



Relazione finale sulle attività dell'accordo di collaborazione

“Individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure”

Convenzione con il Ministero della Salute

Relazione finale

SOMMARIO

Premessa	4
Obiettivo A1 Sviluppo di un sistema per la rilevazione e valutazione delle migliori pratiche realizzate dalle strutture sanitarie per la gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti	7
Obiettivo Intermedio A1 Progettazione del sistema di rilevazione degli interventi per la sicurezza del paziente che includa anche i criteri per la valutazione dell'efficacia e dei costi dell'implementazione...	7
Task A1.1 Costituzione del gruppo di lavoro	7
Task A1. 2 Analisi della letteratura	7
Task A1.3 Definizione della metodologia per la raccolta e progettazione operativa	8
Task A1.4 Definizione di criteri per la valutazione delle buone pratiche	10
Obiettivo Intermedio A1.2. Attuazione del sistema di raccolta degli interventi per la sicurezza dei pazienti tramite la messa a punto di un archivio nazionale.....	10
Task A1.2 Sperimentazione del sistema di individuazione delle pratiche, raccolta e feedback delle Regioni e dei professionisti	10
Obiettivo A.2 Messa a punto di un archivio delle migliori pratiche implementate con successo a livello regionale e/o locale.....	11
Task A2.1 Riprogettazione del sistema di rilevazione degli interventi per la sicurezza del paziente che includa anche i criteri per la valutazione dell'efficacia e dei costi dell'implementazione	11
Task A2.2 Attuazione del sistema di raccolta degli interventi per la sicurezza dei pazienti e creazione dell'archivio web	14
Attività di divulgazione/disseminazione.....	17
Obiettivo B.1 Sviluppo di un modello per lo scambio e la diffusione degli interventi realizzati sul territorio nazionale per la sicurezza dei pazienti.	19
Obiettivo intermedio B1.1 Progettazione di un modello per lo scambio e la diffusione degli interventi realizzati sul territorio nazionale per la sicurezza dei pazienti.....	19
Obiettivo B.2 Sperimentazione del modello di scambio diffusione di buone pratiche su un campione di strutture sanitarie	23
Obiettivo intermedio B2.2 Attuazione del modello in un campione di strutture del SSN e valutazione dei risultati.....	23

Bibliografia.....25

ALLEGATO 1

ALLEGATO 2

ALLEGATO 3

ALLEGATO 4

ALLEGATO 5

ALLEGATO 6

Premessa

La presente relazione si riferisce alle attività realizzate nel periodo 27 marzo 2009 – 26 settembre 2011¹ nell’ambito dell’accordo di collaborazione con il Ministero della Salute per la realizzazione del progetto “Individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure”.

Le motivazioni che avevano condotto il Ministero della Salute e l’Agenas a stipulare, nel 2009, l’accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto risiedevano nelle strategie di salute pubblica della Commissione Europea che, nel raccomandare tre principali priorità (*1. Migliorare l’informazione per lo sviluppo della sanità pubblica; 2. Reagire rapidamente ai pericoli per la salute; 3. Affrontare i determinanti della salute mediante azioni di promozione della salute e di prevenzione delle malattie*), aveva introdotto il concetto di “diffusione delle buone pratiche dell’assistenza sanitaria” in termini di “azioni di sostegno allo scambio di informazioni e di esperienze in materia di buone pratiche”. Anche il programma mondiale Alliance for patient safety e i successivi progetti internazionali avevano sollecitato i singoli Paesi all’introduzione di soluzioni per la sicurezza dei pazienti che fossero basati sull’evidenza scientifica e adattabili a tutte le realtà in un approccio condiviso e multidisciplinare. Ciò appariva in linea con le azioni intraprese dal Ministero della Salute volte a promuovere, favorire e incoraggiare la realizzazione di specifici interventi mirati ad accrescere la sicurezza dei pazienti e con quanto già l’Agenas aveva realizzato sulla base dell’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 (marzo 2008).

Nel corso del progetto sono intervenute ulteriori e significative indicazioni internazionali che hanno confermato la rilevanza della tematica trattata, incoraggiando il gruppo di lavoro Agenas a proseguire le attività programmate in vista del conseguimento dei risultati previsti. Si cita a tal proposito la Raccomandazione del Consiglio dell’Unione Europea (9 giugno 2009) che ha previsto, tra le azioni che gli Stati Membri devono porre

¹ L’arco temporale a cui si fa riferimento comprende i 24 mesi originariamente previsti dalla convenzione e ulteriori 6 mesi di proroga necessari per integrare e revisionare il sistema di rilevazione delle buone pratiche sulla base delle esigenze manifestate dalle Regioni e dai professionisti

in atto, la revisione e l'aggiornamento delle migliori pratiche applicabili all'assistenza nonché l'informazione al cittadino e la condivisione delle conoscenze, delle esperienze e delle migliori pratiche a livello europeo con particolare riferimento all'efficacia degli interventi di miglioramento della sicurezza e alla loro applicabilità in altri contesti. Su tale base è stata recentemente proposta per il finanziamento alla Commissione Europea una Joint Action (a cui partecipano, tra i 43 Associated Partner anche il Ministero della Salute e l'Agenas) avente come obiettivo generale il supporto all'implementazione della summenzionata Raccomandazione del Consiglio Europeo e il rafforzamento della cooperazione tra i Paesi europei tramite la condivisione della conoscenza, delle esperienze e delle migliori pratiche, promuovendo la trasferibilità e l'implementazione di quest'ultime nei paesi membri dell'Unione Europea. Per il raggiungimento di tale obiettivo è prevista la realizzazione di una piattaforma web interattiva che faciliti la condivisione delle migliori pratiche e un programma di visite tra pari che promuova il trasferimento di tali esperienze. Risultati, questi ultimi, raggiunti a livello nazionale dall'Agenas nell'ambito dell'accordo di collaborazione a cui la presente relazione si riferisce.

