



# **Giornata Regionale della sicurezza e qualità delle cure 2017**

***Udine 5 dicembre 2017***

***Andrea Piccioli***

***Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione sanitaria***

***Direttore Ufficio III - Qualità, Rischio clinico e programmazione sanitaria***



**QUALITA' DELLE CURE**

**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**



**GOVERNO CLINICO**

**SICUREZZA DEI PAZIENTI**





# LEGGE 8 marzo 2017 , n. 24

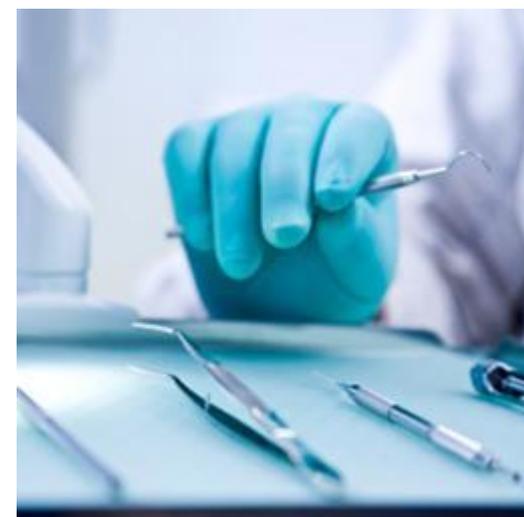
## Art. 1

### Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.





# Sicurezza dei pazienti

- ❑ **Componente strutturale dei LEA**
- ❑ **Aspetto specifico del Governo clinico**
- ❑ **Impatto sociale rilevanza nelle politiche sanitarie**
- ❑ **Approccio di sistema**

**Porre al centro della gestione dei servizi sanitari  
i bisogni dei cittadini**

**Valorizzare il ruolo e la responsabilità degli  
operatori sanitari**

**Promuovere la qualità delle  
strutture sanitarie**



## Contesto internazionale



OCSE

L'Organizzazione per la  
cooperazione e lo  
sviluppo economico

- **Organizzazione  
Mondiale della Sanità  
– WHO**

- **Unione Europea**
- **Organizzazione per la  
cooperazione e  
sviluppo economico  
(OCSE/OECD)**
- **Consiglio d'Europa**



World Health  
Organization





## Contesto internazionale

***L'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS), nel programma 2006-2007 della "Alliance for Patient Safety", richiama aree prioritarie di intervento:***

- «Safe Surgery save lifes», ovvero porre attenzione agli interventi ed alle pratiche chirurgiche.
- Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico.
- Sviluppare i sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l'apprendimento.
- Tassonomia internazionale delle informazioni per la sicurezza.





## Contesto internazionale

***Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti compresa la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria***

**Sostiene Politiche e programmi nazionali in tema di sicurezza**

- Sistemi di reporting e di analisi degli eventi avversi (dicembre 2009 decreto istituzione SIMES a livello nazionale).
- Promozione di un programma di formazione degli operatori sanitari.



- Elaborazione e diffusione di raccomandazioni e soluzioni per la sicurezza.



# Contesto internazionale

## Unione Europea

**Nel 2014, durante il semestre di presidenza italiana dell'Unione Europea sono state approvate le**

### **Council conclusions**

**su “ Sicurezza del Paziente e Qualità delle cure, inclusa la Prevenzione e il controllo delle Infezioni Associate all' Assistenza Sanitaria e il contrasto all'antibiotico resistenza”**

**La Sicurezza del Paziente è una priorità nelle politiche sanitarie e nei programmi nazionali, regionali e a livello locale**



## Contesto nazionale

**2003 Decreto Ministro Commissione rischio clinico** avente come finalità la formulazione di indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la gestione del problema degli errori in sanità.

### **Piano Sanitario Nazionale 2006-2008**

**Cap. 4.4 La promozione del Governo clinico e la Qualità nel SSN.** L'obiettivo fondamentale dei programmi di miglioramento della qualità è che ogni paziente riceva quella prestazione che produca il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, che comporti il minor rischio di danni conseguenti al trattamento con il minor consumo di risorse e con la massima soddisfazione per il paziente.

