

RELAZIONE  
ATTIVITÀ  
2014

REGIONE TOSCANA

**GRC**

**Gestione  
Rischio  
Clinico**

SICUREZZA DEL PAZIENTE



A CURA DI:

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

Firenze, 8 Maggio 2015

RELAZIONE  
ATTIVITÀ  
2014

REGIONE TOSCANA

**GRC**

**Gestione  
Rischio  
Clinico**

SICUREZZA DEL PAZIENTE



## SOMMARIO

|   |           |
|---|-----------|
| Sintesi della relazione.....  | 3         |
| Executive summary .....   | 5         |
| Introduzione.....   | 8         |
| <b>1. Organizzazione della gestione del rischio clinico.....</b>  | <b>11</b> |
| 1.1 Cosa è emerso dai patient safety walkaround 2014, uno sguardo sul sistema.....  | 11        |
| 1.2 La rete dei clinical risk manager e patient safety manager, a differente grado di strutturazione  | 15        |
| 1.3 L'attività nelle tre aree vaste, maggiore vicinanza e collaborazione con le aziende sanitarie   | 16        |
| 1.4 La collaborazione con il GART, una risorsa fondamentale. ....   | 20        |
| 1.5 La collaborazione con gli assessorati alla sanità e al welfare e con gli altri organismi di governo clinico .....   | 24        |
| <b>2. Sistema GRC.....</b>  | <b>28</b> |
| 2.1 Andamento della sinistrosità e dei risarcimenti .....   | 28        |
| 2.2 Eventi sentinella, un ritorno indietro? .....   | 37        |
| 2.3 Pratiche per la sicurezza del paziente, come migliorarne l'efficacia .....  | 41        |
| <b>3. La formazione .....</b>   | <b>50</b> |
| 3.1 La formazione dei Comitati Gestione Sinistri.....   | 50        |
| 3.2 Winter School - Advanced Course on Patient Safety .....   | 51        |
| 3.5 Rischio in ambito ostetrico .....   | 52        |
| 3.6 9° Forum Risk Management .....  | 53        |
| 3.7 Formare i cittadini alla sicurezza delle cure. I cartoon "Sicuro. Con te siamo una squadra". .....  | 53        |
| 3.8 Gli strumenti Interattivi per la formazione sulla sicurezza del paziente del Centro Gestione Rischio Clinico.....   | 55        |
| 3.9 Sicurezza in Pediatria: nuove pratiche di sicurezza, gestione del trauma cranico minore e trauma addominale, sicurezza nel percorso trasfusionale attraverso simulazione..... | 56        |
| 3.10 Safety and Quality Day .....   | 58        |
| 3.11 Linee guida e pratiche per la sicurezza del paziente per la prevenzione del Delirium.....  | 59        |
| <b>4. Ricerca e Sviluppo .....</b>  | <b>61</b> |
| 4.1 La proposta Triple aim.....   | 61        |
| 4.2 Il progetto Mim - European validation of Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning.....  | 62        |

---

|  |           |
|--|-----------|
| 4.3 Verso la concettualizzazione di una comunicazione appropriata, competente ed efficace nella rivelazione dell'errore medico.....  | 63        |
| 4.4 Usabilità ed ergonomia di apparecchiature, device e software .....   | 64        |
| 4.5 Sviluppo di un percorso condiviso di promozione della qualità e della sicurezza nella Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) .....  | 66        |
| 4.6 Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relativo all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario..... | 67        |
| 4.7 Riconciliazione di Terapia (Med REC).....  | 68        |
| 4.8 Carichi di lavoro e sicurezza degli operatori sanitari. Benessere di medici e infermieri, performance e conseguenze sulla sicurezza dei pazienti .....   | 70        |
| 4.9 Studio sulla Riorganizzazione del sistema di dimissione (Ca Red).....  | 71        |
| 4.10 Sistema integrato GRC.....  | 73        |
| 4.11 Mattone internazionale.....   | 74        |
| 4.12 Protocolli di ricerca intervento e sperimentazione delle Pratica per l'identificazione e la gestione precoce del Delirium.....  | 77        |
| 4.13 Pubblicazioni scientifiche .....  | 79        |
| <b>5. Obiettivi e azioni future in una logica europea.....</b>   | <b>81</b> |

## SINTESI DELLA RELAZIONE

Nel 2014 il Centro GRC ha promosso e svolto attività per il miglioramento della sicurezza delle cure in uno scenario del servizio sanitario in rapida evoluzione organizzativa. Alcuni cambiamenti erano già stati previsti e ormai il Centro già da due anni, opera sulle tre aree vaste mediante dei coordinamenti per la gestione del rischio clinico e dei risarcimenti.

I fondamentali del rischio clinico, come si può desumere dai risultati di valutazione della performance recentemente presentati (vedi appendice), si mantengono stabili.

La cultura della sicurezza continua a svilupparsi mediante la pratica dell'audit clinico e delle rassegne di mortalità e morbidità, la sinistrosità non subisce incrementi (circa 1500 richieste di risarcimento annuali) e presenta una lieve riduzione, nonostante l'attuale sistema di gestione diretta dei sinistri abbia notevolmente facilitato ai cittadini la modalità di presentazione delle richieste di risarcimento agli uffici affari generali/legali.

Rispetto agli indicatori di "patient safety", è stato ottenuto nella profilassi dell'embolia polmonare e della trombosi venosa profonda post-chirurgica, mediante l'introduzione della linea guida regionale e degli strumenti di supporto alla decisione medica (valutazione del rischio trombo-embolico), una lieve riduzione del tasso (attualmente pari a 1,45/10000 ricoveri) in questi ultimi tre anni.

Il tasso di sepsi post-operatoria non ha invece subito riduzioni significative ed è, per questa ragione, in corso di applicazione la pratica regionale sulla prevenzione della sepsi.

Ulteriori sforzi dovranno essere compiuti relativamente all'applicazione delle pratiche per la sicurezza che ancora non hanno raggiunto i livelli di corretta applicazione auspicati. Alcune aziende, quelle con la performance peggiore, hanno bisogno di interventi speciali. La prevenzione delle cadute ha ottenuto un progressivo miglioramento in seguito alla maggiore attenzione al problema determinato dall'introduzione delle scale di valutazione del rischio.

I sistemi sanitari evolvono molto velocemente e molte delle sfide che nel decennio passato potevano essere affrontate con una migliore preparazione di singole unità particolarmente esposte al rischio, adesso richiedono sforzi integrati e corali. Alcune sfide che si stanno affrontando a livello globale come le infezioni correlate all'assistenza e le riammissioni a 30 giorni sono dovute a prestazione organizzative non ottimali e a contesti operativi non ancora sufficientemente sensibilizzati.

Per promuovere il miglioramento del sistema, le attività del Centro Gestione Rischio Clinico si svilupperanno nel prossimo futuro su alcuni filoni principali:

**Integrazione** - Un sistema sanitario complesso è costretto ad acquisire un maggiore grado di integrazione a tutti i livelli, al fine di fornire un'assistenza sanitaria più sicura e di valore. A questo proposito il GRC nel 2014 esplorato a fondo il modello del triple aim del IHI (vedi sezione specifica). Nel 2014 Il GRC ha promosso e organizzato la terza sessione dei "giri per la sicurezza del paziente" in ogni Unità assistenziale sanitaria. Il personale GRC insieme a clinici esperti e rappresentanti delle associazioni di pazienti ha visitato reparti al fine di raccogliere dagli operatori sanitari le criticità aperte, per individuare le barriere e facilitare i miglioramenti per la qualità e sicurezza.

**Comunicazione** - La capacità di comunicare è una delle competenze fondamentali che consente un coordinamento a livello di squadra, fra diverse unità (handover) e dipartimenti (integrazione di sistema). L'integrazione tra servizi, uffici, discipline e professioni è la sfida principale in corso. Il lavoro svolto da GRC nel 2014 ha contribuito alla costruzione di percorsi

integrati a livello regionale per l'integrazione "senza soluzione di continuità" del servizio di emergenza 118 e la rete ospedaliera per la gestione delle patologie tempo-dipendenti come IMA e Ictus. Il GRC ha contribuito al consolidamento della sicurezza della trasfusione emodinamiche e della rete trapianti e ha supportato il settore della Qualità nel programma di accreditamento istituzionale per eccellenza clinica e organizzativa. Lo sviluppo di un nuovo software per il reporting e l'apprendimento dagli errori ormai sarà completato nei prossimi mesi e fornirà il sistema di gestione del rischio con un tool web based basato sulla tassonomia OMS per la gestione dei near miss, degli eventi avversi e permetterà di istruire la procedura per la gestione dei sinistri.

**Sinistri** - Gestione diretta e controllo dei rischi - Negli ultimi 20 anni c'è stato un aumento significativo sia del numero di richieste di risarcimento relative all'assistenza sanitaria che degli importi pagati per questi tipi di crediti anche se la situazione sembra essersi stabilizzata in questi ultimi anni; l'aumento dei costi ha portato a squilibri del mercato assicurativo, con un conseguente aumento dei premi e l'applicazione di sempre più elevate franchigie. Sono state proposte nuove modalità per la gestione del contenzioso per la valutazione diretta e il pagamento dei sinistri per i danni legati alla responsabilità medica, con le proprie risorse. E' fondamentale introdurre nell'attuale modello di gestione diretta un sistema premiante per chi controlla e contiene la sinistrosità.