Con specifico riferimento ai risultati attesi dall'accordo di collaborazione oggetto della presente relazione (previsti nell'allegato alla convenzione), ossia:

1. Raccolta degli interventi per la sicurezza dei pazienti realizzati sul territorio nazionale graduata anche sulla base delle prove di efficacia ed analisi di costi
2. Sistema per la diffusione e scambio delle migliori pratiche per la sicurezza dei pazienti

entrambi sono stati pienamente raggiunti, come dimostra la presenza dell'archivio web e l'esistenza di metodi e strumenti (sistema) per la diffusione e lo scambio delle migliori pratiche sperimentati con successo in organizzazioni sanitarie del territorio nazionale. Il trasferimento delle buone pratiche è stato altresì perseguito attraverso la promozione di programmi regionali fondati sulla individuazione e la diffusione di interventi per la sicurezza dei pazienti progettati e messi in atto in stretta collaborazione con il livello nazionale rappresentato dal Ministero e da Agenas.

Si coglie l'occasione per ringraziare il Ministero della Salute che, finanziando il progetto, ha consentito il raggiungimento dei summenzionati risultati, riconosciuti, anche a livello internazionale, di assoluto rilievo. Si ringraziano altresì le Regioni e PA, che hanno

aderito con entusiasmo alle iniziative dell'Osservatorio Buone Pratiche e il Comitato Tecnico delle Regioni per il Rischio Clinico che, tramite proficui scambi di opinioni ed esperienze in occasione delle riunioni periodiche, ha contribuito fortemente allo start up dell'Osservatorio Buone Pratiche e al raggiungimento dei risultati previsti dal progetto.

Obiettivo A1 Sviluppo di un sistema per la rilevazione e valutazione delle migliori pratiche realizzate dalle strutture sanitarie per la gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti

Obiettivo Intermedio A1 Progettazione del sistema di rilevazione degli interventi per la sicurezza del paziente che includa anche i criteri per la valutazione dell'efficacia e dei costi dell'implementazione

Task A1.1 Costituzione del gruppo di lavoro

Nella prima fase del progetto si è provveduto alla costituzione del gruppo di lavoro che comprendesse le principali competenze necessarie per il raggiungimento degli obiettivi. Detto gruppo è stato successivamente ampliato fino a ricomprendere i seguenti:

Dott. Giovanni Caracci, Dirigente Sezione Qualità e Accreditamento Agenas

Dott.ssa Barbara Labella, economista esperta in gestione rischio clinico (dipendente Agenas)

Dott. Quinto Tozzi, clinico esperto in gestione del rischio clinico con particolare riguardo all'ambito ospedaliero (collaboratore Agenas)

Sig. Ugo Monticone, tecnico informatico, dipendente Agenas

Dott.ssa Roberta De Blasi, biologa (collaboratore Agenas)

Sig. Mauro Balsano, esperto informatico, collaboratore Agenas

Task A1. 2 Analisi della letteratura

Il gruppo ha provveduto ad un aggiornamento e ad un approfondimento dell'analisi della letteratura, effettuata all'avvio dell'Osservatorio Buone Pratiche (febbraio 2008), attraverso un'analisi delle principali banche dati di riviste elettroniche del sistema Bibliosant)

L'analisi della letteratura è stata integrata dalla ricerca di eventuali esperienze analoghe già implementate sia a livello regionale che nazionale o internazionale. Si riporta in allegato una sintesi dei risultati di tali analisi (ALLEGATO 1).

Task A1.3 Definizione della metodologia per la raccolta e progettazione operativa

L'analisi dello stato dell'arte di cui al punto precedente ha costituito la base di partenza per la definizione del modello concettuale su cui si fonda l'Osservatorio Buone Pratiche; detto modello, graficamente descritto in figura 1, è costituito da un sistema ciclico di 5 fasi; per ognuna fase sono stati sviluppati metodi e strumenti ed è stata elaborata la procedura di individuazione/raccolta delle buone pratiche, fondata su un modello bidirezionale (Fig. 2)

