gli operatori sanitari svolgono più attività contemporaneamente e quindi sono esposti ad un impegno cognitivo che supera le ore effettivamente svolte, anche per le frequenti interruzioni in una organizzazione ad alta intensità di relazione (6 interruzioni ogni ora per un medico). La comunicazione rimane un aspetto fondamentale del lavoro in sanità e rappresenta uno strumento fondamentale per migliorare la sicurezza, ma può anche essere un problema se non viene strutturata e se non avviene secondo precise modalità. Circa un quarto delle attività mediche ed infermieristiche è infatti dedicato alla documentazione, per un 15% di tipo meramente burocratico. Queste analisi preliminari offrono molti spunti di riflessione, che il gruppo di ricerca approfondirà insieme al management delle 6 unità di chirurgia.

Per questo Giovanni Asaro, Direttore Generale di INAIL Toscana e Monica Piovi DG dell'assessorato alla sanità toscano, hanno ribadito il valore della collaborazione tra INAIL e Regione, nonché sul valore della prevenzione per salvaguardare la salute dei lavoratori, che è ancor più necessaria per fronteggiare la crisi ponendo al centro il fattore umano.

I dati di INAIL presentati da Mario Papani mettono in luce come in ambito sanitario, la maggior parte degli infortuni degli operatori è correlata a incidente in itinere, al secondo posto si trovano le contusioni e le lesioni, provocate da urti e cadute, seguite dalle ferite da taglienti. Le malattie professionali sono invece in larga maggioranza dovute a disturbi muscolo-scheletrici, seguite da neuropatie e malattie della pelle. Gli infortuni colpiscono maggiormente i giovani, mentre le malattie gli operatori anziani. In Toscana si è osservata una lieve riduzione degli infortuni, a fronte di un aumento delle malattie professionali denunciate. Alberto Baldasseroni di CERIMP ha illustrato il drastico aumento del personale sanitario con età superiore a 60 anni che rimane al lavoro a seguito della "riforma Fornero" delle pensioni, le evidenze su correlazione tra età e malattie professionali, nonché le difficoltà a condurre analisi approfondite a causa della difformità dei flussi informativi su assenze (gestita da INPS), su infortuni e malattie professionali (gestita da INAIL), su volumi di attività (gestiti dalle aziende sanitarie).

Operatori resilienti quindi, ma con segnali di sofferenza che vanno presi in considerazione per un monitoraggio in senso longitudinale, soprattutto per prevenire gli effetti congiunti del lavoro a turni, orario di lavoro prolungato, con attività in multitasking ed invecchiamento della popolazione lavorativa. Questo è il consiglio del Prof Marco Depolo, autore della versione italiana del questionario sul coinvolgimento lavorativo che è stato impiegato nello studio.

Fattori che favoriscono il coinvolgimento lavorativo sono: opportunità di apprendimento, supporto dei superiori, comunicazione, autonomia, leadership adeguata. Quando c'è un buon coinvolgimento, i lavoratori tendono ad avere un atteggiamento proattivo ed a rimanere a lungo periodo all'interno dello stesso servizio. Negli operatori sanitari migliora l'identificazione con l'ospedale, si riduce l'assenteismo, migliora la performance organizzativa. Il coinvolgimento è fortemente connesso con il disegno delle organizzazioni. In Inghilterra l'indagine annuale condotta dalla Care Quality Commission, mostra che il coinvolgimento è correlato con buona qualità, performance economiche, pazienti più soddisfatti, meno assenteismo e minori tassi di mortalità intraospedaliera, che si riducono fino all'8%.