**Manutenzione del sistema e Ricerca** - Il GRC nel corso del 2014 ha proposto cinque percorsi formativi strutturati. Un corso professionale è stato organizzato per esperti di responsabilità medica, la Winter School ha coinvolto i referenti dei dipartimenti medici sul tema della resilienza e le metodologie di attuazione dei miglioramenti secondo la implementation science. Un corso sul miglioramento organizzativo in lean thinking è stato organizzato a livello locale, nonché corsi per la messa a punto di nuove pratiche per la sicurezza del paziente in pediatria e la gestione di delirium. La giornata della Qualità e Sicurezza e il Forum per la Gestione del Rischio Clinico organizzati nel mese di ottobre e novembre 2014 hanno attratto a livello nazionale i medici ed esperti di sicurezza dei pazienti ed hanno permesso di condividere preziose informazioni.

E' stata attivata una collaborazione con l'OMS per la definizione del requisito internazionale per il modello di informazioni per le categorie di dati di sicurezza del paziente da inserire nei sistemi di "Learning and Reporting". La pratica per la check list di sala parto è attualmente in fase di sperimentazione insieme alla pratica della sicurezza dei pazienti per la prevenzione delle cadute in pediatria. Nuovi moduli comunicativi per la riconciliazione di terapia ed il passaggio di consegne tra l'ospedale e il territorio sono in fase di sperimentazione in due unità sanitarie locali. La ricerca sui fattori umani, HTA e l'usabilità è una delle attività principali GRC ed è in corso in collaborazione con l'ufficio appalti regionale (ESTAR). Un progetto di ricerca sul carico di lavoro e di sicurezza è attualmente in esecuzione in collaborazione con INAIL - l'agenzia nazionale per gli infortuni sul lavoro e di lavoro. Una collaborazione di lunga durata con l'agenzia di assistenza sanitaria regionale (ARS) è in corso per quanto riguarda le infezioni correlate all'assistenza, Sepsis e prevenzione della resistenza antimicrobica. Il GRC è coinvolto in attività di ricerca a livello nazionale con l'Agenzia nazionale per la ricerca di assistenza sanitaria e la qualità (AGENAS) e a livello europeo con la piattaforma Mattone Internazionale per la cooperazione in progetti di ricerca. Uno strumento di apprendimento interattivo per la gestione del rischio clinico è stato presentato e concesso in licenza al SST e un cartone animato sul tema dell'empowerment del paziente è stato presentato prima del lancio definitivo nel 2015.

## EXECUTIVE SUMMARY

### Outline of The Patient Safety and Clinical Risk Management Center

The Center for Clinical Risk Management and Patient Safety (GRC) of Tuscany Region, founded in 2004, is committed to the management, promotion and support of patient safety in the regional health care system:

- The GRC improves and maintains the regional network for learning and reporting for the identifications of risks and hazard
- The GRC collaborates with the health care stakeholders across the health care system to implement evidence-based practices, accelerating and amplifying improvements in quality and safety
- The GRC generates and disseminates novel knowledge for enhancing clinical and organizational practices for safer care

The GRC center coordinates the Italian committee of regions on patient safety and risk management. GRC cooperates with health care units, universities, national and international research agencies, patient associations and scientific agencies. The Tuscany health care system is composed of 50.000 employees distributed in 34 acute care hospitals and hundreds of local wards. The Sistem runs 12.000 beds and take care of 650.000 in-patients each year.

The staff of GRC is composed of professionals with a background in human factors, communication sciences, organization studies, industrial design and psychology. The GRC scientific committee is multidisciplinary body composed of faculties and professionals of medicine, nursing, ergonomics and human factor.

In 2014 the Center GRC has promoted and worked to improve the safety of care in a fast-pace changing scenario. Some changes have already been set in line with the proposed new regional health care structure. The GRC since 2013 is coordinating the clinical risk management and compensation activities on the basis of the three territorial areas foreseen in the new governance model.

The fundamentals of clinical risk, as can be seen from the results performance evaluation recently presented (see Appendix), are stable as shown by cardinal indicators.

The safety culture continues to grow through the practice of clinical audit and reviews of mortality and morbidity, the loss ratio remains stable (about 1500 claims per year) with a slight downward trend, despite the current system of direct management Claims have greatly facilitated citizens in presenting claims to General Affairs / Legal offices.

Regarding the Patient Safety Indicators (PSI), the incidence of pulmonary embolism and deep vein thrombosis following surgery showed a slight rate reduction (currently 1.45 / 10,000 hospitalizations) in the last three years thanks to the introduction of the regional guidelines and support tools to medical decision (evaluation of thromboembolic risk).

Instead the rate of post-operative sepsis has not undergone significant reductions and for this reason, the regional practice on the prevention of severe sepsis and septic shock is now a priority.

More efforts should be done with regard to the application of safety practices that have not yet reached the expected levels. Fall prevention has obtained a progressive improvement after the introduction of the risk assessment scales.

The Health systems is evolving very rapidly and many of the challenges inherited from the past decade could be better dealt now by means of proactive intervention on the exposed areas through integrated and joint endeavors. Some global challenges that we are now facing globally as the care-associated infections and readmissions at 30 days are due to non-optimal organizational performance and organizational contexts which need to be considerably involved .

## Executive Summary of 2014 Activity

In 2014 the GRC promoted and carried out activities aiming at improving the safety and the quality of the overall regional health care system in a fast-pace changing scenario. The activity are grouped around the main ongoing challenges:

**System Integration** – A complex health care system is compelled to acquire an higher degree of integration at all levels in order to deliver safer and valuable care. In this regard the GRC in 2014 thoughtfully explored the **triple aim model**. In 2014 The GRC ran the third **patient safety walk around** session in every health care trust . The GRC staff visited single care units in order to collect issues from health care workers and patient associations , to detect barriers and facilitators of quality and safety improvements .

The ability to communicate is a fundamental skills which enables coordination at team-level (team work) at across unit (handover) and department s (system integration). In this regard the integration between services, department, disciplines and professions is the main ongoing challenge . The work carried out by GRC in 2014 contributed to the construction of regional-wide integrated pathways for the seamingless integration of emergency service (118) and the hospital network for the **management of time-dependent pathologies** such as AMI and stroke. The GRC contributed to the consolidation of the safety of the heamo-transfusion and transplant network and is informing in co-operation with the regional quality sector the institutional accreditation program for clinical and organizational excellence .

The development of a **brand-new learning and reporting software** being licensed in 2015 will provide the risk management system with a web tool based on the WHO taxonomy for managing the near-miss, adverse event and instructing claims management.

**Direct Claims Management and Risk Control** - In the last twenty years there has been a significant increase in the number of claims for damages related to healthcare and in the amount paid for these types of claims; rising costs have led to imbalances in the insurance market, with consequent increases in premiums and the application of increasingly high deductibles, such that the regional health authority have experimented new ways of managing risk also with the direct assessment and payment of claims for damages related to medical liability, with their own resources. a reward system for those who control and contain the loss ratio should be introduced in the current model of direct claim management.

**System Maintenance and Research** - An interactive learning package for clinical risk management and a cartoon for patient empowerment have been launched. The GRC Center proposed throughout the 2014 five structured learning pathways. A professional short course was organized for experts in medical responsibility and liability, a winter school for head of medical departments on resilience and implementation science was organized. A course on organizational improvement in lean thinking was delivered locally as well as courses on new patient safety practice in pediatrics and management of delirium . The quality and safety day

and the forum for clinical risk management organized in October and November, nationally attracted doctors and patient safety experts and generated valuable insights. The GRC is partner of the WHO for the definition of the international requirement for the information **model for patient safety minimal data categories**. The new checklist for safe delivery is currently under experimentation as well as the patient safety practice for fall preventions in pediatrics. New communicative modules for medication reconciliation and handover between the inpatient and the outpatient sector is being experimented in two local health care units. The research in human factors, HTA and usability is one of the core activity of the GRC and is going on in co-operation with the regional procurement office (ESTAR). A research project on workload and safety is currently running in cooperation with INAIL - the national agency for industrial and work accidents. A long lasting cooperation with the regional health care agency (ARS) is going on regarding Hospital Acquired Infections, Sepsis and antimicrobial resistance. The GRC is involved in research activity at national level with the national agency for health care research and quality (AGENAS) at the European level and globally through cooperation in research and implementation of patient safety .

## INTRODUZIONE

La proposta di riforma organizzativa del servizio sanitario regionale (proposta di legge n. 396/2015) che riduce le aziende sanitarie da sedici a sei, una vera e propria “rivoluzione della qualità”, non potrà non rivedere gli assetti organizzativi della sicurezza e qualità delle cure conferendogli una particolare rilevanza e forza operativa.

Qualsiasi cambiamento che tenda a mantenere o addirittura migliorare le attuali prestazioni sanitarie basandosi però su una riduzione delle risorse economiche e umane, deve porsi e risolvere il dilemma generato dal conflitto tra produttività e sicurezza.

E' necessario evitare che gli obiettivi generati dai tagli alla spesa influiscono sulla sicurezza e qualità dei servizi erogati. E' proprio in questi casi che gli investimenti sulla sicurezza dovrebbero aumentare.

Anticipando la riforma, il Centro GRC con la delibera GRT 62/2014 ha organizzato la sua attività sull'area vasta, istituendo tre coordinamenti dei risk manager proprio con lo scopo di essere più vicini ai bisogni degli operatori sanitari e poter analizzare più da vicino le condizioni di lavoro.

