



Giornata Regionale della
Sicurezza e Qualità delle cure
Udine, 14 Ottobre 2013

Sicurezza e qualità delle cure
in Italia

Alessandro Ghirardini, MD
Ministero della Salute

Dipartimento della Programmazione Sanitaria e dell'ordinamento del SSN
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Ufficio Qualità delle attività e dei servizi
a.ghirardini@sanita.it – **06-5994-2261**



“Noi immaginiamo un sistema sanitario in cui coloro che prestano l’assistenza possano essere soddisfatti del loro lavoro e coloro che ricevono l’assistenza si sentano sicuri ed abbiano completa fiducia nell’assistenza che ricevono”

Donald M. Berwick, 2002



Qualità delle cure

- rilevanza nella politica sanitaria
- impatto sociale
- componente strutturale dei LEA
- integrata nelle politiche europee



Ministero della salute

- funzione di garanzia dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza
- realizzazione di strumenti valutativi in grado di rilevare le disomogeneità e le disuguaglianze
- rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione europea → Direttiva UE 24/2011



Ministero della salute
Area Qualità delle cure/Governo Clinico

- Sicurezza delle cure → Applicazione Intesa Stato-Regioni 2008
- Liste d'attesa → Applicazione Accordo Stato-Regioni 2010
- Percorso Nascita → Applicazione Intesa Stato-Regioni 2010
- Accredimento → Applicazione Accordo Stato-Regioni 2012
- Rete Europea dei Centri di riferimento → Applicazione Direttiva 24/2010/UE (art. 12)
- Umanizzazione e Carta dei Servizi → aggiornamento Linee guida 1995



Contesto di riferimento

 Ministero della Salute 	
Relazione tra sistema sanitario e sviluppo socio economico	Revisione dell'accreditamento
Bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa	Sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologie informatiche
Quadro di devoluzione e federalismo, con forti differenze geografiche	Complessità di modelli ed interventi basata su evidenze
Integrazione Europea	Crescente impegno sul versante delle procedure e degli esiti
Invecchiamento della popolazione	Formazione tecnica e non tecnica
Maggiori bisogni per particolari fasce di popolazione	Elevata inappropriatezza erogativa

 Ministero della Salute 	
Nuovi modelli organizzativi	Procedure mediche poco efficaci ed insicure
Rapporto Ospedale Territorio	Assicurazione delle strutture e del singolo professionista
Intramoenia	Sistemi di segnalazione di eventi avversi
Conoscenza dei bisogni sanitari e dei percorsi di accesso	No blame, Accountability
Pazienti più informati e consapevoli	Linee guida e protocolli → PDT



Relazione Istat sullo stato sanitario del Paese 2009-2010

Circa 12 milioni i residenti di età superiore a 65 anni, di cui circa 3,4 milioni con più di 80 anni.

Oggi rappresentano circa il 21% della popolazione, ma fra 20 anni arriveranno a più del 30%



Speranza di vita	Nord	Centro	Sud	Italia
Femmine	84.7	84.7	83.3	84.4
Maschi	79,6	79.7	78.8	79.3
Probabilità di morte 0-4 aa	Nord	Centro	Sud	Italia
Femmine	3.0	3.5	4.5	3.6x1000
Maschi	3.8	3.9	5.2	4.3x1000

Dati Istat 2010



Offerta sanitaria non omogenea nel Paese

- Riorganizzazione delle cure primarie e dell'assistenza ospedaliera
- Promozione di comportamenti e pratiche basate su evidenze
- Valutazione degli obiettivi di salute e delle prestazioni erogate
- Formazione e qualificazione del personale sanitario



Il sistema delle 4 "A" nel D.Lgs. 229/99





L'accreditamento, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta:

- uno strumento di selezione dei soggetti erogatori per conto del SSN in base alla corrispondenza ad una serie di requisiti direttamente correlati ai livelli di qualità attesi
- caratterizzato dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi e dalla periodicità di controlli
- mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione



La “definizione” e “gestione” di questo complesso sistema (individuazione dei requisiti, definizione delle procedure e delle modalità di verifica e controllo), è demandato alle Regioni, ma

ha comportato una differente evoluzione dei percorsi normativi e l'adozione di diverse modalità di implementazione

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012, 3 dicembre 2009

Articolo 7 - Accreditemento e remunerazione

1. Si conviene di stipulare un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni finalizzata a promuovere una **revisione normativa in materia di accreditemento** e di remunerazione delle prestazioni sanitarie,

15



Ministero della Salute



Razionale

- condivisione degli elementi centrali del sistema
- realizzazione di un nuovo modello condiviso, considerando le più avanzate esperienze disponibili
- dare nuova definizione all'oggetto dell'accréditemento, svincolandolo da una dimensione esclusivamente strutturale e focalizzando l'attenzione sulle diverse possibili configurazioni che concorrono all'espletamento assistenziale
- tenere in considerazione i recenti indirizzi europei, volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità



Disciplinare per la revisione della normativa sull'accREDITAMENTO - CSR 16.12.2012

Definizione di requisiti per 8 aree:

- fanno riferimento ad una proposta da Agenas nel 2008 e già condivisa da tutte le Regioni
- dovranno essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione
- dovranno essere presenti nei disciplinari delle Regioni con modalità omogenee sul territorio nazionale



1° Criterio/fattore di qualità

Sistema di gestione delle Strutture sanitarie

2° Criterio/ fattore di qualità

Prestazioni e Servizi

3° Criterio/fattore di qualità

Aspetti Strutturali

4° Criterio/fattore di qualità

Competenze del Personale



5° Criterio/fattore di qualità

Comunicazione

“6° Criterio/fattore di qualità

Appropriatezza clinica e sicurezza

7° Criterio/fattore qualità

Processi di miglioramento ed innovazione

8° Criterio/fattore di qualità

Umanizzazione



Supporto

Il tavolo costituisce riferimento e supporto per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, per la condivisione delle buone pratiche e implementazione delle Direttive 2001/24/EU