In considerazione dell'esposizione al lavoro a turni, che nel campione studiato riguarda una proporzione superiore al 60% degli operatori, il Prof Giovanni Costa dell'Università Statale di Milano, ha illustrato lo stato dell'arte delle conoscenze relative agli effetti sulla salute e sulla performance del lavoro a turni: aumento fino al 15% dei rischi nei turni pomeridiani e fino al 30% nei turni notturni. Sulle donne il lavoro a turni ha un effetto anche sulla capacità riproduttiva, con un ritardo di 1,5 anni del primo parto rispetto alle giornalieri ed un aumento più marcato del rischio di insorgenza di tumori al seno. Inoltre il numero di figli riduce il numero di ore di sonno in modo crescente, in particolare in chi fa il turno di notte e di mattina. Lavoro notturno definito da IARC come probabilmente cancerogeno. Turnazione quindi da bilanciare, ridurre, organizzare in modo tale da limitare tutti gli altri fattori che contribuiscono al rischio di deprivazione di sonno.

Oltre all'orario di lavoro, infatti, le condizioni dell'ambiente e le caratteristiche del compito incidono sulla performance: ad esempio nell'ambiente la carenza di stimoli, la cattiva illuminazione o il rumore hanno effetti negativi, così come la monotonia dei compiti o la scarsa autonomia professionale dal punto di vista organizzativo. Ci sono poi fattori personali, come l'alimentazione, l'esercizio fisico, la motivazione a cui aggiungere le condizioni familiari e sociali.

Il prolungamento del turno lavorativo produce accumulo di fatica e rischi per gli operatori sanitari e per i pazienti. La maggior parte dei medici tendono a negare l'effetto della fatica sulla performance, nonostante le evidenze della ricerca sulle correlazioni tra durata dei turni, orario di lavoro prolungato, lavoro notturno ed effetti sulla salute degli operatori e sulla sicurezza dei pazienti.

Il Prof. Costa propone quindi un decalogo per prevenire i rischi correlati al lavoro a turni: limitare i turni notturni, poche notti di seguito, meglio turni ruotanti che turno fisso, meglio rotazione veloce, rotazione in senso orario M-P-N, evitare l'inizio anticipato del turno mattutino, turni prolungati (9-12h) solo quando il carico è basso, cicli di turno il più possibile regolari, giorni di riposo dopo il turno notturno, consentire flessibilità negli orari.

Secondo Costa, il settore sanitario è molto in ritardo nel recepire i principi della buona organizzazione del lavoro volti a ridurre gli effetti negativi dei turni notturni o prolungati, anche rispetto ad altri settori industriali del nostro Paese, ad esempio sulla questione delle 11 ore di riposo tra due turni consecutivi ci si è mossi in forte ritardo e senza una revisione della pianificazione del lavoro, che è in parte possibile anche a parità di risorse. I settori industriali in cui c'è un po' di competizione hanno investito di più sulla buona gestione delle risorse umane, che ha evidenti ricadute positive sulla qualità del lavoro oltre che sulla salute.

Riccardo Tartaglia, direttore del Centro GRC e Laura Belloni, direttrice del Centro Regionale Criticità Relazionali, hanno infine insistito affinché i risultati di questo studio vengano impiegati per affrontare la complessità delle nostre organizzazioni sanitarie, in particolare per sostenere gli operatori ed i gruppi di lavoro nell'affrontare la sfida del ridisegno dei servizi, necessaria per superare la crisi cercando di coniugare il benessere delle organizzazioni, con la salute degli operatori e la sicurezza dei pazienti.

6.2 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 i paesi a basso e medio reddito e sperimentata inizialmente in dieci paesi in Africa e in Asia¹¹ 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) al fine di dividerne il contenuto e sviluppare un prototipo identificando gli items appropriati alla realtà italiana.

Il prototipo è stato messo in sperimentazione nel 2015 presso i punti nascita di Prato, AOU Careggi, Firenze e AOU Siena. La sperimentazione si è conclusa con il raggiungimento di 1000 checklist compilate per ogni azienda coinvolta.