**Patto per la Salute 2006 punto 4.10** . .....adottare un Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale.

**Patto per la Salute 2014 – 2016** .....occorrono strumenti per garantire equità e universalità dei LEA



## Le attività del Ministero per la sicurezza dei pazienti: il Glossario

Il glossario risponde all'esigenza di diffondere un linguaggio comune sul territorio nazionale a supporto delle iniziative in tema di rischio clinico nonché alle attività di formazione ed implementazione del Protocollo di monitoraggio degli «eventi sentinella».





## Le attività del Ministero per la sicurezza dei pazienti: il Glossario

### Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.



**eventi avversi causati da un errore**



**eventi avversi prevenibili**



**Eventi evitabili**



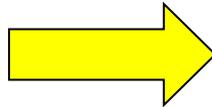
## Le attività del Ministero per la sicurezza dei pazienti

- 1. Monitoraggio degli Eventi Sentinella**
- 2. Elaborazione e diffusione di "Raccomandazioni"**
- 3. Formazione**
- 4. Coinvolgimento degli stakeholder**



## Le attività del Ministero per la sicurezza dei pazienti

### Monitoraggio



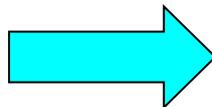
- **Imparare dall'errore**
- **Identificazione, valutazione e trattamento**

### Raccomandazioni



- **Implementare le soluzioni per la sicurezza**

### Formazione del personale



- **Incrementare la conoscenza degli operatori rispetto a metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti**



# RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DELLA «TERIA DELL'ERRORE LATENTE» DI REASON

## ERRORI LATENTI

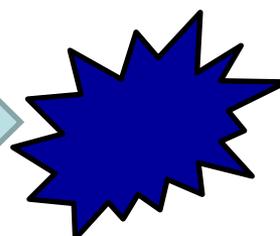
## ERRORI ATTIVI

Decisioni strategiche

Condizioni che favoriscono il verificarsi di errori e violazioni

Errori  
Violazioni

DI  
FE  
SE



ORGANIZZAZIONE

AMBIENTE DI LAVORO

COMPORTAMENTI INDIVIDUALI



## Le attività del Ministero per la sicurezza dei pazienti

Il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 pone enfasi, nell'ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare prevede che:

“...le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile.

Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella...”.



# PROGRAMMA NAZIONALE: attori

**AGENAS, ISS, AIFA,  
REGIONI E PA**

**Cittadinanza Attiva,  
Aziende sanitarie,  
Università, Risk  
manager**



**MdS**

**Gruppo interregionale -  
Commissione Salute - rischio  
clinico**

**Commissioni  
Gruppi di lavoro  
multidisciplinari**





## Le attività del Ministero: il monitoraggio degli Eventi Sentinella

***Intesa Stato Regioni - 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti***

**Funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure** ed ai servizi di Ingegneria Clinica, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali: monitoraggio e analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza.

**I singoli eventi avversi**, trattati in forma completamente anonima e confidenziale, **saranno trasmessi al Sistema informativo sanitario** attraverso uno specifico flusso (SIMES) → Approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni del D.M. che istituisce il SIMES



## Le attività del Ministero: il monitoraggio degli Eventi Sentinella

***Intesa Stato Regioni - 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti***

**Il Ministero della salute, nell'ambito dei propri uffici si impegna a promuovere l'attivazione dell'  
Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella  
a cui affluiscono i dati sugli eventi sentinella, secondo quanto previsto dal sistema informativo – SIMES .....**

***Decreto 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità  
(G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010)***



# Le attività del Ministero: il monitoraggio degli Eventi Sentinella

## caratteristiche

1	<b>Non punitivo</b>	Operatori, aziende sanitarie e regioni sono liberi di segnalare senza timore di incorrere in sanzioni o punizioni
2	<b>Confidenziale</b>	L'identità di pazienti, operatori e istituzioni viene mantenuta riservata
3	<b>Indipendente</b>	Il sistema di monitoraggio è indipendente da ogni altra autorità con potere punitivo nei confronti di chi segnala
4	<b>Analizzato da esperti</b>	I dati vengono analizzati da esperti in grado di comprendere circostanze cliniche, cause e fattori contribuenti
5	<b>Tempestivo</b>	I dati vengono analizzati in tempi congrui e le raccomandazioni vengono rapidamente divulgate a regioni, organizzazioni ed operatori
6	<b>Orientato al sistema</b>	Le raccomandazioni sono finalizzate ai cambiamenti del sistema e dei processi
7	<b>Reattivo</b>	Dissemina i rapporti, le raccomandazioni e ne valuta l'implementazione