Se vogliamo rendere ancora più concreta l'attuazione di questo modello organizzativo, l'unico in grado di favorire l'integrazione, è importante superare alcune barriere culturali. E' necessario per questo sostituire a una cultura fortemente individuale e individualistica che ha contraddistinto la formazione professionale in campo medico, più che in ambito infermieristico, una cultura partecipativa tipica delle organizzazioni basate sulle comunità di pratiche. Ormai la complessità della medicina, le migliaia di procedure, esami e farmaci da conoscere non può più risiedere in un unico professionista, è fondamentale saper lavorare con gli altri e avere il supporto degli altri. La collaborazione non può non considerare la comunicazione, che sino ad oggi non è stata strutturata, per rendere più agevoli e “sicure” le trasmissioni d'informazioni.

Il campo di azione della sicurezza dei pazienti è costantemente cresciuto negli ultimi anni, in quanto molte complicità, precedentemente giustificate come effetti collaterali della pratica clinica, sono divenute prevenibili o inaccettabili per effetto delle evidenze e della circolazione delle conoscenze. Ad esempio le infezioni da catetere venoso centrale, le cadute o gli eventi emorragici in sala operatoria oggi sono ritenuti eventi avversi, prevalentemente prevenibili e inaccettabili. Malgrado la crisi economica, nel nostro Paese sono stati fatti importanti passi avanti, tant'è che il recentissimo rapporto dell'OCSE sulla qualità dell'assistenza sanitaria in Italia loda l'impegno del servizio sanitario nazionale per la sicurezza delle cure, evidenziando proprio il lavoro svolto da AGENAS e dalla Conferenza Stato-Regioni sulla disseminazione delle buone pratiche cliniche e assistenziali volte ad anticipare i rischi prevenibili. Eppure, l'OCSE rappresenta anche una serie di criticità di tipo sistemico, relative sia allo scarso coordinamento tra i servizi, che alla limitata collaborazione tra le regioni nell'accreditamento e impiego dei dati disponibili sui risultati delle cure, sia per la comunicazione ai pazienti che per uno sviluppo organizzativo evidence-based.

Una possibile risposta a queste critiche risiede nelle capacità dei professionisti e dell'organizzazione sanitaria di apprendere dagli eventi avversi, che Michael Porter, nel suo magistrale lavoro sulla ridefinizione della sanità, individua come una delle misure di esito

fondamentali per la valutazione e il confronto tra servizi e come metrica da impiegare per valorizzare economicamente le prestazioni delle strutture sanitarie, premiando chi si impegna per ridurre i rischi e sanzionando chi produce eventi avversi prevenibili. Il controllo degli eventi avversi, oggi raccolti con gli studi retrospettivi e il sistema di reporting, resta alla base del sistema di gestione del rischio ed è un dovere sia professionale che istituzionale. L'Unione Europea e l'OMS stanno conducendo uno studio per costruire un sistema europeo di segnalazione e apprendimento dagli incidenti per la sicurezza dei pazienti, a cui il Centro GRC partecipa attivamente come *focal point* italiano.

Una seconda linea di lavoro riguarda l'affidabilità dei processi clinici, amministrativi e logistici, da intendersi come una responsabilità condivisa tra gli operatori di linea, che individuano i propri standard professionali e registrano i fatti salienti relativi alle proprie attività, delle strutture tecnico-scientifiche, che conducono analisi aggregate sui dati clinici ed economici della produzione, del management che agisce la propria leadership selezionando le priorità sulla base dei report di analisi.

Una terza linea di lavoro riguarda il consolidamento delle attività per l'anticipazione dei rischi: le buone pratiche per la sicurezza delle cure hanno bisogno di estendersi in tutti i setting dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, permeando i comportamenti degli operatori, delle persone assistite e dei caregiver. Le buone pratiche sono anche il possibile punto di partenza per un nuovo accreditamento condiviso e comprensibile, nonché un *passapartout* per scardinare le cattive abitudini cliniche e amministrative, a patto che restino semplici e flessibili.

La sicurezza delle cure è un pilastro invisibile perchè si nota solo quando manca, in occasione di incidenti gravi e malamente comunicati, eppure, come affermato da Atul Gawande, è la più importante innovazione nell'organizzazione sanitaria degli ultimi due decenni, in grado di salvare più vite di tutti i farmaci immessi sul mercato nello stesso periodo.

Il tema dell'anticipazione del rischio con l'analisi proattiva e il miglioramento della qualità con il metodo Lean sono questioni già affrontate in tutte le aree vaste e che si riproporranno nel 2015.

La comunicazione e il lavoro di squadra, attività che rientrano nell'ambito delle non technical skills, saranno i temi di principale sviluppo nel 2015 mediante la massa a punto della pratica su "Handover e medication reconciliation". Una particolare attenzione sarà inoltre posta sulla gestione delle sepsi, oggi la prima causa di morte in ospedale. I Sepsis Day organizzati a livello regionale con la collaborazione del Centro GRC sono serviti a mettere a punto una pratica per la sicurezza su questa grave patologia; analogamente la giornata sulla sicurezza e la qualità delle cure continua a essere organizzata come momento di celebrazione delle iniziative migliori realizzate dalle aziende sanitarie per migliorare la qualità dell'assistenza.

E' necessario però, alla luce della riforma organizzativa, un salto di paradigma, il passaggio da sistemi "volume based" a sistemi "value based". Tale cambiamento proposto dalla più recente letteratura in tema di "healthcare management" potrebbe rappresentare una solida base teorica alla riforma sanitaria toscana.

Alla luce di queste considerazioni per il Centro GRC il 2015 sarà l'anno della Comunicazione e del Lavoro di Squadra che in altri termini significa cooperazione, condivisione, conoscenze in comune. Particolare significato assumerà la capacità di lavorare insieme passando dalla multidisciplinarietà, alla interdisciplinarietà e alla transdisciplinarietà, fase quest'ultima in cui

i saperi e le competenze tendono a sovrapporsi tra loro determinando una nuova professionalità.

Se questa è la “vision” (cosa vogliamo diventare) è necessario un salto di paradigma della “mission” (quali idee realizzare), il passaggio da sistemi “volume based” a sistemi “value based”.

Si tratterà di passare dall’adozione di misure di carattere amministrativo-finanziario, in cui le azioni per il contenimento dei costi si sono concentrate essenzialmente sulla gestione degli acquisti, sulla riduzione del personale o sul blocco dei rinnovi contrattuali, sulle convenzioni con i provider, a misure di tipo tecnico-organizzativo basate sulla appropriatezza delle prestazioni, sulla erogazione solo di cure “evidence based”, sul contenimento e riduzione delle complicanze prevenibili, sulla prevenzione primaria.

A tal fine il Centro GRC è interessato a riproporre il programma “Choosing wisely” dando attuazione a quanto proposto alla Commissione Salute con l’iniziativa nazionale “Fare di più non significa fare meglio”.

La gestione diretta dei risarcimenti potrà essere a tal fine un utile strumento, introducendo una modalità per cui le aziende sanitarie che sono state in grado di controllare il rischio riducendo gli eventi avversi possono utilizzare i risparmi in investimenti a favore della qualità e sicurezza.

## 1. ORGANIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

### 1.1 COSA È EMERSO DAI PATIENT SAFETY WALKAROUND 2014, UNO SGUARDO SUL SISTEMA

Dal 2011 il Centro GRC ha iniziato a svolgere delle visite itineranti nelle aziende sanitarie, sul modello proposto da Frankel (2003) e modificato sulle esigenze di una struttura di governo clinico regionale.

Gli obiettivi di queste visite non sono sempre stati gli stessi, il primo tour aveva lo scopo di valutare il livello di attuazione delle delibere regionali relative all'organizzazione del rischio clinico, il secondo si proponeva di verificare cosa era avvenuto a seguito di un evento sentinella accaduto nell'azienda sanitaria in termini di misure di prevenzione adottate.

Quest'ultimo giro di visite ha avuto lo scopo di analizzare le criticità relative all'applicazione delle pratiche per la sicurezza delle cure e al funzionamento dei comitati per la gestione dei sinistri.

Sono state visitate tutte le aziende sanitarie meno che l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi che ha chiesto di rimandare ad altra data il giro.

| Azienda Sanitaria     | Struttura                                 |
|-----------------------|---|
| 1 - Massa-Carrara     | Emergenza                                 |
| 2 - Lucca             | Chirurgia, emergenza e terapia intensiva  |
| 3 - Pistoia           | Distretto socio sanitario                 |
| 4 - Prato             | Chirurgia                                 |
| 5 - Pisa              | Materno infantile                         |
| 6 - Livorno           | Emergenza                                 |
| 7 - Siena             | Laboratorio, radiologia                   |
| 8 - Arezzo            | Broncoscopia, gastroenterologia           |
| 9 - Grosseto          | DEA                                       |
| 10 - Firenze          | DEA SMN e terapia intensiva OSMA          |
| 11 - Empoli           | Oncologia                                 |
| 12 - Viareggio        | Emergenza                                 |
| AOU Pisa              | Cardiochirurgia                           |
| AOU Siena             | Terapia intensiva post-operatoria         |
| AOU Meyer             | Farmacia, oncematologia, pediatria        |
| Fondazione Monasterio | Cardiochirurgia adulti                    |
| ISPO                  | Screening tumore colon-retto e endoscopia |

Il pool di visitatori era scelto tra i membri del Comitato Regionale per la Valutazione dei Sinistri per approfondire le questioni relative alla gestione dei risarcimenti e tra professionisti proposti da società scientifiche, membri del comitato scientifico del Centro GRC per analizzare l'organizzazione delle strutture sanitarie dal punto di vista della sicurezza.