A conclusione della sperimentazione è stata condotta una valutazione dell'usabilità dello strumento attraverso la somministrazione di un questionario a tutti gli operatori coinvolti nella sperimentazione. La sperimentazione ha altresì previsto la valutazione dell'impatto dello strumento sull'applicazione delle buone pratiche cliniche e organizzative di pertinenza alla sicurezza del percorso parto attraverso una revisione di cartelle pre e post intervento.

La valutazione dell'usabilità dello strumento è stata condotta in tutti i punti nascita coinvolti nella sperimentazione. La revisione delle cartelle è stata condotta nel punto nascita di Prato ed è stata già pianificata anche per le aziende di Firenze e AOUS. I risultati dell'analisi e i dati relativi all'usabilità e all'impatto sull'adesione alle pratiche clinico-assistenziali e organizzative sono stati presentati in varie occasioni nazionali e internazionali e disponibili presso il Centro GRC.

A conclusione del periodo di sperimentazione i punti nascita di San Giovanni di Dio, Ospedale Sanata Maria Annunziata e Borgo San Lorenzo dell'USL Toscana Centro hanno introdotto a regime la checklist a seguito di un lavoro di personalizzazione e formazione di tutto il personale afferente all'area materno infantile. A giugno del 2017 è prevista una rivalutazione dello strumento attraverso una ri-somministrazione del questionario di usabilità e una valutazione dell'impatto sulla pratica clinica attraverso la revisione di cartelle pre-e post intervento seguendo gli stessi parametri utilizzati nell'analisi condotta nel punto nascita di Prato.

Nel 2016 è stata messa a punto la scheda tecnica della buona pratica regionale e il modello definitivo di checklist, la definizione dei requisiti organizzativi e tecnici per la sua corretta applicazione e il manuale d'uso.

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.

6.3 Implementazione della pratica del handover in ospedale e tra ospedale e territorio

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).

È 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 e 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:

Analisi qualitativa	Analisi quantitativa
• 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

Di seguito è mostrata la progressione della raccolta dati portata avanti nel 2016



Area vasta nord-ovest

Presidio	Unità Origine	Unità Ricevente	Analisi Qualitativa		Analisi Quantitativa	
			Pre	post	pre	post
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	✓	✓	✓	
Fondazione Monasterio	Terapia Intensiva CardioCh.	Degenza Ordinaria CardioCh..	✓	✓	✓	✓

Area vasta centro

Presidio	Unità Origine	Unità Ricevente	Analisi Qualitativa		Analisi Quantitativa	
			Pre	post	pre	post
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	✓	✓	✓	✓
-----------	-----------------	-----------------	---	---	---	---

6.4 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 di scarsa 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 riammissioni.



Il Centro GRC, in collaborazione con l'Agenzia 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 riammissioni 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 il seguente intervento possano ridurre il numero delle riammissioni 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. 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.

Risultati

Dai questionari somministrati ai 305 pazienti prima e 300 dopo inclusi nello studio sono state ricavate le opinioni che i pazienti hanno del processo di dimissione prima dell'intervento e in particolare:

- il livello di comprensione delle informazioni ricevute in merito alla gestione della

- terapia al momento della dimissione
- la condivisione da parte del paziente della lettera di dimissione con il suo MMG.

Sesso del paziente intervistato	FASE 1		FASE 2	
	n	%	n	%
Maschi	130	43%	142	47%
Femmine	175	57%	158	53%
Totali pazienti intervistati	305	100%	300	100%



Questi i risultati dopo l'intervento

La programmazione di eventuali esami o visite di controllo

La chiarezza delle informazioni riguardanti il follow-up previsto dall'ospedale al momento della dimissione, era stata ritenuta sufficiente dal 63% degli intervistati prima dell'applicazione di CARED. Nella fase post attivazione invece, ben il 94% degli intervistati l'ha giudicata sufficiente.