Fig. 1

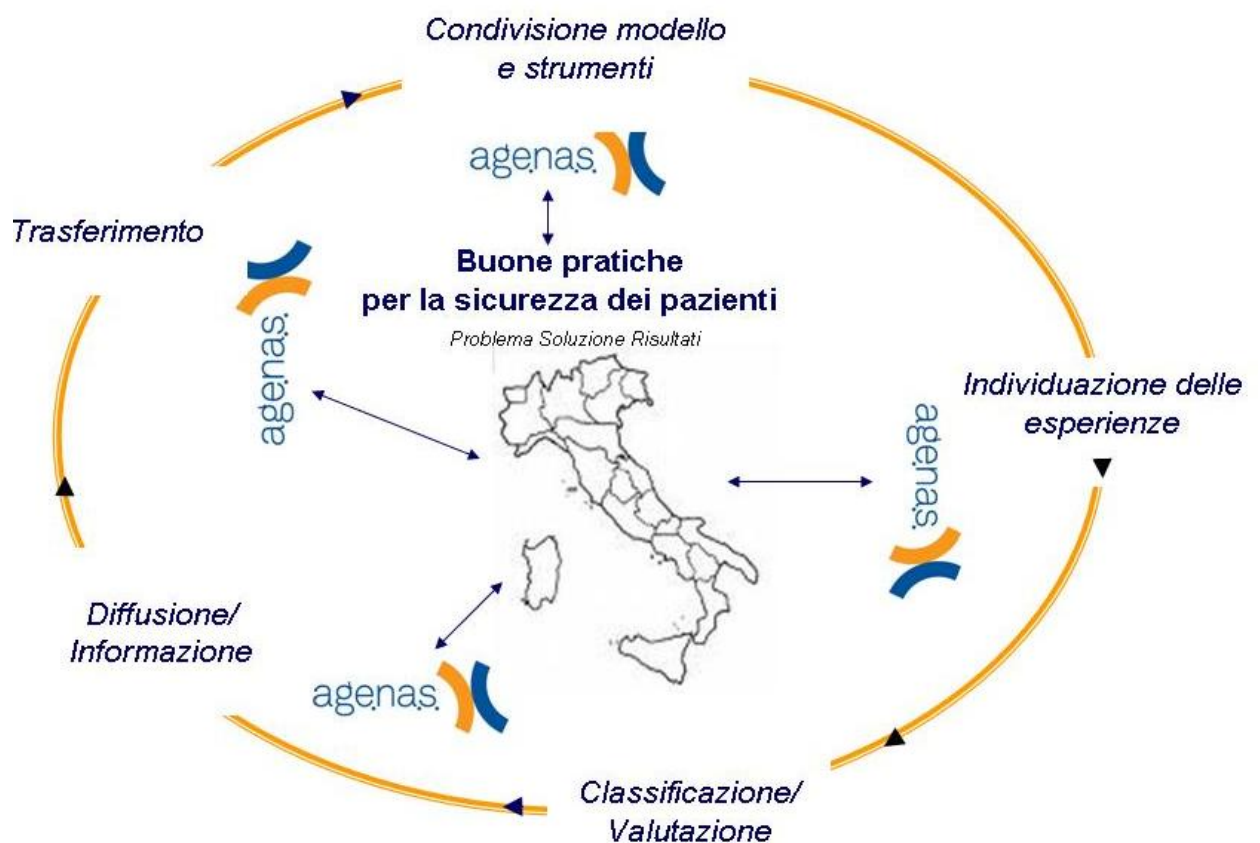


Fig. 2



Il modello è articolato su 4 livelli (percorribili dall'alto basso e viceversa) da cui vengono attivati flussi di informazioni a diverse cadenze. Il flusso principale parte annualmente dal livello centrale - Osservatorio Buone Pratiche Agenas – tramite la *Call for good practice* e attraversa tutti i livelli; un flusso inverso si attiva alla data di chiusura della *Call* e alimenta la banca dati dell'Osservatorio.

Il modello elaborato inizialmente per la raccolta degli interventi di miglioramento della sicurezza è fortemente orientato all'utilizzo di strumenti informatici sia per la rappresentazione delle esperienze che per il calcolo dei costi sostenuti per la realizzazione delle stesse allineandosi con gli standard internazionali, in particolare si è fatto riferimento alle linee guida SQUIRE per la presentazione dei progetti di miglioramento della qualità (www.squire-statement.org).

Task A1.4 Definizione di criteri per la valutazione delle buone pratiche

L'analisi delle esperienze della raccolta con la *Call for good practice 2008* dell'Osservatorio, aveva evidenziato alcune criticità inerenti soprattutto gli aspetti metodologici.

Per ovviare a queste criticità, nel corso del 2009 è stata elaborata una procedura di valutazione delle buone pratiche, finalizzata a verificare la correttezza metodologica delle iniziative raccolte dall'Osservatorio, articolata in due fasi.

Nel corso della prima fase si è partiti dai criteri generali di selezione/valutazione:

- esperienze pertinenti alla tematica "gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente"
- esperienze attuate a livello regionale, aziendale o di unità di produzione
- esperienze fondate, ove presenti, su evidenze da letteratura
- esperienze valutate (anche dal punto di vista dell'efficacia e dei costi)

Tutte le esperienze che non rispondenti appieno ai criteri generali sono state, ulteriormente, suddivise in due classi in relazione al loro stato di avanzamento (in corso o in fase progettuale) e al livello di dettaglio fornito in merito alla valutazione dei risultati.

Obiettivo Intermedio A1.2. Attuazione del sistema di raccolta degli interventi per la sicurezza dei pazienti tramite la messa a punto di un archivio nazionale

Task A1.2 Sperimentazione del sistema di individuazione delle pratiche, raccolta e feedback delle Regioni e dei professionisti

Le due edizioni dell'iniziativa (call for good practice 2008 e 2009), che hanno portato ad una raccolta complessiva di 749 esperienze (di cui 59 aggiornamenti del 2008), ci portano a ritenere che la *Call for good practice* sia uno strumento molto valido per l'individuazione degli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Con l'intento di raccogliere giudizi, osservazioni e suggerimenti in merito agli strumenti e i metodi dell'Osservatorio, sia per gli aspetti tecnici (modalità di compilazione

e inoltre delle schede) sia per i contenuti dell'iniziativa, al fine di rendere i risultati delle attività dell'Osservatorio e le future *Call for good practice* più facilmente utilizzabili e fruibili per le Regioni e per i professionisti, nel dicembre 2009, in parallelo alla fase di elaborazione delle informazioni ricevute in risposta alla *Call*, l'Osservatorio Buone Pratiche dell'Agenas ha avviato un'indagine (i cui risultati sono anche disponibili per il download al link: http://buonepratiche.agenas.it/documents/feedback_prof.pdf) (ALLEGATO 2)

L'indagine è stata rivolta a tutti coloro che hanno partecipato alle *Call for good practice* 2008 e/o 2009, inviando all'Osservatorio, in accordo con la procedura definita da ciascuna Regione, le loro esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti e ai referenti regionali che hanno coordinato le iniziative a livello locale.

L'analisi dei questionari ricevuti ha confermato l'adeguatezza delle informazioni contenute nella scheda di rilevazione e ha evidenziato l'esigenza di poter compilare la scheda di rilevazione on line. Inoltre, è emerso che, a parere quasi unanime degli interpellati, l'archivio web risulta essere un valido strumento di divulgazione e che è stato molto utile ad "apprendere" dall'esperienza altrui e migliorare il proprio lavoro.

Infine, è stato raccomandato il coinvolgimento delle società scientifiche e delle associazioni professionali (collegi e ordini) per una maggiore e più capillare diffusione delle pratiche di comprovata efficacia, efficienza e qualità e per la diffusione delle informazioni ai professionisti per area tematica di interesse.