# Le attività del Ministero: il monitoraggio degli Eventi Sentinella

## obiettivi

### **A livello centrale**

- raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella
- elaborazione e disseminazione di “Raccomandazioni” specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie
- valutazione dell’implementazione delle Raccomandazioni da parte delle strutture sanitarie
- ritorno informativo alle strutture sanitarie

### **A livello locale**

- raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella
- analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l’accadimento degli eventi stessi
- individuazione ed implementazione delle azioni preventive
- verifica dell’effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo



## Le attività del Ministero: il monitoraggio degli Eventi Sentinella

### Finalità

- ❖ *Diffondere soluzioni e raccomandazioni.*
- ❖ *Sviluppare metodologie per l'analisi degli eventi avversi.*
- ❖ *Promuovere strumenti formativi.*
- ❖ *Aumentare la responsabilità per l'attuazione di piani di azione.*





## Le attività del Ministero: il monitoraggio degli Eventi sentinella

### Lista degli eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente



## Le attività del Ministero: le RACCOMANDAZIONI

- 1 .Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio**
- 2 .Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico**
- 3 .Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura**
- 4. Prevenzione del suicidio di paziente in ospe**
- 5 .Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO**
- 6 .Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto**
- 7 .Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**
- 8 .Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari**
- 9 .Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali**
- 10. Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati**
- 11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intraospedaliero, extraospedaliero)**
- 12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"**
- 13. Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie**
- 14 .Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici**
- 15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso**
- 16 .Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita**
- 17. Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica**



## Le attività del Ministero: le Raccomandazioni

- **Assicurare la circolazione tempestiva di informazioni relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico.**
- **Suggerire e sollecitare una risposta a livello aziendale.**
- **Attuare un monitoraggio per valutare l'efficacia dell'azione intrapresa.**





# Le Raccomandazioni ministeriali

**Ministero della Salute**  
 DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
 UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO - KCL - ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO**

**Il Cloruro di Potassio - KCl - per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato**

La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCl - è oggetto di questa raccomandazione.  
 La somministrazione di KCl è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati

**Ministero della Salute**  
 DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
 UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA**

**È in uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti**

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.  
 La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori di implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, fase conclusiva del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.  
 Raccomandazione n. 7, settembre 2007

**Ministero della Salute**  
 DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
 UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"**

**Gli errori riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" ossia farmaci LANA, possono causare danni anche gravi**

Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all'uso dei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.  
 La presente Raccomandazione si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike".  
 Raccomandazione n. 12, agosto 2010

**Ministero della Salute**  
 DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
 UFFICIO III EX DGPROG

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

**Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni**

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indole terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.  
 La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di valore e i benefici attesi dal trattamento. Tale informazione contribuisce a rappresentare lo strumento cardine di un'assistenza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.  
 Raccomandazione n. 14, settembre 2012

**Ministero della Salute**  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
 UFFICIO III EX DGPROG

**RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**

**La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti**

Raccomandazione n. 17

Le terapie farmacologiche prescritte nelle prescrizioni di cura necessitano spesso tra di loro di una certa compatibilità tra i farmaci che possono determinare interazioni farmacologiche.  
 Pertanto, è necessario che il medico curante, in particolare nei casi di politerapia, si avvalga di strumenti di supporto appropriati a questo scopo.  
 La presente Raccomandazione ha lo scopo di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.  
 Raccomandazione n. 18, novembre 2017

**Ministero della Salute**  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
 UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEQUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI**