Direttiva 2011/24/EU Sui diritti all'assistenza transfrontaliera

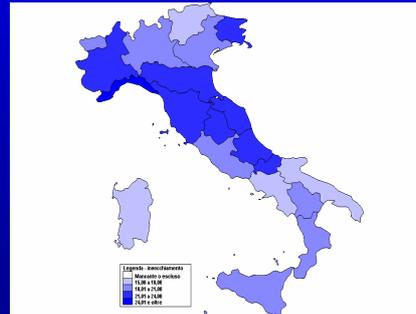
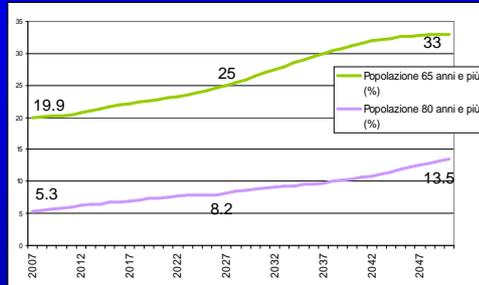
Direttiva 2011/24/EU sui diritti all'assistenza transfrontaliera

La direttiva stabilisce norme per

Agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'UE garantendo la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia

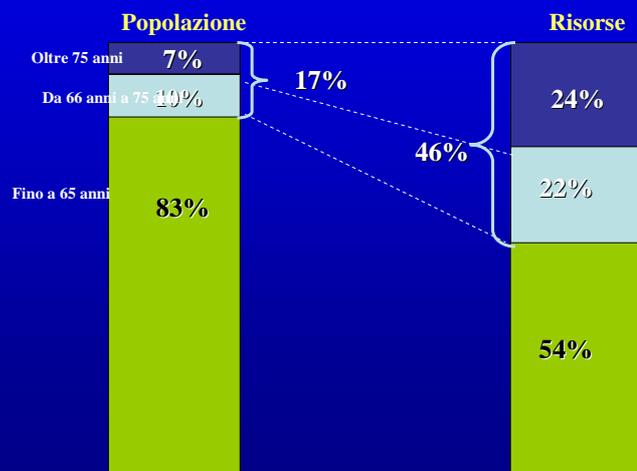
Promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri

Bisogni di salute - l'invecchiamento demografico



23

Absorbimento risorse per ricoveri ordinari/classi d'età



24



Compromessi appropriati



Nella ricerca di appropriati compromessi gli operatori hanno un ruolo chiave nell'individuazione del:

- razionale clinico
- linee guida, evidence based, riflessione critica
- e del razionale organizzativo
 - disponibilità al confronto
 - rinuncia all'autoreferenzialità
- integrazione e cooperazione (dipartimenti, ...)

25



La complessità organizzativa



- molteplicità di professionalità
- frammentazione delle competenze
- conflitti latenti
- esigenza di integrazione
- costi
- terzo pagante

26

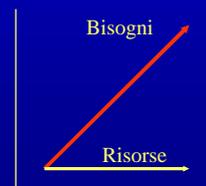


Molti errori nel ragionamento clinico non sono dovuti a incompetenza o inadeguata conoscenza, ma alla fragilità del pensiero umano in condizione di complessità, incertezza e pressione."

Ian A Scott, BMJ 08.06.09



...il vincolo delle risorse...





Perché gli operatori sanitari devono avere alcune conoscenze economiche?

Comprendere il funzionamento del sistema nel quale si svolge la propria attività

Disporre di strumenti per aiutare a prendere decisioni che siano compatibili non solo con la migliore pratica (EBM, EBN), ma anche con il migliore uso delle risorse



[William Osler, 1849-1919]

“...per il mio malato non farò tutto ciò che è umanamente possibile ma solo tutto ciò che è scientificamente corretto”



L'appropriatezza degli interventi sanitari è disponibile solo in parte, per la mancanza di evidenze scientifiche robuste

Inequivocabilmente
Inappropriato

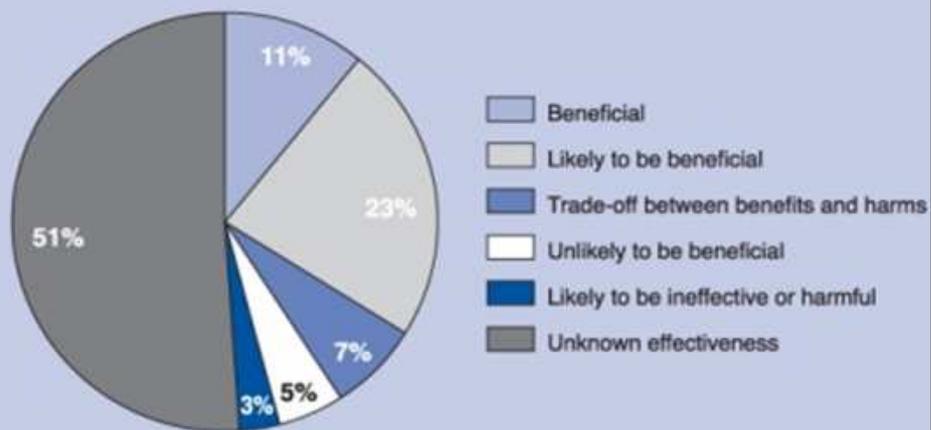
Zona Grigia

Inequivocabilmente
Appropriato

Da: Muir Graj JA. Churchill Livingstone, 2001³¹

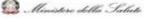
HOW MUCH DO WE KNOW?

So what can *BMJ Clinical Evidence* tell us about the state of our current knowledge from our evidence categories? Figure 1 illustrates the percentage of treatments falling into each category.



<http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/about/knowledge.jsp> 2011³²


**Programma Nazionale
Valutazione Esiti 2008**

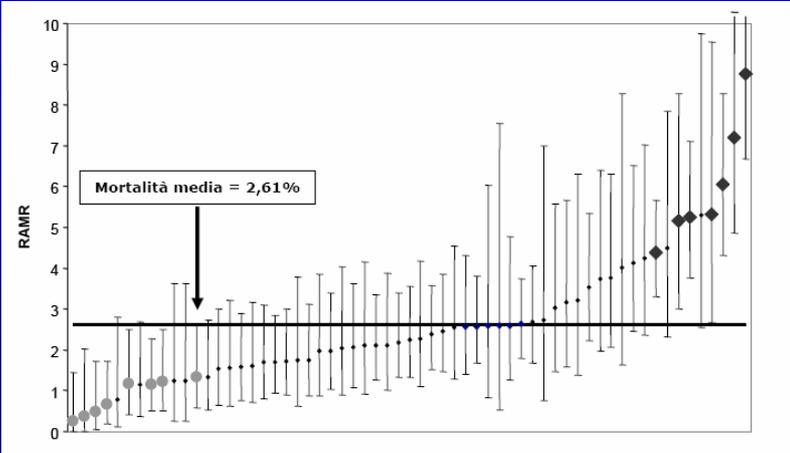



Valutazione comparativa di esito in Italia:
Ipotesi di impatto




Ministero della Salute


**Studio degli esiti a breve termine
degli interventi di By-Pass AortoCoronarico (BPAC)
nelle cardiocirurgie italiane**



14



Mir

FOCUS Guida Salute



SOLO 2,90

Per la prima volta i risultati, reparto per reparto, degli ospedali e delle cliniche private italiani

I MIGLIORI OSPEDALI D'ITALIA

LA QUALITÀ DEGLI INTERVENTI E I DATI DI MORTALITÀ

- Cardiologia
- Cardiocirurgia
- Neurologia
- Chirurgia vascolare
- Chirurgia addominale
- Chirurgia del tumore al polmone
- Ortopedia
- Ostetricia
- Pneumologia...