Obiettivo A.2 Messa a punto di un archivio delle migliori pratiche implementate con successo a livello regionale e/o locale

Task A2.1 Riprogettazione del sistema di rilevazione degli interventi per la sicurezza del paziente che includa anche i criteri per la valutazione dell'efficacia e dei costi dell'implementazione

Alla luce dei feedback ricevuti e al fine di semplificare la procedura di partecipazione e l'azione di coordinamento regionale, l'Agenas ha revisionato il sistema di rilevazione delle esperienze, introducendo ulteriori ed importanti elementi che rendono il sistema confrontabile anche a livello internazionale. Infatti, è stato realizzato

un sistema articolato che prevede l'inserimento delle esperienze, previa registrazione al sistema (login e password), seguendo uno specifico form.

Il nuovo sistema di rilevazione risulta pertanto articolato su due livelli:

- Inserimento delle buone pratiche da parte delle strutture/professionisti
- Successiva validazione/sottomissione da parte delle Regioni

Il funzionamento del sistema è stato illustrato dagli stessi progettisti in occasione di un evento, appositamente organizzato, in cui erano presenti i referenti designati dalle singole Regioni e P. A. Quindi, si è dato inizio ufficiale alla *Call for good Practice 2010*.

Il nuovo sistema, oltre alla già citata possibilità di compilazione e validazione on line della scheda di rilevazione, presenta ulteriori elementi di novità rispetto a quello utilizzato nella precedente edizione: tra questi merita sicura menzione una decisa apertura al cittadino; è infatti previsto un campo, definito con esperti di comunicazione al cittadino, dedicato all'inserimento di un abstract per il cittadino che deve avere caratteristiche di facile lettura e comprensione da parte dell'utente comune, in maniera da poter essere informati sul governo del rischio clinico sul territorio nazionale e renderli, quindi, parte attiva e integrante di tale attività.

Ulteriori integrazioni apportate alla scheda di rilevazione delle esperienze con l'obiettivo di rendere il sistema maggiormente fruibile anche a soggetti non tecnici e quindi di diffondere la cultura della trasparenza e della *accountability* tra i professionisti, mirano a rilevare:

- i "portatori di interesse" rispetto al problema presentato
- l'eventuale coinvolgimento dei rappresentanti dei cittadini/pazienti nella realizzazione dell'intervento
- le iniziative di comunicazione dell'esperienza

Per agevolare l'utilizzo del sistema è stata elaborata una guida alla compilazione scaricabile dal sito ed è inoltre presente un servizio di assistenza on-line che risponde a quesiti sia di carattere tecnico, inerenti all'utilizzo del sistema, che riguardo ai contenuti dello stesso (ALLEGATO 3)

Un ulteriore punto di forza del nuovo sistema risiede nella possibilità di inserire le esperienze anche in sessioni successive. Le pratiche possono essere inserite ex novo o si può procedere al download nell'anno corrente di esperienze inserite in precedenti edizioni della *Call*; in questa maniera le esperienze possono essere aggiornate e/o integrate principalmente in termini di:

- raggiungimento degli obiettivi prefissati e/o più puntuale valutazione dei risultati
- trasferimento ad altre strutture sanitarie
- realizzazione/approfondimento analisi economica

Un'altro importante aggiornamento apportato dal nuovo sistema di sottomissione on line delle buone pratiche, riguarda il sistema a supporto della determinazione dei costi sostenuti per l'implementazione, realizzato tramite un software ad hoc che ciò consente di soddisfare l'obiettivo di avere un sistema di raccolta, diffusione e scambio di buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, basato anche su prove di efficacia e analisi dei costi.

Le esperienze inserite nel sistema nel corso del succedersi delle *Call* annuali, vanno ad alimentare l'archivio; il database così strutturato è accessibile dal web ed è di facile consultazione poiché soddisfa alcuni criteri di ricerca (REGIONE; RACCOMANDAZIONE; EVENTO AVVERSO; ANNO DI INSERIMENTO; COSTI e TESTO LIBERO per la ricerca testuale) appositamente studiati per una facile fruibilità da parte di tutti, così da avere uno strumento di diffusione e divulgazione degli interventi per la sicurezza dei pazienti che risulti trasparente, aperto e condiviso dai principali attori e stakeholder della sicurezza a livello nazionale e regionale.

Nel corso dell'ultima fase del progetto (dicembre 2010 – settembre 2011) è andato a regime il sistema web di rilevazione degli interventi di miglioramento realizzati sul territorio nazionale, attraverso la conclusione della *Call for good practice* 2010 e l'avvio della 2011. In continuità con quanto già realizzato lo scorso anno, il sistema di sottomissione delle esperienze e di validazione regionale delle stesse è stato gestito, come detto, interamente on line; è proseguito, inoltre, il processo di apertura al cittadino, attraverso la presenza sulla scheda di rilevazione di un campo destinato ad informarlo sugli interventi di miglioramento della sicurezza attuati da Regioni, organizzazioni sanitarie e professionisti. Con riferimento alla procedura, il sistema è rimasto sostanzialmente invariato rispetto alla sua architettura iniziale; sono stati apportati esclusivamente dei miglioramenti formali per il suo utilizzo, in seguito al recepimento di feedback e suggerimenti arrivati in corso di partecipazione alla precedente *Call* da parte di Regioni, organizzazioni sanitarie e professionisti. La finestra temporale messa a disposizione per la sottomissione delle esperienze va dal 16 maggio u.s. al prossimo 31 ottobre, considerata la proroga di un mese concessa perchè fortemente richiesta dalle Regioni; il termine (15 novembre) per la validazione delle esperienze inserite, da parte


dei singoli referenti regionali, rimane invece immutato rispetto a quanto previsto inizialmente. I risultati preliminari della *Call* attualmente in essere saranno presentati nell'ambito del VI Forum Risk Management in Sanità che si terrà ad Arezzo dal 22 al 25 novembre 2011.