**L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli può indurre in errore e causare danni ai pazienti**

Raccomandazione n. 18, novembre 2017

L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le varie fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio, può indurre in errore e causare danni ai pazienti.  
 Diviene, pertanto prioritario fornire indicazioni per garantire qualità e sicurezza delle cure.  
 novembre 2017

## Le "Raccomandazioni" ministeriali

# PREVENZIONE ERRORI IN TERAPIA



## Le attività del Ministero: le RACCOMANDAZIONI

# finalità

***Assicurare la circolazione tempestiva di informazioni relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico.***

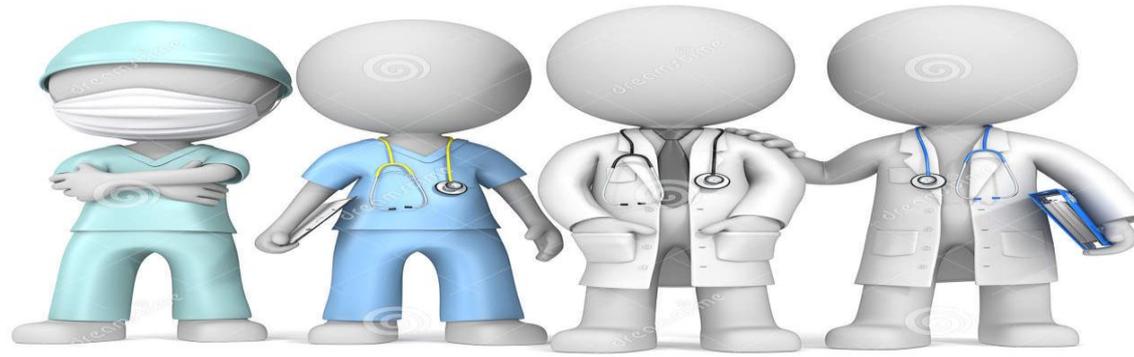
***Suggerire e sollecitare una risposta a livello aziendale***

***Attuare un monitoraggio per valutare l'efficacia dell'azione intrapresa.***



## Le attività del Ministero : la Formazione

***La promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione.***





## Le attività del Ministero : la Formazione

**La *formazione* si conferma lo strumento indispensabile per indurre il cambiamento culturale all'interno dell'organizzazione e creare una cultura della sicurezza in tutti gli operatori coinvolti nei percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione.**





## Le attività del Ministero : la Formazione

Ai fini dell'appropriatezza, della sicurezza e qualità delle cure la formazione gioca un ruolo strategicamente rilevante da realizzarsi sia nella fase accademica di preparazione dei giovani professionisti sia in modo continuativo per l'intera attività professionale.

La formazione deve consentire ai professionisti di affrontare il cambiamento in sanità rafforzando gli aspetti del **lavoro in team, dell'auto-riflessione, della valutazione delle attività, dello sviluppo di competenze specifiche e gli strumenti per migliorare.**



## Cultura della sicurezza



# Cultura della sicurezza

**COMPETENTE** Conoscenza dei fattori di rischio del sistema salute  
Competenze tecniche e Non Technical Skill – NTS

**APERTA** Favorisce la segnalazione degli errori da parte degli operatori senza timore di biasimo e punizioni

**IMPEGNO** che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione dalla direzione agli operatori in prima linea

**INTEGRAZIONE** di comportamenti individuali ed organizzativi basato su convinzioni e valori condivisi volto a promuovere la sicurezza dei pazienti



## Sicurezza dei pazienti: Approccio sistemico

**La cultura della sicurezza per pazienti e operatori:  
un cambiamento possibile?**



*Nel contesto sanitario, in riferimento all'obiettivo del miglioramento della sicurezza nelle cure, si richiama la necessità di un cambiamento culturale secondo l'approccio del governo clinico*





# Sicurezza dei pazienti: Approccio sistemico

## Pazienti

- *Grave danno, disabilità, morte, trattamenti aggiuntivi;*
- *costi personali e familiari.*

## Organizzazione

- *credibilità del sistema, risorse;*
- *Contenziosi.*

## Professionisti

- *Relazioni interne ed esterne all'organizzazione;*
  - *immagine professionale;*
- *implicazioni legali.*



# Sicurezza dei pazienti: Approccio sistemico

**La cultura della sicurezza per pazienti e operatori: Approccio sistemico.**



**Spostare l'attenzione dalla responsabilità individuale all'intero processo organizzativo;**

**alla base dell'errore vi è una complessa concatenazione di eventi e l'attore finale (chi compie l'errore, la causa diretta del danno) è l'ultimo casuale anello di una *lunga catena*.**



## Cultura della Responsabilità (just culture)

Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti.