L'immagine d'insieme che deriva da queste visite è la presenza di un sistema per la gestione del rischio clinico nel suo complesso ben organizzato e proattivo (tabella 1). La rete dei facilitatori è presente in tutte le aziende, anche se soggetta a un alto tasso di abbandono, e opera con un livello d'impegno variabile. Le aziende sanitarie toscane dispongono di una struttura/funzione di risk management capace di rispondere alle richieste regionali in tempi rapidi, lo dimostrano i tempi di risposta agli eventi sentinella e il contributo positivo al sistema di accreditamento. Tutte le visite inoltre sono state ben organizzate dalle aziende sanitarie, il cui top management si è reso disponibile a un confronto con il team di esperti del Centro GRC. Ogni azienda sanitaria dispone di indicatori di processo ormai consolidati per la valutazione

del risk management che dimostrano l'esistenza di una comunità di clinical risk manager di cui la Regione Toscana ritengo debba essere orgogliosa.

Sono comunque emerse in generale delle criticità che hanno bisogno di importanti azioni correttive e cambiamenti organizzativi:

- è fondamentale introdurre delle significative azioni organizzative nelle aziende in cui ad una elevata sinistrosità non corrisponde un adeguato controllo del rischio. Non è infatti coerente con i sistemi assicurativi risarcire senza tener conto dell'esposizione economica che determina una sinistrosità non controllata;
- è necessario superare la tendenza nelle aziende sanitarie a lavorare per "silos" con un basso livello di compliance e integrazione tra le strutture complesse e il territorio; il lavoro di squadra, la comunicazione e lo sviluppo delle non technical skills sono a tal fine strumenti fondamentali da adottare e sviluppare;
- l'informatizzazione del sistema va ulteriormente diffusa e soprattutto migliorata sul piano dell'ergonomia e usabilità, condizione essenziale per favorire l'operatività, dato che in alcune strutture (es. ISPO) si opera ancora con vecchi sistemi operativi poco stabili dal punto di vista informatico;
- è opportuno un ruolo più incisivo delle direzioni delle aziende ospedaliere universitarie nel diffondere e sviluppare la pratica dell'audit clinico e della M&M;
- è altresì necessaria una riorganizzazione delle direzioni sanitarie di presidio, non più congruente rispetto ai modelli organizzativi aziendali che si sono sviluppati in questi anni (dipartimenti, intensità di cure, rischio clinico, percorsi clinici);
- è importante un maggior collegamento tra qualità/accreditamento e sicurezza delle cure superando, attraverso una sburocratizzazione delle procedure, la tendenza dei professionisti di considerare l'accREDITAMENTO un processo amministrativo distante dalla realtà operativa;
- il coordinamento delle cure e un adeguato handover tra ospedale e territorio sono un'altra questione rilevante emersa dalle visite che dovrà essere oggetto di specifici interventi: chi segue i pazienti complessi o con patologie rilevanti nel percorso di cura? Il proprio medico di famiglia? Questa funzione è strutturata nelle aziende o dipende solo dalla disponibilità dell'operatore sanitario?
- i carichi di lavoro eccessivi sono stati spesso segnalati dai professionisti incontrati, in particolare la burocrazia sottrae tempo ai pazienti, la normativa sulla privacy ha contribuito a incrementare le pratiche amministrative potendo influire in alcuni casi negativamente sulla sicurezza delle cure;
- in generale dalle visite è emersa una compliance molto bassa della medicina generale alle attività aziendali ospedaliere: laddove la collaborazione funziona è più dovuta all'impegno di singoli operatori che a un sistema strutturato di relazioni, e questa ridotta disponibilità crea in alcuni ambiti (es. screening oncologico) delle evidenti diseguità tra cittadini, che devono essere risolte quanto prima.

Sul peso dei compiti amministrativi nelle attività di tipo clinico in generale, il Centro GRC sta svolgendo uno studio finanziato da INAIL per poter approfondire il problema. Entro il 2015 i primi dati.

Sempre più forte emerge la necessità che il medico di medicina generale svolga un ruolo di "clinical pathways maker" rispetto alla gestione di pazienti complessi che hanno la necessità di

diversi specialisti che devono essere messi in collegamento tra loro e le cui attività devono sempre avere un momento di sintesi e riflessione complessiva.

E' necessario a tal fine potenziare la telemedicina e teleconsulto e tutte le modalità che consentono una maggiore comunicazione tra professionisti (chat, email, telefonate ecc.).

L'area dell'emergenza urgenza è stata in particolare oggetto di visite in sei aziende.

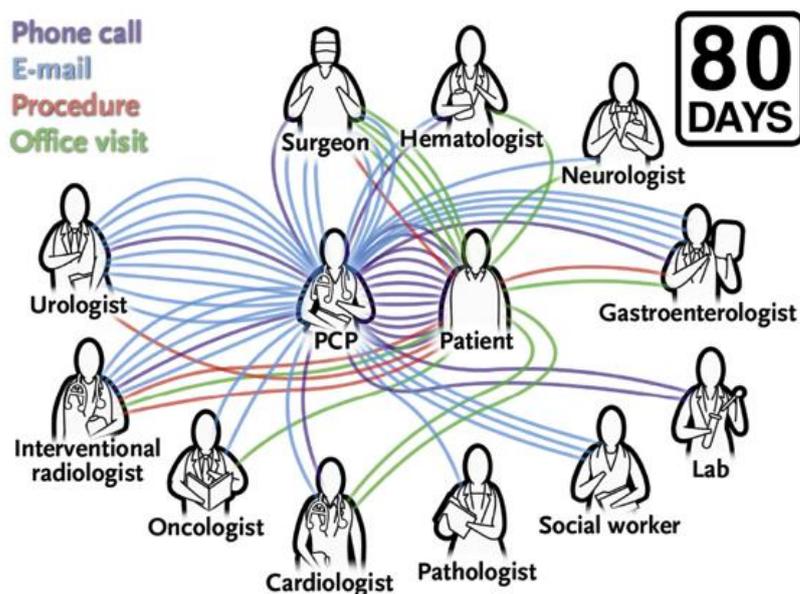
E' stata evidenziata la necessità di un maggior rapporto con la medicina territoriale, le informazioni che accompagnano i pazienti al momento del ricovero sono spesso insufficienti. I servizi di pronto soccorso non sempre dispongono di elenchi dei cellulari dei medici di medicina generale per poterli contattare e avere informazioni anamnestiche sui pazienti o ulteriori delucidazioni sulla richiesta di ricovero, anche se alcune realtà stanno promuovendo azioni in tal senso. Analogamente, i medici di medicina generale hanno difficoltà a contattare i colleghi ospedalieri: risulta buona l'idea adottata di attivare una linea telefonica privilegiata con il pronto soccorso ad uso dei medici di medicina generale.

Questo scarso rapporto di collaborazione è anche testimoniato dalla pratica limitata di audit clinici e M&M con medici e pediatri di base e l'elevato numero di codici bianchi che affluisce nei pronto soccorsi.

Il problema di una migliore e più efficace cooperazione e collaborazione non esiste solo tra emergenza e territorio ma anche tra reparti ospedalieri. Da questa carente comunicazione non possono che derivare delle criticità, non solo nell'ambito dell'emergenza ma anche della pianificazione degli accertamenti e nella gestione dei pazienti complessi. In generale emerge un livello di comunicazione basso e non strutturato nella maggior parte delle situazioni: questa necessità di condivisione delle scelte diagnostico-terapeutiche è sempre più alla base della qualità e sicurezza delle cure.

Il teamworking, elemento fondamentale della medicina moderna, dovrebbe avere forse delle forme di incentivazione nel tentativo di superare le criticità relazionali talvolta difficili presenti in alcune strutture. Esso è alla base della medicina moderna e l'esito delle cure dipende molto dalla capacità di un sistema di farsi carico del paziente attraverso un coordinamento tra tutti gli specialisti (figura 1).

Esempio di coordinamento tra specialisti nella gestione di un tumore epatico, 80 giorni il tempo intercorso tra la diagnosi e l'intervento chirurgico (NEJM, 2014)



In relazione all'andamento della sinistrosità e al funzionamento dei comitati aziendali gestione sinistri (CGS), sono stati fatti enormi passi in avanti e il recente corso di formazione, che ha visto impegnato oltre cento tra funzionari e dirigenti delle strutture affari generali e legali e medici legali, ha significato un avanzamento consistente per migliorare la qualità della valutazione del AN e quantum.

E' necessario però incrementare l'efficienza dei CGS ancora troppo lenta in alcune realtà. I tempi lunghi delle consulenze specialistiche sono alla base spesso di questi ritardi e si deve trovare una soluzione.

Sarebbe però una grave illusione inoltre pensare di ottenere dei risparmi attraverso la gestione diretta dei risarcimenti senza un controllo stringente delle condizioni di lavoro e la gestione del rischio clinico.

In appendice sono disponibili i dati riferiti al 2014 della valutazione della performance che mostrano un quadro della situazione stabile per quanto riguarda la sinistrosità, in miglioramento per quanto riguarda i sistemi di reporting e con ampie aree di miglioramento relativamente all'applicazione delle pratiche della sicurezza che comunque hanno dato ottimi risultati in alcuni ambiti come la prevenzione delle cadute e delle complicanze tromboemboliche post chirurgiche.

Il Comitato delle Regioni e Prov. Autonome per la Sicurezza del Paziente coordinato dalla Regione Toscana ha inoltre fatto approvare dalla Commissione salute un documento relativo alla appropriatezza delle prestazioni clinico-diagnostiche.