E QUALI SONO DA CHIUDERE



Ministero della Salute  

NHS choices Your health, your choices

Health A-Z | Live Well | Carers Direct | Health news | Health services near you

Hospital services in and around london for Hip replacement

You can choose where to have your operation - use the results below to compare hospitals
Read more about [hip replacement](#).

We found 123 hospital services within 50 miles of london for Hip replacement

Are you looking for: **hospital services with london in the name?**
(Distances given are in a straight line but travel routes may be longer. Please check before starting your journey.)

NHS or Independent hospital (select at least one)
 NHS Hospitals
 Independent hospitals with free NHS services or

closest shown first | Simple list | **Detailed comparison** | Map Previous 1 2 3 4 5 Next

<input type="checkbox"/> Add to shortlist				
Guy's Hospital	St Bartholomew	The Royal London Hospital	St Thomas'	National Hospital For Neurology and Neurosurgery, Queen Square

Ministero della Salute  

Associazione positiva tra volume chirurgia ospedale e mortalità intraospedaliera/a 30 giorni/complicanze

- Ca Esofago
- Ca Fegato
- Ca Mammella
- Ca Pancreas
- Ca Stomaco
- Ca Cistifellea
- Ca Colon/colon retto
- Ca Polmone
- Ca Prostata
- Ca Rene
- Ca Vescica
- Colectomia



Sostenibilità

prevenire i futuri problemi di fabbisogno e renderlo più
consonante agli obiettivi di finanza pubblica

decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni,
dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (c.d. spending review), che
stabilisce la revisione della rete ospedaliera sulla base di standard
quali-quantitativi



Che fare?

Governo Clinico Integrato

Integrated Clinical Governance Encompasses A Number Of Activities that Help To Improve Quality





Ministero della Salute



Ambiti di sviluppo

La capacità di raggiungere buoni livelli erogativi dipende dalla combinazione di tre ambiti di sviluppo:

Cittadino/paziente/utente

Operatori sanitari

Organizzazione

- Approccio di sistema
- Leadership
- Sistema informativo (dati)
- Programmazione e budgeting
- Ricerca sull'organizzazione
- Investimenti nello staff
- Comunicazione ed informazione

- Consenso informato
- Supporto/ advocacy
- Feedback
- Partnership
- Carta dei servizi
- Indagini di soddisfazione
- Gestione dei reclami

- Indicatori di outcome e di processo
- Pratica basata sull'evidenza (EBM/EBHC, EBN)
- Educazione e formazione continua
- Audit
- Linee guida
- Gestione del rischio (patient safety)
- Integrazione multidisciplinare
- Standard di prestazioni
- Ricerca e sviluppo, innovazione tecnologica
- Lavorare in gruppo e non in isolamento

42



Sicurezza delle cure Contesto internazionale



Contesto internazionale

1. Commissione Europea - High Level Group on Medical Services: Raccomandazione 2009
2. WHO – World Alliance for patient safety
3. OCSE/OECD - Facilitating Cross-National Comparisons of Indicators for Patient Safety: a new OECD Health Technical Paper
4. Consiglio d'Europa - Recommendation of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care

**Incidenza eventi avversi**

Studi Incidenza	N.A.O. ¹	N.E.A. ²	T.E.A. ³
USA (HMPS)	30.195	1.133	3,8 (%)
USA (UTCOS)	14.565	475	3,2 (%)
USA (UTCOS - QAHCS)	14.565	787	5,4 (%)
Australia (QAHCS)	14.179	2.353	16,6 (%)
Australia (QAHCS - UTCOS)	14.179	1.499	10,6 (%)
Regno Unito	1.014	119	11,7 (%)
Danimarca	1.097	176	9,0 (%)
Nuova Zelanda	6.579	849	12,9 (%)
Canada	3.720	279	7,5 (%)

N.A.O: numero di ammissioni ospedaliere; N.E.A: numero di eventi avversi; T.E.A: tasso eventi avversi;

45

**Stima dei Costi derivanti dall'insicurezza dei sistemi sanitari**

	Costi diretti per anno	Costi totali per anno
USA ¹	8.5 - 4.5 miliardi (\$)	17 – 29 miliardi (\$)
Regno Unito ²	2 miliardi (£)	
Australia ³	867 milioni (A. \$)	
Australia ⁴		2 miliardi (A. \$)

1. E. Thomas, D. Studdert et al "Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado" (1999) 36 Inquiry 255.

2. U.K. Department of Health, An Organisation with a Memory, (London: Department of Health, 2000).

3. Task Force on Quality in Australian Health Care, Final Report of the Task Force in Australian Health

4. Care (Canberra: Department of Health and Aging, 1996). Australian Patient Safety Foundation, Iatrogenic Injury in Australia (Canberra: Department of Health and Aged Care, 2000).