Task A2.2 Attuazione del sistema di raccolta degli interventi per la sicurezza dei pazienti e creazione dell'archivio web


Tramite l'attuazione del sistema di raccolta degli interventi per la sicurezza dei pazienti (call for good practice 2009, 2010, 2011 in corso), si è creato e consolidato il archivio nazionale di pratiche - consultabile al seguente link <http://buonepratiche.agenas.it/practices.aspx> (Fig.3). Attraverso la pubblicazione delle esperienze pervenute e classificate durante le prime due edizioni della *Call for good practice* (che non disponevano ancora dell'attuale sistema di sottomissione on line) e quelle della *Call for good practice 2010* conclusasi a metà dicembre 2010 e nel cui corso sono state raccolte 280 esperienze; attualmente il data base dell'Osservatorio può vantare circa mille esperienze segnalate da tutte le Regioni, confermando all'Osservatorio il ruolo di strumento di diffusione delle conoscenze e di trasferimento di azioni virtuose nell'ambito della sicurezza del paziente.

Tra le esperienze segnalate nel corso della *Call 2010*, 44 sono aggiornamenti di pratiche inserite nelle edizioni precedenti a testimonianza della valenza dell'Osservatorio Buone Pratiche come strumento dinamico nel trasferimento dei miglioramenti e delle integrazioni apportati, nel corso del tempo, agli interventi rivolti alla sicurezza del paziente realizzati sul territorio nazionale.

Fig. 3



Osservatorio Buone Pratiche
Gestione rischio clinico e sicurezza del paziente

 **AGEZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI**

Il database delle buone pratiche

Indicare una o più chiavi di ricerca ed una volta visualizzato l'elenco delle buone pratiche, selezionarne una per visualizzarne i dettagli.

Anno riferimento Regione

Costi sostenuti Testo libero

Raccomandazione

Evento avverso



Come detto in precedenza, partendo dai criteri generali di selezione/valutazione delle esperienze:

- esperienze pertinenti alla tematica “gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente”
- esperienze attuate a livello regionale, aziendale o di unità di produzione
- esperienze fondate, ove presenti, su evidenze da letteratura
- esperienze valutate (anche dal punto di vista dell’efficacia e dei costi)

si è attuata la procedura atta a verificare la correttezza metodologica delle iniziative raccolte dall’Osservatorio (con particolare riferimento allo stato di avanzamento delle esperienze – criterio “esperienze attuate” e ai metodi utilizzati per la valutazione dei risultati – criterio “esperienze valutate”). Ciò ha consentito di individuare tutte quelle pratiche che, rispondendo ai summenzionati criteri, sono metodologicamente corrette e pertanto potenzialmente trasferibili.










Si ritiene opportuno ribadire che la valutazione è unicamente di tipo metodologico e finalizzata a classificare le esperienze in BUONE PRATICHE (BP), se rispondono a

tutti i criteri della *Call*; BUONE PRATICHE POTENZIALI (BPP), se non ancora a regime e, infine, in INIZIATIVE (INIZ.) se ancora in fase di attuazione. Questo tipo di valutazione delle esperienze ha portato alla classificazione (Fig. 4) delle 280 pratiche così suddivise:

- 82 Buone Pratiche
- 147 Buone Pratiche Potenziali
- 61 Iniziative

È attualmente in corso la selezione, nell'ambito delle esperienze inviate durante la Call 2010, di quelle buone pratiche che rispondono a criteri di trasferibilità o che siano già state trasferite ad altre realtà sia regionali che interregionali. Le buone pratiche individuate, sentito il Comitato Tecnico delle Regioni e P. A. per il Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente saranno presentate al VI Forum Risk Management in Sanità.

Fig. 4

Classificazione  Buona Pratica  Buona Pratica Potenziale  Iniziativa  Pratica in fase di classificazione				
Anno pratica	Referente	Regione	Titolo	Strumenti e note
2010	FRANCESCO VERCILLI	EMILIA ROMAGNA	Identificazione corretta del paziente ricoverato: l'esperienza dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia	  
2010	FRANCESCO VERCILLI	EMILIA ROMAGNA	La tecnica FMECA come strumento per condividere esperienze, migliorare il sistema ed il benessere percepito dal professionista. L'esperienza del Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliera S.Maria Nuova di Reggio Emilia.	  
2010	MARCO MARIETTA	EMILIA ROMAGNA	Prevenzione del TromboEmbolismo Venoso (TEV) in area chirurgica	  
2010	ANNA BRUNETTI	FRIULI VENEZIA GIULIA	Prevenzione cadute accidentali dei pazienti	  
2010	Dott. Paolo Andrian	FRIULI VENEZIA GIULIA	Analisi sistemica degli eventi avversi e Programma MCQ successivo a tentato suicidio in area psichiatrica	  
2010	LUIGI CASTRIOTTA	FRIULI VENEZIA GIULIA	La corretta identificazione del paziente	  
2010	LUIGI CASTRIOTTA	FRIULI VENEZIA GIULIA	La sicurezza del paziente chirurgico	  
2010	LUIGI CASTRIOTTA	FRIULI VENEZIA GIULIA	La gestione dei farmaci ad alto rischio	  
2010	MARIA VESCIA	LAZIO	La Promozione della Salute Psicofisica dei Luoghi di Lavoro	  
2010	ENRICO BISSON	LAZIO	Prevenzioni possibili incidenti nella gestione del paziente nei trial clinici di sperimentazione farmaci	  

Attività di divulgazione/disseminazione

In accordo con il ciclo delle Buone Pratiche, in riferimento alla fase di diffusione e informazione ed al fine di garantire adeguata valorizzazione alle esperienze inviate all'Osservatorio Buone Pratiche, l'Agenas ha partecipato a numerosi convegni nazionali ed internazionali sul rischio clinico e la sicurezza dei pazienti facendosi, ancora una volta, portavoce degli interventi di miglioramento della sicurezza realizzati sul territorio nazionale ed inseriti nel database dell'Osservatorio Buone Pratiche.