E' necessario dare applicazione a questo documento, diffuso a tutte le direzioni generali del SST, che prevede una serie di azioni sulla base di alcuni indirizzi da parte di importanti associazioni e società scientifiche (Soc. It. Radiologia Medica, Collegio Nazionale IPASVI, Ass. It. Radioterapia Oncologica, Green Oncology, Cochrane Neurological Field).

## 1.2 LA RETE DEI CLINICAL RISK MANAGER E PATIENT SAFETY MANAGER, A DIFFERENTE GRADO DI STRUTTURAZIONE

Il livello di sviluppo e stabilità dell'organizzazione della gestione del rischio clinico è descritto nella seguente tabella. I criteri adottati nella sua compilazione sono stati: rispondenza dell'organizzazione alla delibera regionale, partecipazione dell'azienda alle iniziative di gestione del rischio clinico, funzionamento della rete dei facilitatori.

| Azienda Sanitaria     | responsabilità formalizzata                   | tipo struttura    | staff sanitario | TP | formazione CRM |
|-----------------------|---|-------------------|-----------------|----|----------------|
| 1 - Massa-Carrara     | D'Amico (PSM)<br>Freddi (CRM)                 | ss                | 3               | 3  | 3              |
| 2 - Lucca             | Martelloni (CRM)*                             | sc                | 4               | 1  | 3              |
| 3 - Pistoia           | Cerretini (PSM)**                             | sc                | 4               | 3  | 1              |
| 4 - Prato             | Fusco (PSM)                                   | ss                | 2               | 1  | 1              |
| 5 - Pisa              | Lelli (CRM)*<br>Terranova (CRM)               | sc<br>solo nomina | 3               | 0  | 3              |
| 6 - Livorno           | Sanguineti (CRM)                              | iac               | 5               | 0  | 5              |
| 7 - Siena             | Targi (PSM)<br>Monaco (CRM)<br>Brunelli (CRM) | solo nomine       | 4               | 2  | 3              |
| 8 - Arezzo            | Parca (CRM)****<br>Sestini (PSM)              | sc                | 6               | 2  | 5              |
| 9 - Grosseto          | Bovenga (PSM)**                               | sc                | 4               | 4  | 4              |
| 10 - Firenze          | Venneri (CRM)                                 | ss                | 5               | 3  | 2              |
| 11 - Empoli           | Lo Presti (PSM)                               | solo nomina       | 1               | 0  | 1              |
| 12 - Viareggio        | Landi (PSM)                                   | solo nomina       | 2               | 0  | 2              |
| AOU Pisa              | Privitera (PSM)***                            | sc                | 4               | 3  | 2              |
| AOU Siena             | Verzuri (CRM)<br>Bianchi (PSM)                | ss                | 4               | 2  | 3              |
| AOU Careggi           | Autieri                                       | ss                | 2               | 3  | 11             |
| AOU Meyer             | Savelli (CRM)                                 | iac               | 2               | 1  | 1              |
| Fondazione Monasterio | Baroni (CRM)                                  | solo nomina       | 2               | 0  | 1              |
| ISPO                  | Nardini (CRM)                                 | solo nomina       | 2               | 0  | 1              |

\* struttura complessa di medicina legale

\*\* struttura complessa che si occupa anche di qualità e accreditamento

\*\*\* struttura complessa di igiene a direzione universitaria

\*\*\*\* struttura complessa medicina interna

Come si evidenzia dalla tavola sinottica, non emerge una coerenza di dotazione di personale a tempo pieno e dimensioni/complessità dell'azienda sanitaria. La formazione sulla gestione del rischio, obbligatoria per i risk manager, presenta ancora alcune incompletezze. L'attività di accreditamento, se si escludono alcune aziende in cui è inglobata nella struttura di gestione del rischio clinico (es. Pistoia, Grosseto), è svolta separatamente anche se in collaborazione per quanto attiene alle pratiche per la sicurezza delle cure. Nell'azienda sanitaria di Massa Carrara, la gestione del rischio è all'interno della struttura complessa qualità e accreditamento. L'azienda di Careggi deve ancora formalizzare la figura del clinical risk manager ma è una delle aziende sanitarie con il maggior numero di operatori con formazione specifica per svolgere tale ruolo.

Tra le necessità emerse da una recente survey svolta tra i nostri clinical manager, evidenziamo i seguenti punti: più personale dedicato, maggiore facilità di comunicazione con la direzione,

promozione sicurezza in chirurgia, introdurre un sistema premiante per chi controlla il rischio, sburocratizzazione l'accreditamento, formare le figure apicali sulla sicurezza, maggior sviluppo del reporting, implementare rete referenti dipartimentali, sviluppo audit su PDTA.

Sarebbe opportuno che il personale che svolge la funzione di clinical risk manager a livello aziendale avesse un tempo dedicato o almeno sia esonerato dai turni di guardia. Senza alcun benefit sarà difficile coinvolgere in questo importante ruolo i migliori professionisti.

Il nuovo assetto organizzativo dovrà prevedere una razionalizzazione delle strutture e del personale, la separazione tra gestione del rischio clinico e accreditamento e qualità deve essere progressivamente superata, fermo restando che gli operatori del rischio clinico sono quelli che in questi anni hanno ricevuto una formazione specifica sulla materia, condizione "sine qua non" per svolgere tale funzione. Il sistema di gestione del rischio è cresciuto considerevolmente dimostrando di avere avuto una sempre maggior forza d'impatto sulle politiche sanitarie aziendali per la qualità e sicurezza delle cure.

E' necessario pertanto integrare queste strutture mantenendo il coordinamento di area vasta stabilito dalla delibera GRT 62/2014 e unità operative semplici e complesse in ogni ospedale ma per le aziende sanitarie territoriali con responsabilità della qualità e sicurezza delle cure anche sul territorio. E' altresì importante costituire delle aree di integrazione a livello delle aziende tra tutte le strutture che operano nell'ambito della sicurezza, medicina legale, contenzioso ecc.. come già previsto dalla delibera GRT 225/2006.

## 1.3 L'ATTIVITÀ NELLE TRE AREE VASTE, MAGGIORE VICINANZA E COLLABORAZIONE CON LE AZIENDE SANITARIE

Nell'area **Nord Ovest** nel 2014, la rete GRC ha sviluppato le seguenti iniziative di formazione e sviluppo di interventi per il miglioramento della sicurezza delle cure:

- 1) Il corso di formazione teorico-pratico "La sicurezza dei pazienti e la lean organization" con i seguenti obiettivi formativi:
  - Conoscenze: sapere i principi della lean organization in sanità e gli aggiornamenti sulla valutazione dei rischi
  - Competenze: saper applicare i metodi di analisi proattiva dei rischi e di conduzione di progetti di miglioramento secondo l'approccio lean
  - Identità professionale: diventare facilitatori GRC di area e promotori della cultura dello sviluppo organizzativo per integrare la sicurezza nelle strategie del sistema (GRC da proprietà della funzione a proprietà del sistema)

L'evento formativo si è tenuto in tre edizioni, ciascuna dedicata all'analisi e al ridisegno di processi di supporto alle attività assistenziali, in fase di riorganizzazione e integrazione a livello di area vasta. I processi target sono stati nella prima edizione "Gestione farmaci, dall'approvvigionamento alla riconciliazione delle terapie", nella seconda edizione "La diagnostica di laboratorio, dalla richiesta degli esami al monitoraggio delle infezioni", nella terza edizione "Gli esami di anatomia patologica in estemporanea e programmati".

All'evento hanno partecipato 70 facilitatori di tutte le aziende sanitarie di AV (incluse FTGM e Stella Maris) e di tutti i profili sanitari interessati (medici, infermieri, farmacisti, biologi, tecnici

di laboratorio), la didattica ha previsto due giornate di aula con lezioni frontali e lavori di gruppo condotti con il contributo di esperti locali e ospiti provenienti da altre Regioni, seguite da 20 ore di lavoro sul campo con tutoraggio e una giornata conclusiva per la presentazione dei lavori dei gruppi. Sono stati realizzati e presentati complessivamente 18 lavori, alcuni dei quali già implementati o pronti per l'implementazione nei relativi contesti operativi. Al corso, amministrato come provider ECM dalla USL 6 di Livorno, sono stati riconosciuti 50 crediti formativi.

- 2) Il grand round sulla Sicurezza in Chirurgia e in Ortopedia, tenutosi a Pisa il 7 novembre, con la partecipazione di circa 100 operatori sanitari. Il cuore dell'evento è stata la presentazione e discussione di 7 casi clinici di eventi significativi, preparati da un clinico e dal risk manager, in cui sono stati affrontate in particolare le problematiche relative all'applicazione della checklist di sala operatoria, al consenso informato e alla gestione del paziente in fase di risveglio.  
L'evento è stato gestito e accreditato ECM dall'azienda USL 5 di Pisa.
- 3) L'incontro per la condivisione degli Standard per la Sicurezza nel 118, elaborati dal gruppo di lavoro regionale promosso dal Centro GRC, che sono stati oggetto del decreto regionale 3145/2014. L'incontro si è tenuto il 27 ottobre all'ospedale della Versilia e vi hanno partecipato tutti i responsabili e i coordinatori infermieristici delle centrali operative di AV, insieme ai rispettivi facilitatori GRC.  
La riunione è stata anche l'occasione per fare emergere alcune questioni prioritarie, come l'organizzazione dei percorsi di emergenza per le patologie tempo-dipendenti come il trauma, l'ictus e l'infarto, sui cui si è concordata l'opportunità di sviluppare ulteriori azioni all'insegna della qualità e sicurezza a livello regionale.  
Da questa discussione si è poi sviluppata la collaborazione con il gruppo di lavoro regionale che ha definito la delibera sul percorso ICTUS "Prime linee di indirizzo alle aziende per la realizzazione della rete Ictus" approvata dalla Giunta Regionale nel mese di gennaio 2015
- 4) L'audit sulla cardiocirurgia avviato alla fine del 2013, è stato completato nei primi mesi del 2014, con l'elaborazione e presentazione dei risultati.