46



Ministero della Salute



European Network
for
Patient Safety & Quality
PaSQ

PaSQ European Union Network
for Patient Safety and
Quality of Care



Ministero della Salute



AHRQ
Making Health Care Safer II
2013

Analisi critica delle evidenze per le pratiche
per la *Patient Safety*



10 pratiche "*strongly encouraged*"

1. Checklist Preoperatoria e di anestesia
2. Bundle per la prevenzione delle infezioni associate a catetere venoso centrale
3. Interventi per ridurre l'uso di catetere urinario
4. Bundle per la prevenzione della polmonite associata a ventilazione meccanica
5. Igiene delle mani



10 pratiche "*strongly encouraged*"

6. Lista "Do Not Use" delle abbreviazioni pericolose
7. Interventi per ridurre le ulcere da pressione
8. Barriere per prevenire le infezioni associate all'assistenza
9. Uso di ecografia per il posizionamento del catetere centrale
10. Interventi per migliorare la profilassi del tromboembolismo venoso



12 pratiche "encouraged"

1. Interventi per ridurre le cadute
2. Farmacista di dipartimento per ridurre gli eventi avversi da farmaci
3. Documentazione delle preferenze del paziente per il trattamento di sostegno alla vita
4. Uso del consenso informato
5. Team training
6. Riconciliazione dei farmaci



12 pratiche "encouraged"

7. Pratiche per ridurre l'esposizione a radiazioni da fluoroscopia e TAC
8. Misurare gli outcome chirurgici e uso di schede di valutazione
9. Sistemi di risposta rapida
10. Utilizzo di metodi complementari per rilevare gli eventi avversi/errori medici
11. Prescrizione computerizzata
12. Uso della simulazione per migliorare la sicurezza dei pazienti



Contesto nazionale



Piano Sanitario Nazionale

Cap. 4.4 La promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio Sanitario Nazionale → Sicurezza delle cure

La sicurezza delle cure richiede

- Approccio multi-disciplinare
- Formazione con livello nazionale, regionale ed aziendale
- Monitoraggio degli eventi avversi



Politica delle alleanze



55



56



1. Istituire una funzione/unità di gestione del rischio (nell'ambito delle attività di governo clinico)
2. Individuare un budget per la sicurezza
3. Definire una scheda di registrazione per il monitoraggio
4. Redigere un rapporto periodico
5. Promuovere una formazione adeguata



- Definizione di un Sistema di monitoraggio degli eventi avversi
- Elaborazione di Raccomandazioni
- Formazione degli operatori sanitari e produrre strumenti
- Coinvolgimento dei pazienti
- Aspetti assicurativi e medico legali



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

REPORT

Seduta della Conferenza Stato Regioni del 20 marzo 2008

La Conferenza Stato Regioni, presieduta dal Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie locali, ha esaminato e discusso i seguenti provvedimenti con gli esiti indicati:

Approvazione dei verbali delle sedute del 28 febbraio e del 12 marzo 2008: **APPROVATI**

- 22) **Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.: SANCITA INTESA**

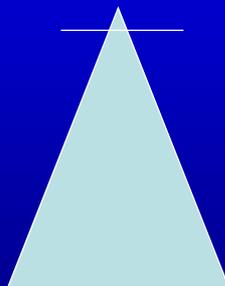


Ministero della Salute



Sistema di monitoraggio degli eventi avversi

- Eventi sentinella
- Eventi avversi
- Near misses





Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi sentinella

Definizione

- Gli eventi sentinella sono eventi avversi rari che portano a conseguenze ed esiti gravissimi

Ambito

- Definire il processo per identificare e riportare alle autorità sanitarie gli eventi sentinella

Metodo

- Segnalazione iniziale
- Analisi delle cause
- Piano di Azione

Protocollo Eventi sentinella

Procedura in paziente sbagliato

Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)

Errata procedura in paziente

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica

Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto

Morte in neonato sano di peso >2500 g

Morte o grave danno per caduta di paziente

Suicidio o tentato suicidio di paziente

Violenza su paziente

Violenza su operatore da parte di paziente

Morte o grave danno connesso al sistema di trasporto

Morte o grave danno connesso alla errata attribuzione di codifica presso il triage del pronto soccorso

Morte o grave danno imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico

Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	321	22,26
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	226	15,67
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	207	14,36
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	130	9,02
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	125	8,67
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	101	7
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	69	4,79
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	58	4,02
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	57	3,95
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	42	2,91
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	26	1,8
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	22	1,53
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	22	1,53
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	13	0,9
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	12	0,83
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	11	0,76
TOTALE EVENTI	1442	100



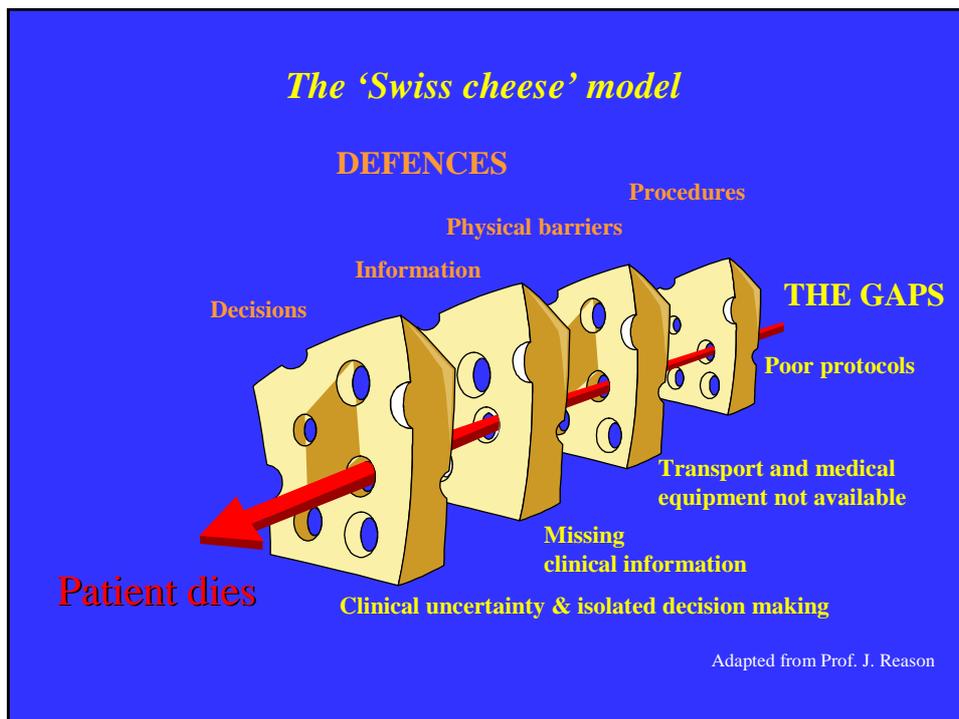
Fattori che possono avere contribuito e cause generatrici

- Inquadramento del paziente
- Training competenza operatori
- Apparecchiature (uso o mancato uso)
- Informazione
- Problema di comunicazione
- Procedure e Linee Guida
- Meccanismi di sicurezza o barriere
- Fattori specifici del paziente



Piano per la riduzione del rischio

- Descrizione delle azioni preventive
- Responsabilità
- Misure di esito/outcome



Ministero della Salute		Governo clinico
<p>Insufficiente capacità di investigazione per comprendere i fattori che hanno contribuito o causato gli eventi</p>	<p>Insufficiente capacità di reazione nel pianificare le azioni per prevenire il ripetersi di eventi</p>	
Necessità di		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Strumenti formativi per gli operatori sanitari 2. Metodologie per analizzare gli eventi avversi 3. Formazione specifica 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diffusione di soluzioni per la sicurezza a livello nazionale 2. Specifici programmi di formazione 3. Aumentare la responsabilità per l'attuazione di piani di azione 	



Elaborazione di Raccomandazioni

- Lo scopo è di offrire agli operatori sanitari ed agli amministratori informazioni su procedure diagnostiche e terapeutiche ad alto rischio, che hanno la potenzialità di causare danni gravissimi ai pazienti.
- L'intento è quello di aumentare la consapevolezza del potenziale rischio, e offrire una strategia per implementare la risposta a livello aziendale.