Una "cultura della responsabilità" riconosce che il **singolo professionista non deve essere ritenuto responsabile per difetti del sistema**, su cui non ha controllo, ma non ammette comportamenti coscientemente imprudenti, rischiosi per i pazienti o gravemente scorretti.

**cambiamento culturale** la necessità di bilanciare il principio della non colpevolezza (*no blame*) con quello dell'essere responsabili e render conto delle proprie azioni (*accountability*)





# Cultura della sicurezza

Il sistema salute è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, orientati al raggiungimento di un obiettivo comune: “la cura del paziente”.

Il percorso assistenziale , ossia ***prendersi cura*** del paziente in modo partecipato e proattivo, gestendone i bisogni di cura, garantendo l’eventuale sostegno psicologico e sociale e offrendo un’assistenza coordinata lungo il continuum della malattia.





# Cultura della sicurezza



*Partendo dalla consapevolezza che le diverse componenti dei sistemi assistenziali complessi possono determinare interagendo tra loro condizioni di vulnerabilità dei processi assistenziali **è necessario diffondere metodologie organizzative** che nella logica dei percorsi organizzativi assistenziali consentano un approccio sistematico alla cura del paziente.*



## ***Spunti operativi di etica nella gestione del rischio clinico:***

- ❖ **Riconoscere i limiti della propria competenza;**
- ❖ **mantenersi costantemente aggiornati;**
- ❖ **conoscere ed osservare norme, regole, linee guida, codici di condotta;**
- ❖ **conoscere e rispettare le competenze, le responsabilità, gli incarichi dei colleghi;**
- ❖ **integrarsi nell'ambiente di lavoro e rispondere alle legittime attese dei pazienti;**
- ❖ **saper comunicare;**
- ❖ **condividere informazioni sui pazienti.**





## INTESA STATO REGIONI 20.12.2012 - DISCIPLINARE TRAC

**6° criterio** *Appropriatezza clinica e sicurezza: L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali della qualità delle cure e debbono essere monitorati*

### **6.2** *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*

Adozione da parte della Direzione e dei responsabili delle attività cliniche e manageriali di un approccio sistemico al miglioramento della qualità e alla sicurezza.

UN PIANO AZIENDALE  
PER LA GESTIONE DEL  
RISCHIO  
ORIENTATO ALLA  
SICUREZZA DI  
OPERATORI, PZ ,  
AMBIENTE COMPRESSE  
LE INFEZIONI  
CORRELATE  
ALL'ASSISTENZA



## INTESA STATO REGIONI 20 .12.2012-. DISCIPLINARE TRAC

### 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

**Obiettivo** garantire che le organizzazioni sanitarie siano dotate di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi

**Flusso segnalazione** previsto dalla normativa

**Metodologie analisi** eventi avversi

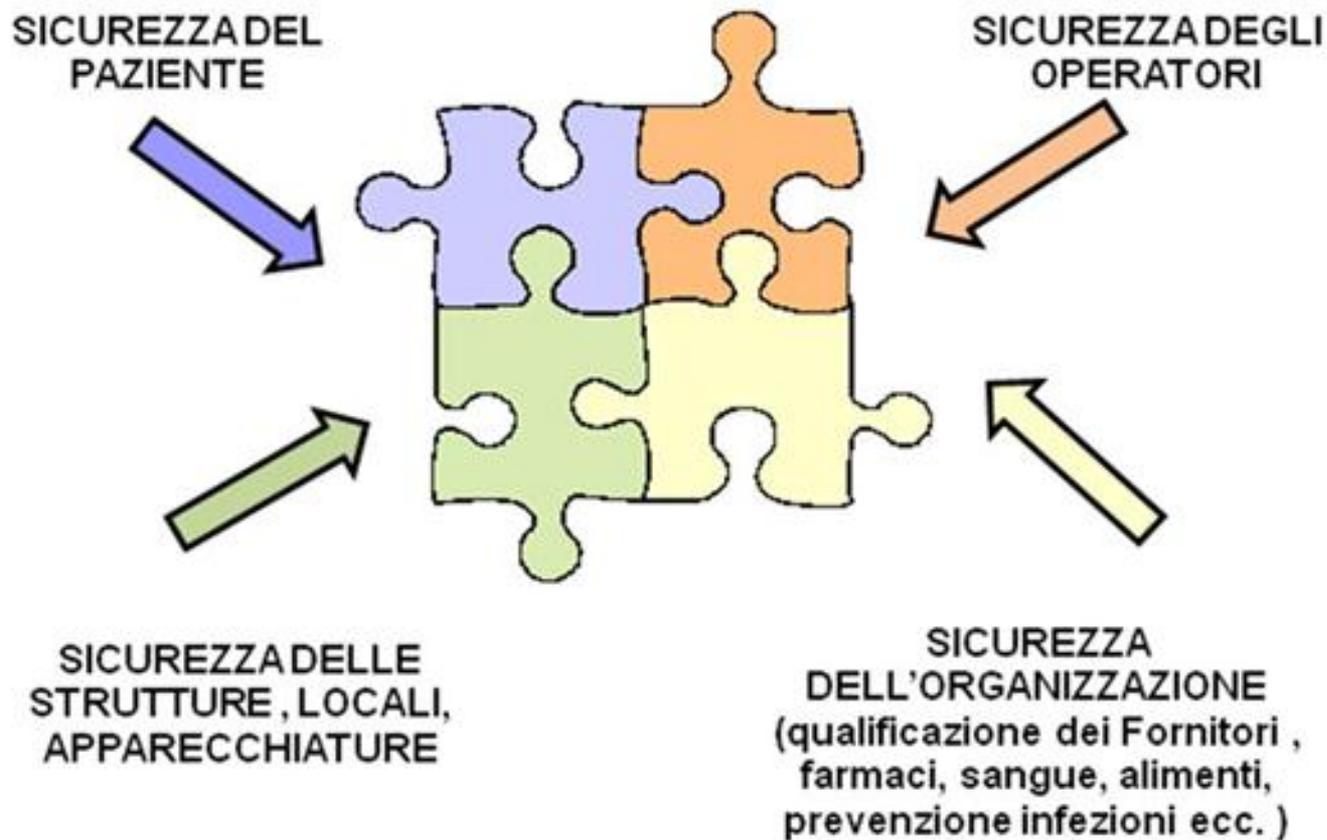
**Piani di azione** e relativi indicatori

**Linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list**

**Piano formazione**



# Sicurezza integrata





# Sicurezza e Qualità

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, «*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*».

## **Paragrafo 5, «Standard generali di qualità».**

Promuovere ed attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico (Clinical Governance), per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona.





## Le attività del Ministero: percorsi organizzativo-assistenziali

I **percorsi organizzativo-assistenziali** consentono di superare la tendenza all'autoreferenzialità, che è ancora oggi caratteristica di alcuni ambiti professionali, e inoltre, fornendo la certezza di un percorso clinico ben orientato nel complesso sistema assistenziale di riferimento, favoriscono una visione che, dalla logica *per prestazioni*, si sposta alla logica *per prodotto-risultato*, in un approccio di sistema che accresce la resilienza e favorisce ***l'accountability***



# Accountability

- Indica il dovere di documentare, di fornire un rendiconto di ciò che si è fatto a chi ci ha dato l'incarico;
- l'amministrazione pubblica per essere "accountable" deve spiegare o giustificare ogni sua azione o comportamento.