Nell'area Vasta **Centro** le attività di collaborazione fra le aziende si sono concentrate principalmente su alcune linee di attività:

- 1) La formazione, con 3 eventi di valenza regionale e focalizzazione su alcuni aspetti considerati strategici della sicurezza delle cure
  - Sicurezza trasfusionale – si è definito sulla base delle nuove indicazioni delle delibera DGR 732/2014 (DGR 730/2013 - Ulteriori iniziative in merito alla sicurezza del processo trasfusionale) una metodologia comune per la realizzazione della formazione nei reparti ad alta e bassa intensità di trasfusione, utilizzando la simulazione e i Centri Trasfusionali aziendali come riferimento. Le esperienze delle aziende sono state poi raccontate all'interno di un seminario per la sicurezza trasfusionale nazionale (vedi paragrafo su collaborazione con Centro regionale Sangue);

- Sicurezza del paziente pediatrico – sono state realizzate alcune iniziative formative sul percorso del paziente pediatrico con trauma minore di AV e sulle pratiche per la sicurezza del paziente contestualizzate alla pediatria (vedi paragrafo sicurezza in pediatria);
  - Realizzazione di un corso avanzato sulla sicurezza delle cure - per i direttori di dipartimento o area funzionale (Winter School, vedi paragrafo specifico) centrato sui temi della resilienza e del value based approach. Collegato al corso avanzato si è realizzato un seminario in AOU Careggi sul tema della resilienza organizzativa, non technical skill e sicurezza di Careggi, che ha visto la partecipazione di circa 120 persone.
- 2) L'analisi di 3 macro percorsi clinico-assistenziali per l'identificazione delle principali criticità ad essi associate seguendo il metodo FMEA (Failure Modes and Effect Analysis) con focalizzazione su:
- Percorso Screening HPV – con capofila l'Istituto di Prevenzione Oncologica Regionale si è iniziata l'analisi del percorso di AV per la realizzazione di questo screening specifico coinvolgendo principalmente l'azienda sanitaria 10 e analizzando le strategie di centralizzazione delle attività di strategiche (vedi paragrafo specifico progetti di ricerca);
  - Chirurgia ortopedica – (ASL 11) completamento con individuazione delle azioni di miglioramento da applicare per migliorare la sicurezza del percorso, sintetizzabili in: acquisizione dati su infezioni nosocomiali e infezioni della ferita chirurgica, verifica delle criticità rispetto all'ordine delle note operatorie con indagine su giorno indice, rilevazione aderenza alla compilazione della STU nell'area chirurgico-ortopedica;
  - Chirurgia della mano – (ASL 10) mappatura del percorso, analisi delle criticità e prosecuzione dell'analisi delle criticità con il clinical risk management aziendale;
  - Percorso trasfusionale con focus sui sotto-processi principali di conservazione di emoderivati e congelamento del plasma. – Quest'analisi ha evidenziato alcuni elementi critici su cui definire specifici standard di sicurezza identificabili in: Il lavoro ha permesso di rispondere alle richieste di analisi dei rischi insite nel processo di accreditamento nazionale del percorso trasfusionale.
- 3) La messa a punto di un cruscotto di valutazione del rischio a livello di aree cliniche omogenee: si è conclusa con l'elaborazione di un'esemplificazione dell'applicazione del modello del patient safety score il progetto pilota assieme all'azienda ospedaliera di Careggi. L'azienda di Empoli e quella di Firenze si sono offerte per il 2015 di realizzare un'estensione della sperimentazione nell'area medica delle loro aziende partendo dall'utilizzo dei dati della loro cartella clinica o scheda di terapia informatizzata.

Nel 2014 le principali attività a livello di area vasta **Sud Est** si sono concentrate su due fronti:

- 1) da un lato l'organizzazione e svolgimento a ottobre 2014 del Congresso nazionale sulla gestione del rischio in ostetricia (capofila Azienda Ospedaliera Universitaria di Siena, in particolare la Clinica Ostetrico-ginecologica diretta dal Professor Felice Petraglia);

- 2) dall'altro la predisposizione e realizzazione nel corso del 2014 dei corsi di formazione sulla tematica della prevenzione degli errori da interruzione (capofila Azienda Sanitaria di Grosseto).

Il congresso Rischio clinico in ostetricia: come prevenire e gestire gli eventi avversi, svoltosi a Ottobre, ha visto la partecipazione di ostetriche e ginecologici e molti specializzandi e ha riscosso un grande successo. Si è contraddistinto per un format inconsueto. Sono stati presentati casi clinici critici dagli operatori coinvolti, rivisti e analizzati secondo un'ottica di rischio clinico evidenziando le criticità organizzative e condividendo il tutto in una discussione finale da parte di tutti i presenti.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Siena prevede per il 2015 di utilizzare lo stesso tipo di format per organizzare un congresso riguardante l'otorinolaringoiatria.

Il corso di formazione sulla prevenzione degli errori da interruzione si è posto un duplice obiettivo: una review della letteratura sui progetti internazionali realizzati nei vari setting (preparazione e somministrazione terapia, time out sala operatoria e percorso chirurgico a tutto tondo, passaggio di consegne, processo trasfusionale) e dei lavori di gruppo operativi per identificare nell'attività lavorativa le fonti principali di interruzioni, le possibili conseguenze e le strategie per gestirle.

Il corso rappresenta il presupposto per la realizzazione di progetti-intervento sul tema. Verranno coinvolte le aziende delle diverse AV: Azienda Sanitaria 9 di Grosseto, Azienda Sanitaria 10 di Firenze, Azienda Sanitaria 11 di Empoli, Azienda sanitaria 12 di Viareggio e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer.

E' stato costituito un gruppo di lavoro per ipotizzare le possibili impostazioni metodologiche di progetto-intervento: pre-post; con gruppo di controllo; con o senza formazione, ecc.

Questa attività proseguirà per tutto il 2015.

## 1.4 LA COLLABORAZIONE CON IL GART, UNA RISORSA FONDAMENTALE.

La centralità del cittadino – e del paziente – nel processo assistenziale e di cura è un fatto imprescindibile in un sistema sanitario moderno e interessato all'efficacia e efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure.

L'accrescimento del coinvolgimento dei cittadini-pazienti, l'impegno a costruire insieme i servizi, il sostegno ad un confronto pubblico sui temi decisivi della gestione della salute sono tutti rimedi ed elementi che trainano verso il superamento delle principali criticità nella progettazione dei servizi sanitari.

Lo sviluppo raggiunto in questo campo dal sistema regionale ha reso possibile, fin dal 2008, l'attivazione di una serie d'iniziative finalizzate al coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini sul tema della sicurezza del paziente.

L'idea di base che ha ispirato tutte le iniziative promosse in quest'ambito in Regione Toscana è che il coinvolgimento e l'empowerment dei cittadini-pazienti sui temi della qualità e sicurezza è fondamentale per prevenire gli eventi avversi e aumentare l'affidabilità del nostro sistema sanitario.

Con il coinvolgimento dei pazienti si è iniziato a costruire un sistema d'iniziative di empowerment, con l'obiettivo di far apprendere ai cittadini gli strumenti per orientarsi in un'assistenza sanitaria che vede sempre più sostituita la predominanza dell'esperto con la preminenza del team di cura, e che li renda consapevoli che la medicina non è una scienza esatta: il rischio di incorrere in errori e problemi decrementa dove il cittadino-paziente partecipa alla sicurezza delle cure.

E' necessario che la partecipazione del cittadino si traduca in concrete ipotesi di lavoro per facilitare la discussione e lo scambio di attività con il mondo medico-scientifico, con il management delle aziende e con la direzione del servizio sanitario regionale, creando una reale e concreta condivisione tra cittadini e loro rappresentanti sui temi della sicurezza e sulla valutazione dei percorsi di cura.

Partendo da questi presupposti, il Centro GRC ha promosso, in collaborazione con il gruppo per la Sicurezza dei pazienti internazionale (World Alliance for Patient Safety), che opera all'interno dell'OMS, una serie d'iniziative per realizzare un effettivo coinvolgimento dei cittadini nelle politiche di promozione e sviluppo della sicurezza del paziente.

Un ruolo fondamentale per avviare l'alleanza e una partecipazione attiva del cittadino alle politiche di promozione della qualità e della sicurezza del servizio sanitario è stato svolto dal percorso di formazione "Accademia del Cittadino" che, nelle sue due edizioni del 2009 e del 2013, ha avuto come obiettivo formare i rappresentanti di importanti associazioni di pazienti e di tutela presenti sul territorio toscano e nazionale sui temi della sicurezza delle cure, della valutazione della qualità, della competente acquisizione di informazioni per un'azione condivisa ed efficace per il cambiamento.