- 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
- 3 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- 4 Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- 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

- 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"
- 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- 13 Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
- 15 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del PS

 Ministero della Salute 			
Quando avviene un evento avverso			
Procedura	Audit/RCA	Inchiesta Amministrativa	Inchiesta Giudiziaria
<u>Chi la richiede</u>	operatori sanitari di ogni professione e livello	direttori generali, sanitari e amministrativi	magistratura (d'ufficio o su querela di cittadini/avvocati, altro)
<u>Chi la effettua</u>	operatori sanitari – gruppo di auditor	dirigenti sanitari ed amministrativi della direzione aziendale	polizia giudiziaria – Carabinieri-NAS o Polizia
<u>Professionisti interessati</u>	operatori sanitari	operatori sanitari	avvocati, consulenti medici e non medici
<u>Il suo scopo</u>	<u>comprendere i fattori di rischio che hanno contribuito all'evento, evitare che l'evento si ripeta, tutela della salute del cittadino</u>	<u>verificare se ci sono state inadempienze rispetto agli obblighi contrattuali, far osservare le regole di comportamento interne</u>	<u>accertare responsabilità professionali, evitare che si perpetuino comportamenti inadeguati, tutelare la incolumità individuale</u>
<u>Il risultato finale</u>	<u>modificare l'organizzazione, migliorare le tecnologie, formare il personale</u>	<u>provvedimenti disciplinari nei confronti degli operatori</u>	<u>Le eventuali sanzioni previste dalla legge ovvero l'accertamento di non colpevolezza.</u>
<u>Il focus dell'analisi</u>	organizzazione, procedure di lavoro, capire le cause degli errori	rispetto delle regole di comportamento nel rapporto tra operatori e con i cittadini	persone coinvolte, atti insicuri, azioni ed omissioni, capire chi e come e perché ha sbagliato



Stima del volume globale di Interventi Chirurgici

	Tasso di Int.Chirurg.	Volumi Chirurgici	%
Poor	295 (53)	8.1 (3.5%)	34.8%
Low	2255 (342)	53.8 (23.0%)	35%
Middle	4248 (524)	34.3 (14.6%)	14.6%
High	11110 (1300)	138.0 (58.9%)	15.6%
Tasso medio	4016 (431)		
Volume totale		234.2 (187.2-281.2)	



Per elaborare le raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria, il Ministero ha individuato le linee guida prodotte nel 2008 dall' OMS "Guidelines for Surgery" quale documento di riferimento.

Esse, basate sull'evidenza clinica e/o sull'opinione di esperti, sono state adattate alla nostra realtà nazionale, aggiungendo ulteriori raccomandazioni elaborate dal Ministero anche sulla base del consenso di esperti



I risultati della sperimentazione ¹

Riduzione di più di 1/3 della mortalità e delle complicanze post-operatorie

Outcomes	before	after	P
Casi	3733	3955	
complicanze	11%	7%	<0,001
mortalità intra-ospedaliera	1,5%	0,8%	<0,003
tasso di infezione del sito chirurgico	6,2%	3,4%	<0,001
reintervento non programmato in sala operatoria	2,4%	1,8%	=0,047

¹ Haynes et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine* 360:491-9. (2009)

Checklist per la sicurezza in sala operatoria		
Sign In →	→ Time Out	→ Sign Out
<i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i>	<i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i>	<i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
<input type="checkbox"/> 1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	<input type="checkbox"/> 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione	L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe : <input type="checkbox"/> 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)
<input type="checkbox"/> 2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile	<input type="checkbox"/> 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:	<input type="checkbox"/> 2) che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, sia risultato corretto <input type="checkbox"/> 3) come il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta sia stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)
<input type="checkbox"/> 3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati	<input type="checkbox"/> 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?	<input type="checkbox"/> 4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
<input type="checkbox"/> 4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento	<input type="checkbox"/> 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?	<input type="checkbox"/> 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
Identificazione dei rischi del paziente: 5) Allergie: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?	<input type="checkbox"/> 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio
6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, e la strumentazione/assistenza disponibile	<input type="checkbox"/> 6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile	Dati del paziente Nome e Cognome _____ Data di nascita ____/____/____ Procedura eseguita _____
7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	<input type="checkbox"/> 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile	



Leonardo da Vinci

“Quelli che s'innamora di pratica senza scienza, son come il nocchiere ch'entra in porto senza timone o senza bussola, che mai ha certezza dove si vada. Sempre la pratica deve essere edificata sopra la bona teoria”.