Comunicazione su quando tornare in ospedale per le visite	PRIMA		DOPO	
	n	%	n	%
Si (comunicazione fornita)	193	63%	294	98%
No (comunicazione non fornita)	111	36%	6	2%
Missing data	1	0%	0	0%
Totale	305	100%	300	100%

Comunicazione su quali esami futuri eseguire	PRIMA		DOPO	
	n	%	n	%
Si (comunicazione fornita)	207	68%	293	98%
No (Comunicazione non fornita)	97	32%	5	2%
Missing data	1	0%	2	1%
Totale	305	100%	300	100%

Possibilità di contattare l'ospedale.

Un altro punto molto importante per i pazienti, è la possibilità di contattare il reparto ospedaliero in caso di necessità. Al campione è stato chiesto se avessero trovato con facilità, nella documentazione consegnata al momento della dimissione, il numero telefonico dell'ospedale.

Facilità di comprensione dei recapiti da contattare	PRIMA		DOPO	
	n	%	n	%
Per niente facile	71	23%	4	1%
Poco facile	137	45%	7	2%
Abbastanza facile	81	27%	18	6%
Molto facile	14	5%	268	89%
Missing data	2	1%	3	1%
Totale	305	100%	300	100%

6.5 La prevenzione degli errori da interruzione: studio multicentrico sull'impatto delle buone pratiche per la prevenzione degli errori da interruzione durante le attività infermieristiche

Razionale

Le interruzioni sono un fattore di rischio emergente nei contesti sanitari, anche in conseguenza dell'incremento delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione: le interruzioni, infatti, sembrano essere parte integrante delle attività correlate a molti contesti clinici e in alcuni casi possono rappresentare un rischio sostanziale per la sicurezza del paziente. La letteratura recente riporta molti studi sulle interruzioni, ma, mentre a livello cognitivo ci sono prove sugli effetti "dirompenti" delle interruzioni, pochi studi hanno quantificato gli effetti sulla qualità stessa del lavoro svolto dagli operatori. Il progetto proposto è composto da diverse fasi che vanno dalla definizione delle "disruptive interruptions" (interruzioni "dirompenti") che influiscono sulle attività assistenziali con particolare focus su quelle attività in cui eventuali errori derivanti da interruzioni potrebbero causare importanti conseguenze alla sicurezza del paziente (preparazione/somministrazione della terapia farmacologica, somministrazione di emoderivati e passaggio di consegne), all'osservazione diretta delle attività "multi-tasking" più esposte al rischio di interruzioni all'interno della realtà coinvolte, fino alla sperimentazione di diverse metodiche "anti-interruzione".

Strumenti e metodi

Studio multicentrico pre-post con 3 bracci di studio.

Aziende coinvolte:

- Area Medica ospedale Santa Maria Nuova (USL Centro);
- Area Medica ospedale Versilia (USL Nordovest);
- Area Medica ospedale Misericordia Grosseto (USL Sudest);
- Area Medica ospedale San Donato Arezzo e ospedale La Gruccia Montevarchi (USL Sudest);
- Area Medica e Chirurgica Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (sedi di Pisa e Massa).
-

Poiché il progetto prevede 3 bracci di studio che non devono "contaminarsi" durante l'intervento, all'interno delle aziende sanitarie sono state scelte unità operative fisicamente separate l'una dall'altra all'interno dello stesso presidio o in più presidi ospedalieri.

Fasi studio

Lo studio si svolgerà in 4 fasi distinte (fase 0, fase 1, fase 2, fase 3): per la definizione delle “disruptive interruptions” (fase 0) da parte del personale verrà prima somministrato un questionario, creato dal GRC della Regione Toscana, a tutti gli infermieri delle aree mediche incluse nello studio. Successivamente verrà svolto un incontro di consenso, condotto da operatori del GRC, con il gruppo di infermieri oggetto di studio per confermare quanto emerso dall'analisi dei questionari e individuare degli scenari di interruzioni ritenuti più “disruptive”.