L'iniziativa di formazione, organizzata dal Centro GRC in collaborazione con il Laboratorio Partecipasalute dell'Istituto di Ricerca Mario Negri, ha cercato di dare una risposta all'esigenza del paziente e dei suoi rappresentanti di acquisire conoscenze e competenze sempre più qualificate, specie per ciò che concerne la gestione del rischio clinico e la qualità dell'assistenza sanitaria. L'obiettivo è che queste conoscenze e competenze siano indirizzate ad andare oltre l'esperienza della malattia e che, nella condivisione con le istituzioni e le aziende sanitarie, diventino un patrimonio al servizio della collettività.

Sempre più attuale è divenuta infatti la necessità per le organizzazioni di tutela dei pazienti di assumere un ruolo di “esperto”, contribuendo in maniera attiva a definire le politiche della salute con maturata capacità ad inter-agire con le istituzioni a livello locale, regionale e nazionale.

Questo tipo di percorso educativo ha voluto consentire uno scambio proficuo e il più possibile alla pari tra esperti che hanno punti di vista diversi ma egualmente importanti e di analogo valore, al fine di mettere in comune consapevolezze e conoscenze, sviluppando anche atteggiamenti critici volti ad uno sviluppo qualitativo dei servizi sanitari.

L'Accademia è stato un primo passo per far sì che le esperienze e le necessità reali rilevate dai pazienti si traducessero in concrete ipotesi di lavoro, mediante la discussione e lo scambio di conoscenze e di attività tra operatori del volontariato sanitario con il mondo medico-scientifico, le direzioni delle aziende sanitarie e con il decisore politico in materia di salute. Durante i lavori condivisi nei gruppi e nei momenti di discussione con i partecipanti all'Accademia sono state formulate alcune proposte per una maggiore partecipazione dei cittadini alla valutazione della qualità e della sicurezza, da implementare sia a livello regionale che a livello di azienda sanitaria.

Un particolare approfondimento è stato fatto con i partecipanti al corso in merito a cosa si aspettassero e ritenessero fondamentale come pazienti al verificarsi di un evento avverso / errore medico. I concetti emersi con maggiore ricorrenza sono stati:

- l'evento sia comunicato in modo chiaro e comprensibile;
- sia riconosciuto il dolore e il disagio del paziente, sia attraverso un atteggiamento empatico, sia attraverso un rammarico sincero;
- la persona si senta risarcita sia moralmente che materialmente direttamente dalle strutture coinvolte;
- la struttura coinvolta intraprenda azioni di analisi dell'evento affinché non si ripeta e tenga di questo informato il paziente;
- il paziente che ha subito l'evento avverso goda da quel momento di una corsia preferenziale di accesso alle cure e ai trattamenti;
- sia fornito il supporto psicologico al paziente e ai familiari;
- al paziente sia data l'opportunità di partecipare attivamente e di contribuire con le strutture affinché l'evento non si ripeta.

Con Delibera di Giunta Regionale 46/2012 la Regione Toscana ha istituito il GART (Gruppo Accademia del cittadino della Regione Toscana), un gruppo di cittadini competenti che porta il punto di vista del cittadino nei gruppi di lavoro istituzionali, dove contribuisce alla definizione di interventi nell'ambito della formazione, della comunicazione e della valutazione. La delibera stabilisce che aver frequentato il corso Accademia del cittadino o analogo percorso formativo è un requisito di ammissione al GART.

Il GART garantisce le funzioni di supporto alle attività di formazione di cittadini informati e competenti; è di supporto alle iniziative del Centro regionale per la gestione del Rischio clinico e sicurezza del paziente e del Settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino; partecipa a gruppi di lavoro su temi specifici.

Riguardo ai temi della sicurezza del paziente, grazie a un'adeguata formazione che ha stimolato e consentito il coinvolgimento di cittadini-pazienti esperti, i componenti del GART sono coinvolti nella partecipazione ad alcuni audit clinici per eventi significativi e alle visite per la valutazione delle attività relative alla sicurezza dei gruppi itineranti per la sicurezza delle cure (patient safety walkaround) nelle strutture delle aziende sanitarie. Si tratta di visite non

ispettive volte a far emergere le maggiori criticità, stabilendo assieme possibili soluzioni di miglioramento. Il contributo del cittadino-paziente è risultato sempre fondamentale in quanto proveniente da un punto di osservazione peculiare e dal quale le organizzazioni sanitarie moderne non possono prescindere.

La presenza costante delle persone formate all'Accademia a eventi congressuali e seminari sui temi della qualità e della sicurezza delle cure ha permesso l'attivazione di tavoli di lavoro e discussione per un costante reciproco miglioramento della cultura della sicurezza.

A titolo esemplificativo, tra gli eventi ai quali i membri del GART hanno partecipato vi è il "Safety and Quality Day" organizzato dalla Regione Toscana annualmente e il "Forum Risk Management", l'evento annuale che attrae i professionisti della gestione del rischio da tutta Italia, in cui le migliori esperienze sui temi della sicurezza e qualità vengono condivise e diffuse a livello regionale e nazionale.

I partecipanti al GART danno il loro contributo partecipando come docenti ai corsi di formazione dei Clinical Risk Manager e dei Direttori di struttura complessa organizzati dalla Scuola Superiore Sant'Anna.

Di fondamentale importanza il coinvolgimento e l'apporto dei cittadini esperti alla messa a punto e aggiornamento delle pratiche per la sicurezza del paziente, per le quali forniscono pareri non strutturati ma formali pratiche, che sono state oggetto di deliberazione regionale. Un apporto significativo è stato inoltre dato da alcuni cittadini formati dall'Accademia nella realizzazione di un paio di prodotti multimediali realizzati dal Centro Gestione Rischio Clinico sui temi della sicurezza del paziente, con l'obiettivo di mettere a disposizione dei formatori aziendali degli strumenti per la formazione adeguati, che fossero percepiti come vicini all'esperienza e alle problematiche degli operatori sanitari nello svolgimento delle loro attività, e che mediante la loro modularità consentissero una forma di personalizzazione della docenza tenendo conto dei presenti in aula. In questo contesto, i cittadini dell'Accademia hanno partecipato in qualità di attori e hanno contribuito ai lavori di progettazione degli strumenti. Analogamente, sono impegnati nella costruzione di altri prodotti multimediali che sono stati realizzati in forma di cartoon, mirati alla sensibilizzazione del cittadino ai temi della sicurezza e al suo coinvolgimento per il miglioramento della stessa nel processo di cura; tali sono strumenti di comunicazione al cittadino, pensati per una diffusione mediante video nelle sale di attesa ospedaliere e ambulatoriali e mediante siti web.

Gli incontri organizzati periodicamente con il GART sono un'occasione di condivisione delle attività delle associazioni, di sostegno alla partecipazione del cittadino in un panorama sanitario che si presenta sempre più complesso e sfaccettato, di spinta alla partecipazione diffusa per la creazione dei giusti equilibri nelle scelte di governo regionale e locale: fondamentale è stata la costruzione di reti informali e formali fra i diversi stakeholder del sistema sanitario.

### ***Le attività del GART 2009-2014***

#### **Conoscenza, competenza e partecipazione**

- Corso di formazione "Accademia del Cittadino. Migliorare insieme la qualità e la sicurezza delle cure" (2009-2010)
- Corso di formazione "Accademia del Cittadino. Informarsi, valutare e agire per il cambiamento" (2013-2014)
- Conoscenza reciproca tra associazioni e socializzazione di conoscenze

- Riconoscimento del GART come organismo costituito con Delibera della Giunta Regionale (n. 46 del 2012) con le seguenti funzioni:
  - Supporto alle attività di formazione di cittadini informati e competenti
  - Supporto alle iniziative del Settore Qualità dei servizi e partecipazione del cittadino
  - Supporto alle attività del Centro regionale Gestione del Rischio Clinico e sicurezza del paziente
  - Collaborazione alle attività regionali connesse alle iniziative dell'OMS della Global alliance of patient for patient safety
- Partecipazione ai lavori del Forum permanente per l'esercizio del diritto alla salute (istituito con DGR n. 1075/2001) con l'estensione dei membri partecipanti di due rappresentanti del GART.
- Partecipazione ai Quality and Safety Day (regionali e aziendali)
- Partecipazione alle visite nelle aziende del gruppo itinerante per la sicurezza del paziente
- Partecipazione ad audit clinici
- Docenze ai corsi di formazione dei Clinical Risk Manager e dei Direttori di struttura complessa organizzati dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

## **Partecipazione a gruppi di lavoro**

- Attivazione della partecipazione a gruppi di lavoro regionali e aziendali con l'obiettivo di portare all'interno di essi l'opinione del cittadino, mediante proposte e commenti mirati.

Alcuni esempi di gruppi di lavoro:

- definizione dei regolamenti dei Comitati di partecipazione aziendali
- aggiornamento e perfezionamento della carta dei servizi
- tavolo della prevenzione della malattie professionali

## **Intervento progettuale di valutazione**

- Progetto dell'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) sulla umanizzazione delle cure
- Studio "Verso la concettualizzazione di una comunicazione appropriata, competente ed efficace nella rivelazione dell'errore medico" in collaborazione con l'Università della Svizzera Italiana
- Studio su "Le visioni della qualità delle cure" in collaborazione con l'Università della Svizzera Italiana

## 1.5 LA COLLABORAZIONE CON GLI ASSESSORATI ALLA SANITA' E AL WELFARE E CON GLI ALTRI ORGANISMI DI GOVERNO CLINICO

Nel corso del 2014, il Centro GRC ha offerto la sua collaborazione all'assessorato alla sanità per alcune iniziative prioritarie di politica sanitaria, sia in relazione alla programmazione che al controllo delle attività delle strutture del SSR.