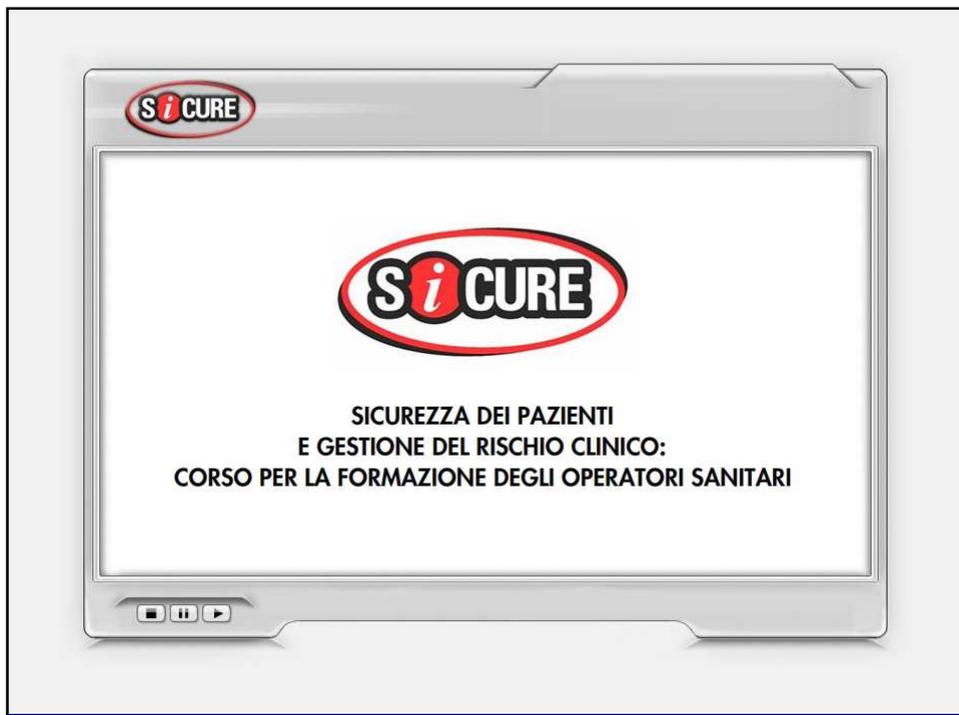
Formazione universitaria

- Conoscere i fattori organizzativi, ambientali, tecnologici, umani (correlati al team, individuali, caratteristiche dei pazienti)
- Identificare e segnalare i rischi
- Applicare specifici metodi e strumenti proattivi e reattivi
- Comunicare in forma efficace
- Lavorare in équipe
-
- Coinvolgere ed educare pazienti, familiari, volontari e altri operatori informali



Il Rischio Clinico nella formazione universitaria

Mario Amore, Rosetta Cardone, Angela De Feo, Alessandro Ghirardini⁷⁹



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

**Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione
degli operatori sanitari**

Corso di Formazione in collaborazione con:

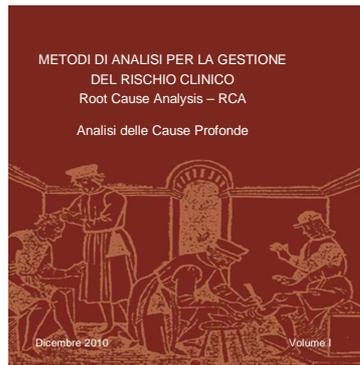


**Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico:
la Qualità dell'assistenza farmaceutica.
Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN**



Corso Fad accreditato (20 crediti ecm)

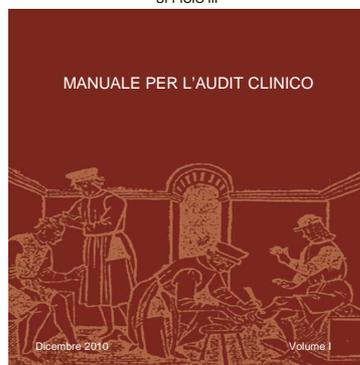

Ministero della Salute
DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III



GOVERNO CLINICO




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



AUDIT CLINICO



ENTRA NEL CORSO FAD



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio III ex D.G.PROG.

Manuale di formazione
per il governo clinico:
la sicurezza dei pazienti e degli
operatori



Gennaio 2012



SICUREZZA DEI PAZIENTI
E DEGLI OPERATORI



SICUREZZA
DEI PAZIENTI E DEGLI OPERATORI

ENTRA NEL CORSO FAD



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio III ex D.G.PROG.

Manuale di formazione
per il governo clinico:
Appropriatezza



Settembre 2012



APPROPRIATEZZA

Numero partecipanti che hanno superato i corsi

	RCA	Audit	Sicurezza	Appropriatezza	Totale
MEDICI	7.646	19.003	18.053	10.095	54.797
ODONTOIATRI	657	1.479	1.466	811	4.413
INFERMIERI	29.482	55.824	56.160	31.923	173.389
I. PEDIATRICI	232	542	520	316	1.610
ASS. SANITARI	310	460	429	215	1.414
TOTALE	38.327	77.308	76.628	43.360	235.623

Manuale di formazione
per il governo clinico:
monitoraggio delle
performance
cliniche



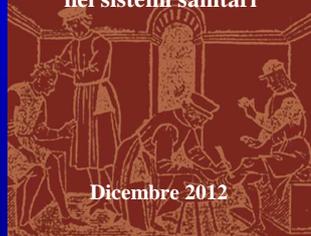
Dicembre 2012

La Formazione per il
governo clinico



Aprile 2013

Manuale di formazione
per il governo clinico:
Il governo
dell'innovazione
nei sistemi sanitari



Dicembre 2012

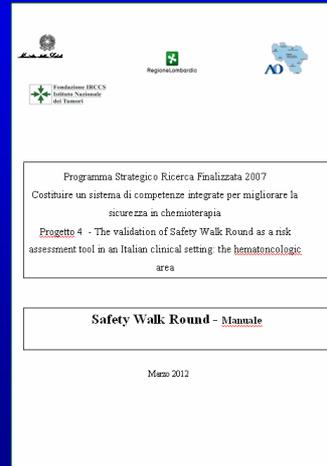


Safety Walk Round: Materiale didattico

Descrive le fasi del SWR
(adattato da Frankel)

Contiene elementi di base (vanno contestualizzati) che possono essere di riferimento per le Aziende che vogliono introdurre questo metodo nelle proprie realtà

Operatori sanitari
Direttori di dipartimento
Coordinatori infermieristici
Risk manager



<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>



Coinvolgimento e Strumenti informativi per gli stakeholders



COINVOLGIMENTO



DI CITTADINI, PAZIENTI ED UTENTI



[Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare](#)



[Guida per l'assistenza a casa](#)



[Guida per l'uso sicuro dei farmaci](#)



[Guida per i cittadini](#)



[Guida per i familiari](#)



[Guida per i volontari](#)



[Guida per gli operatori](#)



[Guida per i pazienti degli studi odontoiatrici](#)



[Guida per le strutture sanitarie](#)



Patto per la Salute

Intesa Tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

Il **Patto per la salute** è stato adottato su proposta del Ministro della Salute e del Ministro dell'economia e finanze, condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, il 5 ottobre 2006 e prevede, tra l'altro, al punto 4.10, di adottare un

“Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale”



Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale - PROQUAL

finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute ed il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa

93



Programmazione di attività di interesse nazionale per il governo clinico

- Individuare strategie e strumenti per l'attuazione di politiche volte alla qualità e alla sicurezza in ambito sanitario collocandole nella cornice del governo clinico
- Il Ministero della salute ha promosso, con propri fondi, un programma che, con la presa in carico delle Regioni e P.A., ma anche di altre istituzioni coinvolte in tali attività, concorre a raggiungere gli obiettivi di prioritario interesse, sulla base dei documenti di indirizzo strategico nazionali ed internazionali
- I programmi sono sviluppati tramite la costituzione di un gruppo di lavoro, con il capogruppo, responsabile di progetto e 3-4 Regioni, con esperti e tecnici per materia, responsabili degli output di progetto

94



Interventi EBM per la sicurezza	Incidenza di eventi avversi
Monitoraggio raccomandazioni eventi sentinella	Formazione sul rischio clinico per farmacisti
Sicurezza in età pediatrica	Migliori pratiche per la sicurezza delle cure
Sicurezza nelle RSA	Formazione dei formatori del SSN
Sicurezza in chirurgia	Nuove tecnologie per la sicurezza dei pazienti
Coinvolgimento dei pazienti	Mini HTA per la sicurezza dei pazienti
Monitoraggio di Polizze Assicurative	Analisi Eventi Sentinella

95



Appropriatezza clinica delle prestazioni	Manuale per il Governo Clinico
Cartella Clinica integrata	Formazione sul governo clinico per medici
Logistica ospedaliera	Formazione sul governo clinico per Infermieri
Sviluppo delle Non Technical skills	Modello Dipartimentale e le innovazioni gestionali
Valutazione degli esiti	Farmacista di Dipartimento
Sistema nazionale linee guida ed implementazione	Formazione sull'audit clinico per medici ed infermieri

96



Cpt Chesley Sullenberger US Airways 1549





What Went Right

Lessons for the Intensivist From the Crew of US Airways Flight 1549

Lewis A. Eisen, MD, FCCP; and Richard H. Savel, MD

On January 15, 2009, US Airways Flight 1549 hit geese shortly after takeoff from LaGuardia Airport in New York City. Both engines lost power, and the crew quickly decided that the best action was an emergency landing in the Hudson River. Due to the crew's excellent performance, all 155 people aboard the flight survived. Intensivists can learn valuable lessons from the processes and outcome of this incident, including the importance of simulation training and checklists. By learning from the aviation industry, the intensivist can apply principles of crew resource management to reduce errors and improve patient safety. Additionally, by studying the impact of the mandated process-engineering applications within commercial aviation, intensivists and health-care systems can learn certain principles that, if adequately and thoughtfully applied, may seriously improve the art and science of health-care delivery at the bedside.

(CHEST 2009; 136:910-917)

Abbreviations: CRM = crew resource management; FAA = Federal Aviation Administration; NTSB = National Transportation Safety Board

08/11/2013

Fondazione Paci Nuoro





Sono stati necessari parecchi anni perchè in campo aeronautico venissero elaborati teorie e prassi efficaci per tener conto dell'importanza:

- Fattore umano
- Cultura della sicurezza
- Non-technical skills

e per agire “*scientificamente*” su questi aspetti, per la riduzione degli incidenti di volo

(da Cheli, mod.)¹⁰₁



Il trasferimento e la progressiva adozione di protocolli “simil aeronautici” genera sfide complesse di tipo:

- culturale (sicurezza/addestramento)
- comportamentale (consapevolezza Human Factor)
- strutturale(no-penalty policy/simulazione)

tra loro inter-connesse

(da Cheli, mod.)¹⁰₂



E' necessario agire in varie direzioni:

- Formazione e re-training, compreso la simulazione
- Atteggiamento "aperto" nei confronti dei problemi legati alla sicurezza;
- Maggiore consapevolezza dell'importanza del *FATTORE UMANO* nella performance medica.

(da Cheli, mod.)₃



Barriere

paura della denuncia, di accrescere l'ansia del paziente e diminuire la fiducia nel medico

preoccupazioni circa le conseguenze personali, professionali e legali di divulgazione

cultura dell'infallibilità del medico

capacità di comunicazione e carente formazione

assenza di politiche riguardanti la comunicazione dell'errore



Codice di Hammurabi 1950 a.c.

“Se un paziente perde la vista durante un intervento ad un occhio le mani del chirurgo vengono tagliate in piena legalità”



Codice di Hammurabi 1950 a.c.

“Se un medico che cura un uomo libero causa la sua morte, oppure apre un ascesso e distrugge un occhio, al medico saranno mozzate le dita, se invece opera uno schiavo e muore il medico comprerà un altro schiavo al padrone, se distrugge l'occhio dovrà pagare metà del valore dello schiavo; se un medico distrugge un occhio di un aristocratico al medico sarà cecato il suo occhio”



Lucio Anneo Seneca
(4 a.C.-65)
Errare humanun est



Plinio il Vecchio

(23-79 d.C.)

“Non c’è nessuna legge che castighi l’ignoranza dei medici, nessun esempio di pena capitale.

Imparano a nostro rischio e pericolo e fanno esperienza a furia di ammazzare: solo il medico può uccidere nella più assoluta impunità”

Naturalis Historia XXIX, 8



GB Morgagni, 1676-1735

“Dirò quali siano le prime nozioni che vorrei fossero i maestri ad impartire ai discepoli.

In breve esse sono queste:

- togliere dall’animo degli alunni le false opinioni dell’ignoranza e dei pregiudizi;
- svelare gli inganni dei sensi ed illustrare i più comuni e noti errori per metterli in guardia da essi per il futuro, che non è vergognoso per l’uomo ammettere di essersi ingannato, ma lo è non ammetterlo quando si viene ammoniti dall’errore



Orazione Inaugurale al Corso di “Teorica ordinaria della Medicina” - Padova 17 Marzo 1712



Dizionario Classico di Medicina Interna ed Esterna

(Edizione del 1833)

Errore:

“Non essendo una scienza di calcolo né una scienza soltanto descrittiva, ed avendovi il ragionamento una parte tanto importante quanto l’osservazione, la Medicina è particolarmente esposta ad errori a causa della nostra ignoranza sopra un infinito numero di fatti”



Leo Nikolajewitsch Tolstoi (1828-1910)

“Benchè i dottori lo curassero, gli cavassero sangue e gli facessero prendere molte medicine, tuttavia guarì”