Nella fase 1 verranno eseguite le osservazioni degli infermieri in turno con modalità shadow da parte di personale adeguatamente formato. Le osservazioni si svolgeranno durante la preparazione/somministrazione della terapia, del passaggio di consegne e alla somministrazione di emocomponenti (orario indicato dalle cartelle cliniche informatizzate) nell'arco del periodo di osservazione previsto dallo studio, nelle giornate da lunedì al venerdì.

Si prevedono 20 ore di osservazioni pre e post per ogni unità operativa partecipante al progetto, per cui ogni intervento verrà valutato sulla base di 100 ore di osservazione prima e 100 ore di osservazione dopo gli interventi previste, per un totale di 500 ore prima e 500 ore dopo, con i gruppi di controllo per 40 ore prima e 40 ore dopo. Ogni centro partecipante ha quindi la responsabilità di realizzare 60 ore di osservazione prima e 60 ore di osservazione dopo gli interventi previsti, più i due gruppi di controllo gestiti dal gruppo di ricerca.

Durante le osservazioni verranno annotate tutte le informazioni riguardanti eventuali distrazioni e interruzioni utilizzando l'applicativo WOMBAT® (Work Observation Method By Activity Timing) fornito dal GRC Regione Toscana.

Nella fase 2 gli infermieri delle 3 UO delle aree mediche partecipanti riceveranno i 3 distinti interventi:

- braccio 1: gli infermieri parteciperanno ad un evento formativo rispetto le interruzioni e i possibili errori che ne derivano, inoltre, verranno dotati di pettorine da indossare durante la preparazione/somministrazione della terapia/emocomponenti e materiale divulgativo da consegnare ai pazienti/familiari; verranno inoltre individuati degli spazi liberi da interruzioni in cui preparare la terapia/emocomponenti e dove passare le informazioni al cambio del turno;
- braccio 2: gli infermieri parteciperanno ad un evento formativo rispetto le interruzioni e i possibili errori che ne derivano e verranno individuati degli spazi liberi da interruzioni in cui preparare la terapia/emocomponenti e dove passare le informazioni al cambio del turno;
- braccio 3: gli infermieri parteciperanno ad un evento formativo rispetto le interruzioni e i possibili errori che ne derivano.

La fase 3 prevede un nuovo momento di osservazione (utilizzando lo stesso applicativo WOMBAT® e la ri-somministrazione del questionario in cui gli infermieri inclusi nei bracci di sperimentazione esprimeranno i loro pareri non solo rispetto a quelle che considerano disruptive interruptions, ma anche rispetto alla facilità di utilizzo, gli ostacoli riscontrati, i benefici ottenuti e l'eventuale efficacia o meno delle modalità anti-interruzione da loro applicate.

Infine verranno analizzati gli alert report compilati nel periodo delle osservazioni per valutare il grado di consapevolezza degli operatori rispetto alle interruzioni subite e al rischio di errore che ne poteva derivare.

Stato avanzamento risultati

Tutte le fasi dello studio sono state realizzate.

Attualmente sta per iniziare la parte di predisposizione ed elaborazione dei dati rilevati in questi mesi di osservazione.

6.6 Collaborazioni con IEA e comitato tecnico internazionale HEPS

Il Centro Gestione Rischio Clinico, in collaborazione con la Società Italiana di Ergonomia, sta organizzando nel 2018 a Firenze, la 20a Conferenza Internazionale dell'Associazione Internazionale di Ergonomia.



È la prima volta nella storia dei 50 anni dell'IEA e del SIE che questo evento avrà luogo in Italia e in particolare a Firenze. Il contributo della disciplina del fattore umano e dell'ergonomia è fondamentale per promuovere la sicurezza del paziente ed è alla base degli interventi del centro gestione rischio clinico.

Il tema del congresso è "La creatività nella pratica", con riferimento alla sfida tipica del senso italiano dell'innovazione impegnata a trasformare i risultati della ricerca sull'innovazione in azioni concrete per migliorare la qualità della vita e del lavoro.