In particolare, nell'anno **2009**:

- *Le strategie di Risk Management in regione Lombardia: buone pratiche ed evoluzione del Modello* - Milano, 19 maggio 2009:
"L'Osservatorio Buone Pratiche: i risultati della call 2008 e la call for good practice 2009", Barbara Labella – Agenas
- *IL Farmacista e la gestione degli errori* - Roma 15 giugno 2009:
"Strategie per la promozione della sicurezza dei pazienti: l'Osservatorio Buone Pratiche, Barbara Labella – Agenas
- *Festival della Salute* - Viareggio, 25 settembre 2009:
"Imparare dall'errore: rischio clinico", Fulvio Moirano – Direttore Agenas
- *XXX CONGRESSO NAZIONALE SIFO 2009 - L'assistenza come occasione di ricerca* – Ascoli Piceno, 3 ottobre 2009:
"L'Osservatorio Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti: il ruolo, gli strumenti e i risultati", Barbara Labella – Agenas
- *IV Forum Risk Management in Sanità - Il ruolo del paziente nelle buone pratiche per la sicurezza delle cure* – Arezzo, 24 novembre 2009:
"L'Osservatorio Buone Pratiche dell'Agenas: la call for good practice 2009" – Barbara Labella - Agenas;
"L'Osservatorio Buone Pratiche dell'Agenas: la classificazione delle esperienze" – Quinto Tozzi- Agenas
- "A knowledge base for the diffusion of quality and safety good practices in healthcare: the experience of the Italian Agency for Healthcare Services (Agenas)" ISQUA Conference, 11th – 14th October 2009, Dublin

Nell'anno **2010**:

- *XXIX CONGRESSO NAZIONALE ACOI – Chirurgia tra mito e scienza* – Paestum, 28 maggio 2010:
La valutazione e il ruolo di Agenas – Giovanni Caracci - Agenas
- *XXXI CONGRESSO NAZIONALE SIFO – Diritto alla salute e sostenibilità in una sanità federale* – Cagliari, 6/8 ottobre 2010:
Sessione Sicurezza del paziente: “Monitoraggio delle Buone Pratiche per la sicurezza del paziente” – Quinto Tozzi - Agenas
- *V Forum Risk Management in Sanità* - Arezzo, 25 novembre 2010:
Sessione Osservatorio buone pratiche per la sicurezza focus on: valutazione delle bp: “Call 2010: risultati preliminari” - Quinto Tozzi - Agenas
“Modalità di valutazione delle esperienze inviate all'Osservatorio BP Agenas” - Quinto Tozzi - Agenas
- “To learn from each other: the case of the Italian Observatory on Good Practices for Patient Safety” ISQUA Conference, Parigi, 2010

Nell'anno **2011**:

- *Workshop “Sicurezza dei pazienti”* - MdS e ISS, Roma 18 febbraio 2011:
“Le Buone Pratiche” – Barbara Labella – Agenas
- *Convegno Accreditamento e miglioramento continuo della qualità* - OPBG IRCSS Roma, 15 aprile 2011:
“Le buone pratiche cliniche” - Giovanni Caracci – Agenas
- *XXX CONGRESSO NAZIONALE ACOI - Simposio Risk Management in Chirurgia: a che punto siamo nel nostro paese* - Ascoli Piceno 25/28 maggio 2011:
“Strategie condivise per il miglioramento della sicurezza delle cure” – Giovanni Caracci – Agenas
- *III modulo Scuola ACOI di Chirurgia Ambulatoriale e Day Surgery*: Terni, 9 giugno 2011:
“Le buone pratiche cliniche in Day Surgery” – Quinto Tozzi – Agenas

- *Organizational culture/climate and patient safety; Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety* – Oviedo (Spain), 22/24 giugno 2011:
“To learn from each other thus strengthening the capacity of the whole healthcare system: the case of the Italian Observatory on Good Practice for Patient Safety”
- Giovanni Caracci – Agenas

Con le stesse finalità, nella giornata dell'8 marzo 2011 è stata organizzata una giornata di approfondimento sullo stato dell'arte dell'Osservatorio Buone Pratiche e di presentazione dei risultati della *Call 2010*, nell'ambito di un workshop di presentazione dei risultati della ricerca corrente 2008 “Requisiti per la sicurezza del paziente: accreditamento istituzionale e programmi di valutazione esterna”. Il workshop, di cui si allega il programma (ALLEGATO 4), si è tenuto a Roma nei giorni 7 e 8 marzo presso l'Auditorium Enpam di via Torino 38.

La giornata “Accreditamento e sicurezza dei pazienti: le buone pratiche dell'Osservatorio Agenas” è stata suddivisa in due sessioni: la prima dedicata alla presentazione di alcuni casi di buona pratica selezionati dall'archivio web dell'Osservatorio; la seconda parte focalizzata, invece, sulla presentazione dei modelli regionali di promozione e valutazione delle Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti. Il workshop ha visto l'ampia ed interessata partecipazione dei professionisti, a testimonianza della crescente importanza dell'Osservatorio come strumento di diffusione e trasferimento delle buone pratiche cliniche.

Ulteriori informazioni sull'evento sono disponibili al link seguente:

<http://buonepratiche.agenas.it/events.aspx>

Obiettivo B.1 Sviluppo di un modello per lo scambio e la diffusione degli interventi realizzati sul territorio nazionale per la sicurezza dei pazienti.

Obiettivo intermedio B1.1 Progettazione di un modello per lo scambio e la diffusione degli interventi realizzati sul territorio nazionale per la sicurezza dei pazienti.

Lo sviluppo e l'applicazione di un programma di valutazione esterna della sicurezza trova la sua collocazione nell'ambito delle attività dell'Osservatorio Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti dell'Agenas.