**E', quindi, evidente che il concetto di accountability è strettamente connesso con quello di responsabilità: a colui cui sono date specifiche responsabilità è poi chiesto di rendere conto circa i risultati ottenuti.**





## Il rischio clinico: aspetti culturali

*Nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi è stata storicamente costruita una “cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione”.*



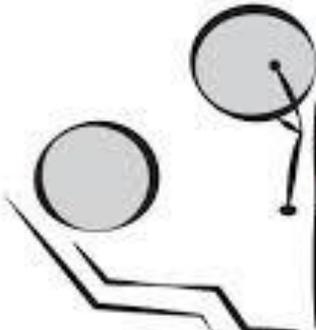
*In questi sistemi l’errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e i possibili modi di errore sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica. La cultura del biasimo, della colpevolizzazione, ha impedito fino ad oggi di affrontare il problema degli eventi avversi “prevenibili” in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale*



## Il rischio clinico: aspetti culturali

### *spunti operativi di etica nella gestione del rischio clinico:*

- riconoscere i limiti della propria competenza
- mantenersi costantemente aggiornati
- conoscere ed osservare norme, regole, linee guida, codici di condotta
- conoscere e rispettare le competenze, le responsabilità, gli incarichi dei colleghi
- integrarsi nell'ambiente di lavoro e rispondere alle legittime attese dei pazienti
- **saper comunicare**
- Condividere informazioni sui pazienti



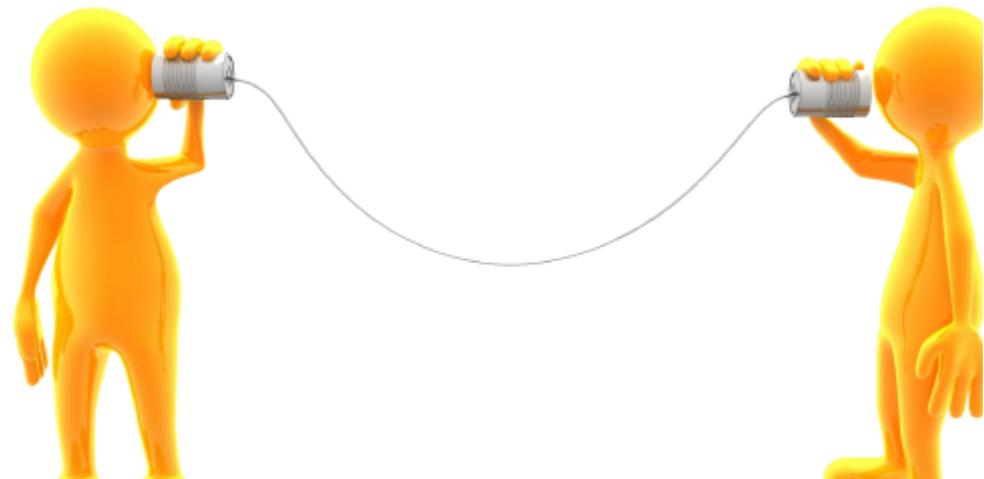
# COMUNICAZIONE medico-paziente





## ***La comunicazione per la promozione della sicurezza***

La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i pazienti. Infatti, costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio.





La **comunicazione** ricopre un ruolo centrale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori in medicina.

In particolare, la comunicazione con il paziente è centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere un rapporto di fiducia tra il paziente e l'équipe assistenziale. Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per promuovere e rafforzare la relazione medico-paziente-équipe, per coinvolgere in modo consapevole il paziente stesso nelle eventuali modifiche del piano assistenziale. Il suo impiego è essenziale nelle attività di introduzione e gestione dei sistemi per la sicurezza.



## ***Comunicazione interna***

**Una delle aree critiche in cui c'è bisogno di sviluppare la comunicazione interna è proprio la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.**

**Si intende la comunicazione intercorrente tra:**

- **i professionisti;**
- **i professionisti e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria;**
- **diverse unità operative;**
- **diverse strutture sanitarie.**





*Freedom and Integrity* scritto da George D. Lundberg, editor del *Jama*, nel 1988, sono passati quasi trent'anni, ma l'essenza del nostro lavoro è ancora tutta in quelle parole: “... *i nostri nemici sono e saranno sempre la disabilità, la malattia, il dolore e la sofferenza umana. Tutte le altre cose di cui sentiamo parlare non sono altro che rumore*”





***Grazie per l'attenzione***

**a.piccioli@sanita.it**