L'evento non sarà solo un'occasione per i ricercatori ma anche un laboratorio internazionale dedicato al lavoro multidisciplinare tra professionisti provenienti da diversi paesi, tutti impegnati in una sessione di brainstorming per generare nuove idee.

Il mondo sta cambiando molto velocemente e il tema di trasformare la creatività in innovazione sarà fondamentale per il futuro, abbiamo bisogno del contributo di tutti i settori della conoscenza per risolvere i problemi di oggi. La comunità di professionisti che si occupano di ergonomia e fattori umani è in grado di costruire un mondo migliore intorno alle persone.

Il congresso sarà una grande opportunità non solo per la ricerca ma anche per la convivialità, mostrando il modo di vivere italiano, lo spirito degli italiani.

La collaborazione con IEA e in particolare con il suo comitato tecnico internazionale relativo alla sanità è fondamentale per promuovere un approccio nuovo alla sicurezza centrato sul fattore umano e atto a realizzare progetti con i professionisti centrati su un approccio di sistema per costruire organizzazioni che potenziano le competenze delle persone.

6.7 Collaborazione con ISQUA

Il Centro Gestione Rischio Clinico ha promosso nelle sue attività internazionali una collaborazione con ISQUA negli ultimi 3 anni su attività specifiche quali la qualità e sicurezza in ambito pediatrico, ma anche una serie di incontri e confronti relativamente alle prospettive future per la sicurezza del paziente, coinvolgendo anche rappresentanti della società internazionale negli incontri e attività realizzate come WHO Collaborating Centre (vedi paragrafo specifico) e nella organizzazione di sessioni e interventi per le ultime due edizioni del Forum Risk Management in Sanità.

Da una specifica iniziativa di intesa avviata nel 2016, il 2 Maggio 2017 è stato fondato l'ISQUA Italian Chapter, un'associazione nazionale che riunirà professionisti della sanità e cultori della sicurezza e qualità delle cure

al fine di costituire la comunità italiana della International Society for Quality in Healthcare (www.isqua.org). La principale funzione del Chapter sarà contribuire alla diffusione della cultura della qualità e sicurezza delle cure a livello nazionale e internazionale e promuovere attività di natura scientifica e formativa a supporto di tale diffusione. La maggioranza dei soci fondatori sono membri del centro gestione rischio clinico che ha voluto promuovere l'idea di non costituire una società scientifica in più, rispetto alle tante già esistenti, ma fare riferimento direttamente a International Society for Quality in Health Care. ISQua riunisce i cultori della qualità e sicurezza delle cure di oltre 100 paesi e dispone di una importante rivista scientifica ISQua Journal. Gli scopi del ISQua Italian Chapter saranno: favorire lo sviluppo della qualità e della sicurezza delle cure; facilitare la diffusione e l'adozione delle pratiche per la sicurezza delle cure tra gli operatori sanitari basate su evidenze scientifiche; confrontarsi con i servizi sanitari di altri paesi per condividere le esperienze più valide per il miglioramento dell'assistenza sanitaria; tutelare le competenze e prestigio dei cultori della sicurezza e qualità delle cure.

6.8 African Partnership for patient safety

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. Se nei paesi occidentali l'incidenza degli eventi avversi correlati al processo di cura è di circa il 9% con una prevenibilità che si attesta intorno al 50%, i rari studi condotti sul tema riportano che nei paesi c.d fragili la prevenibilità è di circa l'80%. 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 subisce 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

Nel 2016 il Centro GRC è stato nominato Collaborating Center del WHO. Tra le attività pianificate nel mandato per i prossimi quattro anni rientra la realizzazione di interventi collaborativi per il rafforzamento dei sistemi sanitari più fragili dal punto di vista della sicurezza e della qualità attraverso una progettazione condivisa, lo scambio di buone pratiche ed esperienze e la costruzione di reti di relazioni tra professionisti.