Giunto al suo terzo anno di attività, si è ritenuto che l'Osservatorio, che ha fin qui interpretato fedelmente il ruolo di network facilitator di una rete di conoscenze e di esperienze costituita dalla Regioni, dalle Organizzazioni Sanitarie e dai Professionisti, fosse maturo per mettere in atto le ulteriori azioni definite in fase programmatica. In particolare si è inteso concentrare l'impegno sulla valutazione esterna delle esperienze, aspetto introdotto nella *Call for good practice 2009* con la richiesta, rivolta ai partecipanti all'iniziativa, di aderire ad un programma di valutazione tra pari a cui la maggioranza dei professionisti/organizzazioni hanno risposto favorevolmente.

Costituendo il principale strumento per la valutazione, per la diffusione e per il trasferimento (riferimenti bibliografia peer review/visite tra pari) delle buone pratiche, detto programma si inquadra trasversalmente nelle tre corrispondenti fasi del "ciclo delle buone pratiche". Il programma sviluppato si configura quale sistema/modello per la diffusione e lo scambio degli interventi attuati dalle organizzazioni sanitarie del territorio nazionale per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure.

In questa fase, si è deciso di focalizzare il programma di valutazione esterna sulle buone pratiche per la sicurezza del blocco operatorio sia per andare incontro a tale esigenza manifestata dai professionisti in risposta al questionario di feedback, sia perché alcuni dati recentemente diffusi dall'OMS e dalle conseguenti iniziative avviate dalla stessa organizzazione internazionale hanno individuato la sicurezza in ambito chirurgico come Global Patient Safety Challenge per il 2009.

L'attività chirurgica ospedaliera risulta caratterizzata da elevati volumi di produzione: stime relative a 56 Paesi membri dell'OMS riferiscono un numero di interventi di chirurgia maggiore, effettuati annualmente, compreso tra 187 e 281 milioni [1] [2]; numerosi studi hanno dimostrato la correlazione inversa esistente tra volumi di produzione chirurgica e outcome clinico [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10] [11] [12], tuttavia l'incidenza degli eventi avversi e delle complicanze post chirurgiche rimane elevata: nei paesi industrializzati il tasso delle maggiori complicanze è risultato pari al 3–16% del totale degli interventi chirurgici ospedalieri, di cui circa la metà prevenibili, con un tasso di mortalità pari a 0.4–0.8% [1] [15] [16]. Dati disponibili in letteratura evidenziano un tasso globale di incidenza degli eventi avversi compreso tra il 3 e il 16% del totale dei

pazienti ospedalizzati [16] [17] [18] [19] circa la metà dei quali si verifica nel corso di trattamenti chirurgici [15] [16]. Dati i volumi di attività chirurgica suddetti, nell'ipotesi del tasso di incidenza di eventi avversi pari al 3%, con un tasso di mortalità dello 0.5%, risulta che circa 7 milioni di pazienti chirurgici sono esposti annualmente a gravi complicanze e circa 1 milione di pazienti muore ogni anno durante o a seguito di trattamenti chirurgici.

Nonostante la sicurezza in chirurgia rappresenti, a livello internazionale, un'area suscettibile di notevole miglioramento, non risultano adeguatamente diffuse ed applicate in ogni paese le pratiche di sicurezza di provata efficacia [1]. La causa più frequentemente riportata a giustificazione della carente compliance alle raccomandazioni/buone pratiche di sicurezza internazionali e nazionali risulta essere la scarsità di risorse umane e finanziarie da dedicare agli interventi di miglioramento della qualità e sicurezza. L'OMS ha pertanto sviluppato e diffuso uno strumento, di limitato impatto sulle risorse umane e finanziarie nonché sull'assetto organizzativo dei blocchi operatori, il cui utilizzo produce risultati, in termini di riduzione degli eventi avversi nel corso del trattamento chirurgico, documentati in letteratura: il tasso di complicanze, in uno studio pilota realizzato in otto ospedali di otto differenti Paesi su circa 3800 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico (eccetto cardiocirurgia) si è ridotto dal 11% al 7%, nei 30 giorni successivi al trattamento, a seguito dell'introduzione delle checklist [20].

Lo strumento sviluppato da un panel multiprofessionale di esperti nell'ambito della World Alliance for Patient Safety dell'OMS, consiste appunto in una checklist ritenuta particolarmente adeguata sia per la semplicità di utilizzo che per la sua azione di fondamentale promemoria in situazioni di particolare stress. La checklist scandisce gli step fondamentali di un processo complesso quale è l'intervento chirurgico e promuove il lavoro di gruppo [1] [21]. Essa rappresenta, inoltre, uno strumento già ampiamente utilizzato in ambito chirurgico.

La check list elaborata nell'ambito dell'iniziativa Safe Surgery Saves Lives dell'OMS contiene un core set di standard di sicurezza applicabili, nelle tre fasi principali che caratterizzano l'intervento chirurgico (SIGN IN - TIME OUT – SIGN OUT –) in ogni paese e in ogni blocco operatorio. È, inoltre, fortemente incoraggiata l'introduzione di integrazioni e modifiche che rendano lo strumento quanto più adeguato al contesto locale.

La scelta di focalizzare il programma di valutazione esterna sulle buone pratiche per la sicurezza del blocco chirurgico trova ulteriore giustificazione nelle iniziative del Ministero della Salute che, in applicazione delle linee guida internazionali, ha pubblicato, nell'ottobre 2009, il Manuale per la sicurezza del blocco operatorio (http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf)

Il progetto si inquadra, inoltre, nella collaborazione recentemente avviata dall'Agenas e in particolare dall'Osservatorio Buone Pratiche, con la Associazione dei Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI), a seguito dell'identificazione di significativi punti di contatto tra le linee di attività dell'Osservatorio Buone Pratiche e il progetto "Qualità e Sicurezza in sala operatoria" dell'ACOI.