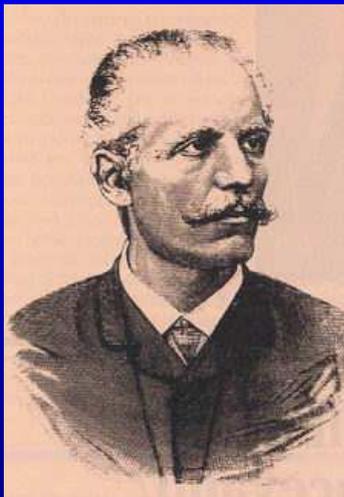
Guerra e Pace



"...le partorienti muoiono perché io e i miei colleghi nell'assisterle, e gli studenti nel visitarle, le infettiamo portando a contatto dell'utero sanguinante la sostanza cadaverica che rimane sulle nostre mani dopo le sezioni anatomiche. Ecco perché la mortalità è molto minore dove ci sono soltanto le ostetriche, che non fanno sezioni anatomiche..." (Semmelweis 1848)

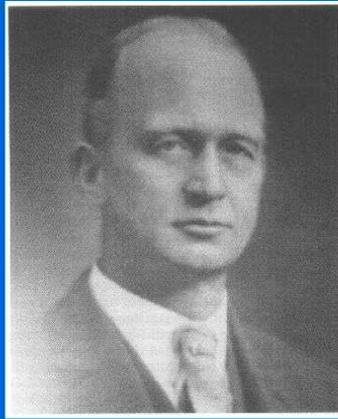


AUGUSTO MURRI 1841 - 1932



“ERRARE, SI ! E’ UNA PAROLA CHE
FA SPAVENTO AL PUBBLICO.
ERRARE A NOSTRE SPESE ?
ERRARE A COSTO DELLA NOSTRA VITA ?
LA MERAVIGLIA PARE GIUSTISSIMA,
L’ACCUSA PARE GRAVISSIMA !
EPPURE, O AVVENTURARSI AL PERICOLO
DI UN ERRORE O RINUNZIARE AI BENEFIZI
DEL SAPERE. NON C’E’ ALTRA STRADA
L’UOMO CHE NON ERRA”

**PROPOSE LA ISTITUZIONE
DELLA CATTEDRA
DEGLI ERRORI IN MEDICINA**

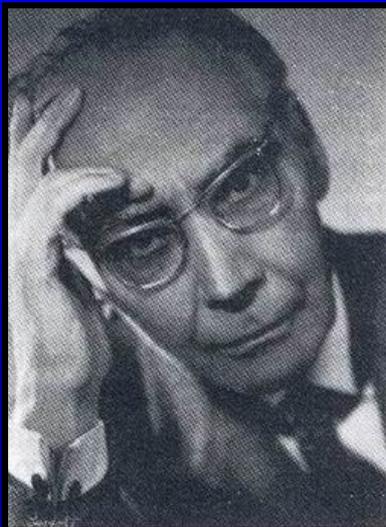


Ernest A. Codman (1869-1940)

from the American College of Surgeons *Bulletin*, Volume 84, No. 1, January 1999



CESARE FRUGONI 1881-1978



Tradizionalmente a Padova
chiudeva il Corso di Clinica
Medica con un ciclo di lezioni
intitolate "I MIEI ERRORI"



SOUNDING BOARD

Balancing "No Blame" with Accountability in Patient Safety

Robert M. Wachter, M.D., and Peter J. Pronovost, M.D., Ph.D.

This year marks the 10th anniversary of the Institute of Medicine's report To Err Is Human,¹ the document that launched the modern patient-safety movement. Although the movement has spawned myriad initiatives, its main theme, drawn from studies of other high-risk industries that have impressive safety records, boils down to this: Most errors are committed by good, hardworking people trying to do the right thing. Therefore, the traditional focus on identifying who is at fault is a distraction. It is far more productive to identify error-prone situations and settings and to implement systems that prevent caregivers from committing errors, catch errors before they cause harm, or mitigate harm from errors that do reach patients.^{2,3}

Most health care providers embraced the "no blame" model as a refreshing change from an errors landscape previously dominated by a mal-

Many health care organizations (including our own) have recognized that a unidimensional focus on creating a blame-free culture carries its own safety risks. But despite this recognition, finding the appropriate balance has been elusive, and few organizations have implemented meaningful systems of accountability, particularly for physicians. In this article, we describe some of the barriers to physician accountability, enumerate patient-safety practices that are ready for an accountability approach, and suggest penalties for the failure to adhere to such practices. We focus on situations in which the action (or inaction) of individual physicians poses a clear risk to patients, rather than on the broader issues of clinical competence or disruptive behavior; readers who are interested in the latter issues are referred to other sources.^{7,12,13}



Wachter RM, Pronovost PJ. N Engl J Med 2009;361:1401-1406

Table 2. Examples of Patient-Safety Practices, with Suggested Penalties for Failure to Adhere to Practice.

Patient Safety Practice	Suggested Initial Penalty for Failure to Adhere to Practice ^{2*}
Practicing hand hygiene	Education and loss of patient-care privileges for 1 wk
Following an institution's guidelines regarding provider-to-provider sign-out at the end of a shift	Education and loss of patient-care privileges for 1 wk
Performing a "time-out" before surgery	Education and loss of operating room privileges for 2 wk
Marking the surgical site to prevent wrong-site surgery	Education and loss of operating room privileges for 2 wk
Using the checklist when inserting central venous catheters	Counseling and review of evidence, ⁶ loss of catheter-insertion privileges for 2 wk

* These penalties would be applied only in cases in which a clinician did not respond to initial warnings and counseling. Continued failure to adhere to the practice after the initial penalty would lead to permanent loss of clinical privileges (for physicians) or firing, in keeping with the relevant medical staff or human resource policy. Stress management and other behavioral interventions should be considered as possible adjunct approaches when a caregiver chronically fails to adhere to agreed-upon safety standards.³²



Promuovere la qualità e sicurezza richiede

- l' impegno per costruire una rete fiduciaria tra il management, i professionisti ed i pazienti
- includere specifici requisiti nei sistemi di accreditamento
- un approccio basato sulla consapevolezza e responsabilità di tutte le istituzioni coinvolte e di tutti i professionisti



Ambrogio Lorenzetti, Sala dei Nove Palazzo Pubblico di Siena, 1337 - 1339



Ambrogio Lorenzetti, Sala dei Nove, Palazzo Pubblico di Siena, 1337 - 1339