Già dal 2013 il Centro Gestione Rischio Clinico e il Centro di Salute Globale lavorano 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.

In questo contesto si colloca il progetto avviato nel 2015 nell'ambito Network WHO African Partnership for Patient Safety (APPS) che ha visto la costituzione di una partnership tra il Centro GRC, il CSG, 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 assessment sulla sicurezza del paziente come baseline per valutare le

area 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.

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.

Stato di avanzamento-Risultati

Al Ruraka Hospital è stata introdotta una versione adattata della Checklist per la sicurezza in sala parto promossa dell'OMS ed è stata fatta una prima valutazione dello strumento in termini di usabilità e impatto sul lavoro degli operatori con risultati positivi. La prima analisi della survey rivela che il 67% degli operatori che hanno usato lo strumento ha percepito un miglioramento della qualità delle loro prestazioni e che l'80% vorrebbe che la checklist diventasse strumento di uso quotidiano. È in corso di realizzazione una revisione di cartelle pre e post intervento per valutare dell'impatto della checklist sull'aderenza da parte degli operatori sanitari alle buone pratiche cliniche relative al parto. Al North Kinangop Catholic Hospital le attività si stanno invece concentrando sul rafforzamento degli interventi per la prevenzione delle infezioni nosocomiali.

7. Pubblicazioni Recenti

Bellandi T., Tanzini M., Ranzani F., Flore E., Tartaglia R. (2016), 10 years of reporting and learning from patient safety incidents in Regional Healthcare Service, in proceedings of the International conference HEPS 2016, 5 -7 October, 2016

Bellandi T., Tanzini M. (2016), La sicurezza delle cure – I sistemi di reporting and learning degli eventi avversi in Europa, Salute e Territorio, Marzo 2016: 773-780

Beleffi E., Bellandi T., Cartoons for patient safety, a promising educational tool to promote proactive behaviours in the population – EACH 14° International Conference on Communication in Healthcare, September 2016

Tommaso Bellandi, Beleffi Elena, La qualità delle cure nelle RSA – Salute e territorio, Anno XXXVII Dicembre 2016

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. 2016 Jul 1;54(7):e181-2. doi: 10.1515/cclm-2015-0980.

Albolino S., Tartaglia R, Ranzani F., Dagliana G., Patient Safety in Pediatrics: an ergonomic solution for safer care of children – the case of the Pediatric Teaching Hospital of Florence and the pediatric regional network, in atti convegno internazionale – HEPS: Healthcare and Society: new challenges and opportunities, 2016

Giulia Dagliana, Riccardo Tartaglia, Francesca Carozzi, Sara Albolino, et al. Clinical risk management and patient safety in the primary screening for human papilloma virus (HPV): analyses of the process, in in atti convegno internazionale – HEPS: Healthcare and Society: new challenges and opportunities, 2016

Albolino S., Dagliana G., Tartaglia R. et al., Qualità e sicurezza delle cure nei percorsi di procreazione medicalmente assistita (PMA): stato dell'arte e prospettive di sviluppo dei contesti regionali, in Monitor n 40, 2016, Anno XV, Agenas

Sara Albolino, Angela Savelli, Gabriele Frangioni, Klaus Biermann², Filippo Festini, Riccardo Tartaglia, Francesco Ranzani, Giulia Dagliana, La sicurezza in pediatria: l'esperienza della Regione Toscana. Applicazione di pratiche di sicurezza progettate per il paziente pediatrico, Rivista Italiana di Ergonomia, Special Issue, 2016

Poggianti. M, Toccafondi G., Bellandi.T, Handover e sicurezza del paziente nella continuità clinico-assistenziale tra Terapia Intensiva e Sub-Intensiva – MiS management in sanità, eHealth: integrazione di sistema e comunicazione in ospedale. marzo 2016 n. 1, Edisef