Gli obiettivi principali di detta collaborazione consistono in:

- sperimentare un modello di valutazione esterna della qualità e della sicurezza delle strutture sanitarie basato su requisiti generali/metodologici definiti dall'Agenas e requisiti specifici definiti dalle società scientifiche
- sperimentare un modello di Rete di Centri di Riferimento per le Buone Pratiche finalizzato alla diffusione e all'implementazione delle Buone Pratiche per la sicurezza del blocco operatorio

Gli obiettivi ulteriori del programma, oltre a quello di consentire lo scambio e la diffusione degli interventi realizzati sul territorio nazionale per la sicurezza dei pazienti sono :

- Sviluppare un sistema che consenta di favorire/promuovere/accelerare il trasferimento delle buone pratiche di provata efficacia, già implementate da alcune organizzazioni sanitarie
- Sperimentare un programma di valutazione esterna della sicurezza
- Favorire la compliance delle Organizzazioni Sanitarie e dei Professionisti alle indicazioni/raccomandazioni emanate da autorevoli organismi internazionali e nazionali

Obiettivo B.2 Sperimentazione del modello di scambio diffusione di buone pratiche su un campione di strutture sanitarie

Obiettivo intermedio B2.2 Attuazione del modello in un campione di strutture del SSN e valutazione dei risultati

Nell'ambito delle attività e dei tempi previsti dal programma, il 16 maggio 2011 è stata effettuata presso l'AO Niguarda di Milano (Unità Operativa Day Surgery dipartimentale) la sperimentazione del modello di valutazione esterna di una buona pratica inerente l'implementazione della raccomandazione N° 3 del Ministero della Salute: "Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura". Il gruppo di valutazione prevedeva la partecipazione dei referenti del Ministero della Salute, dell'Agenas, delle Società Scientifiche di settore e delle strutture soggette a visita.

Nella fase di preparazione della visita, è stata messa a punto e condivisa con la UOC Qualità e rischio clinico dell'AO Niguarda e le società scientifiche interessate, in particolare ACOI (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani), la procedura di valutazione esterna relativa al "Modello Agenas" di valutazione esterna / peer review sulla base delle evidenze scientifiche della letteratura nazionale ed internazionale e delle esperienze maturate in Agenas. In precedenza era stata anche messa a punto e condivisa con le Società scientifiche di settore e la struttura visitata la griglia di valutazione della specifica Raccomandazione del Ministero della Salute. Alla visita hanno partecipato anche rappresentanti dell'A.O. Niguarda e della Regione Lombardia.

Al termine della visita sono stati raccolti i suggerimenti dei valutati e dei partecipanti al gruppo di lavoro ed è stata stilata la versione definitiva della procedura per la valutazione esterna (ALLEGATO 5). È stata inoltre redatta una relazione (ALLEGATO 6) dettagliata in merito ai risultati della visita, inoltrata a tutti i partecipanti alla visita stessa.

Attualmente il modello sperimentato è stato validato ed è in corso di attivazione il programma di valutazione esterna, su base volontaria, delle buone pratiche dell'Osservatorio Agenas.

Bibliografia

- 1] World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy, 2003
- 2] Thomas G Weiser, Scott E Regenbogen, Katherine D Thompson, Alex B Haynes, Stuart R Lipsitz, William R Berry, Atul A Gawande, An estimation of the global volume of surgery, *Lancet* 2008; 372: 139–44
- 3] Stavrakis, Alexandra I.; Ituarte, Philip H.G.; Ko, Clifford Y.; Yeh, Michael W., Surgeon volume as a predictor of outcomes in inpatient and outpatient endocrine surgery, *Surgery* Vol: 142, Issue: 6, 2007
- 4] Birkmeyer, J.D.; Stukel, T.A.; Siewers, A.E.; Goodney, P.P.; Wennberg, D.E., "Surgeon volume and operative mortality in the United States" *N Engl J Med* 2003 pp. 2117-2127
- 5] Chowdhury, M.M.; Dagash, H.; Pierro, A., "A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome" *Br J Surg* 2007 pp. 145-161
- 6] Birkmeyer, J.D.; Siewers, A.E.; Finlayson, E.V., "Hospital volume and surgical mortality in the United States" *N Engl J Med* 2002 pp. 1128-1137
- 7] Ko CY, Maggard M, Agustin M. Quality in surgery: current issues for the future. *World J Surg* 2005;29:1204-9
- 8] Khuri, Shukri F.; Hussaini, Bader E.; Kumbhani, Dharam J.; Healey, Nancy A.; Henderson, William G, Does Volume Help Predict Outcome in Surgical Disease? *Advances in Surgery* , Vol: 39, 2005 pp. 379-453
- 9] Halm, EA; Lee, C; Chasin, MR, Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodological critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002 pp. 511-520
- 10] Begg, CB; Cramer, LD; Hoskins, WJ, Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. *JAMA* 1998 pp. 1747-1751
- 11] Hannan, EL, The relation between volume and outcome in health care. *N Engl J Med* 1999 pp. 1677-1679
- 12] Epstein, AM, Volume and outcome: Is it time to move ahead. *N Engl J Med* 2002 pp. 1161-1164
- 13] Sheikh, K, The relation between volume and outcome in health care. *N Engl J Med* 1999 pp. 1085-1086
- 14] Gawande AA, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*, 1999, 126:66–75.
- 15] Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*, 2002, 14:269–76.
- 16] Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:370–6.

- 17] Wilson RM, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Medical Journal of Australia, 1995, 163:458–471.
- 18] Leape LL, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients—results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine, 1991, 324:377–84.
- 19] United Kingdom Department of Health. An organization with a memory. London, 2000.
- 20] Alex B. Haynes, Thomas G. Weiser, William R. Berry, Stuart R. Lipsitz, Abdel-Hadi S. Breizat, E. Patchen Dellinger, Teodoro Herbosa, Sudhir Joseph, Pascience L. Kibatala, Marie Carmela M. Lapitan, Alan F. Merry, Krishna Moorthy, Richard K. Reznick, Bryce Taylor, and Atul A. Gawande, A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population, N Engl J Mmed 360;5, 2009
- 21] Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. Journal of Critical Care, 2006, 21:231–5.