Nei primi mesi dell'anno, è stato completato un lavoro finalizzato alla produzione di alcuni standard di sicurezza e qualità per il 118, relativamente alla gestione delle missioni e alla gestione dei farmaci presso le centrali operative. Questo lavoro è stato oggetto del Decreto n. 3145 del 24/07/2014.

Nel primo semestre del 2014 è stato inoltre completato il lavoro di ridisegno dei regolamenti OTT per la gestione dei percorsi di donazione di organi e tessuti nel Servizio Sanitario Regionale. Questo lavoro è stato oggetto della Delibera 576/2014.

La collaborazione con il Centro Regionale Sangue si è sviluppata soprattutto nell'elaborazione della Delibera N 732 del 01-09-2014 Oggetto: DGR 730/2013 - Ulteriori iniziative in merito alla sicurezza del processo trasfusionale e nell'elaborazione dei relativi allegati (poster e checklist).

Nella seconda parte dell'anno, è stato messo a punto un documento di indirizzo per l'implementazione del PDTA dell'ictus, che ha una forte impronta operativa e che prevede un supporto alla realtà locali per mettere in rete le competenze e le risorse necessarie a curare efficacemente l'ictus nei tempi e con le metodiche opportune in tutto il territorio regionale. Questo documentom, e i relativi allegati tecnici, è stato deliberato con atto di Delibera di Giunta 1186/2014 denominato "Prime Linee di indirizzo alle Aziende per la realizzazione della rete Ictus".

A partire dal mese di febbraio e per tutto l'anno, si è collaborato alla revisione della normativa sull'accreditamento in ambito sociosanitario, arrivando a produrre un primo draft di revisione organica dei requisiti generali delle strutture sociosanitarie a seguito di un'analisi SWOT della situazione attuale. Sono state inoltre presentate una serie di riflessioni finalizzate a riformare in modo più ampio i servizi socio-sanitari, al fine di raggiungere una migliore integrazione dei percorsi di cura e di assistenza intorno ai bisogni di salute e di presa in carico dei cittadini. Questo approccio ha preso forma con la collaborazione alla stesura di una prima delibera orientata alla sperimentazione di servizi a bassa intensità assistenziale, orientati alla qualità, sostenibilità e sicurezza delle cure (Delibera GRT n. 265 del 31 marzo 2014)

In questa prospettiva, sono state anche messe a punto le versioni per le strutture socio-sanitarie delle pratiche per la sicurezza su "La prevenzione delle cadute" e "La prevenzione delle Ulcere da Pressione". Queste nuove PSP sono state condivise in una serie di corsi di formazione di area vasta organizzati dall'Osservatorio Qualità di ARS, nell'ambito del progetto "C'è del valore in RSA".

Con il Consiglio Sanitario Regionale abbiamo partecipato al gruppo di lavoro sulla trombosi venosa profonda.

Altri ambiti di collaborazione con la Direzione generale Diritto di cittadinanza e solidarietà sociale sono stati la messa punto della delibera GRT 62/2014 (che ridefinisce le attività di gestione diretta dei risarcimenti, organizza l'attività del Centro GRC per area vasta e la formazione per i membri dei Comitati Gestione Sinistri aziendali) e la realizzazione di una proposta di norma sul nuovo sistema di accreditamento di eccellenza, indirizzato a definire nuovi requisiti organizzativi, formativi, tecnologici, che è stata predisposta in collaborazione con l'Osservatorio per la Qualità e l'Equità di ARS Toscana.

Molto importante la partecipazione ai "Progetti per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ai fini dell'utilizzo delle risorse vincolate ai sensi dell'art.1, comma 34 e 34bis, L. 662/1996, per l'anno 2013", vedi delibera n. 366 del 5 maggio 2014. I suddetti progetti sono stati elaborati con la collaborazione della Direzione Generale, ARS, ISPO e ITT.

Il Centro GRC ha inoltre dato la sua collaborazione alla Regione Lazio, definendo un programma di formazione a livello regionale in collaborazione con il Laboratorio MeS della Scuola Sant'Anna e ha partecipato a varie iniziative nell'ambito della sua funzione di coordinamento del Comitato Tecnico delle Regione e PA per la sicurezza del Paziente (Regione Basilicata, Regione Puglia).

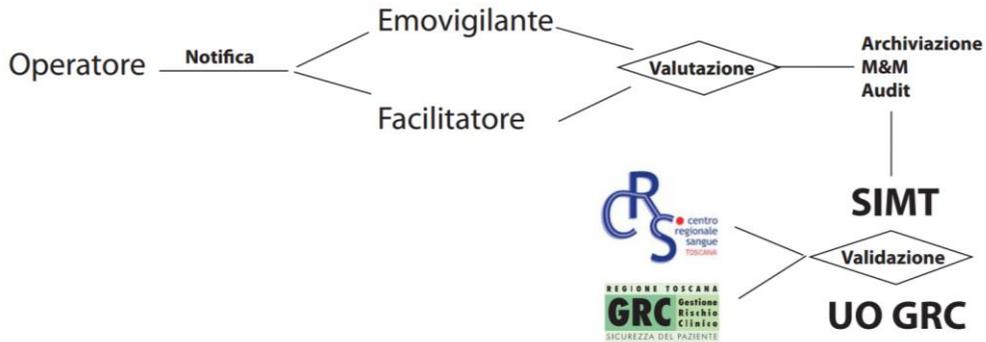
## **Collaborazioni con CRS**

Quest'anno è stata avviata in maniera strutturata la collaborazione con il Centro Regionale Sangue per la realizzazione di attività di promozione della sicurezza trasfusionale. In particolare sono state avviate le seguenti attività:

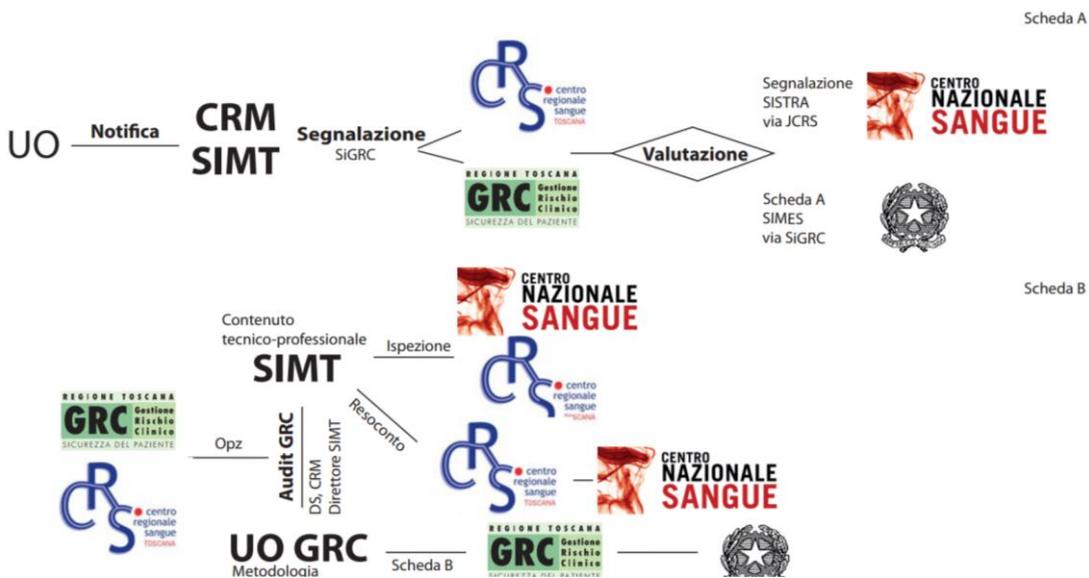
- 1) Definizione modello organizzativo per rete sicurezza trasfusionale e integrazione dei flussi informativi

E' stato messo a punto e avviato un disegno d'integrazione della rete dei ruoli aziendali per la gestione del rischio clinico con quelli dell'emovigilanza per la gestione del RLS e degli eventi sentinella. Di seguito si illustra (vedi grafici seguenti) il processo con l'ipotesi di integrazione, partendo dal presupposto che tutti gli emovigilanti siano anche facilitatori del rischio clinico (obiettivo raggiunto al 90% ad oggi in regione Toscana). Come emerge si è prevista un'integrazione sia nella gestione degli eventi sentinella che per la segnalazione di eventi avversi minori o senza danno. L'idea di base è che in entrambi i casi gli operatori dedicati dell'attività trasfusionale collaborino con gli operatori di prima linea nei reparti e con i facilitatori del rischio per far emergere i rischi associati a tutte le fasi del processo trasfusionale, dalla conservazione al trasporto alla somministrazione di emoderivati.

## Gestione RLS



## Gestione eventi sentinella per produzione e utilizzo emocomponenti ed emoderivati



- 2) Realizzazione di un evento formativo organizzato da area vasta centro con valenza regionale, in collaborazione col Centro nazionale sangue. La giornata ha avuto lo scopo di condividere i risultati dell'applicazione della pratica per la sicurezza trasfusionale all'interno delle aziende sanitarie e di condividere con il livello nazionale le sfide future per migliorare la cultura della sicurezza e la segnalazione in questo ambito specifico. Gli argomenti principali trattati:
- la sicurezza trasfusionale in ambito nazionale - dall'emovigilanza alla segnalazione dell'errore ABO;
  - la sicurezza trasfusionale nei sistemi regionali: strategie di integrazione; l'informatizzazione al servizio della sicurezza: L'esperienza dell'azienda ospedaliera universitaria Città della Salute e della Scienza;
  - il sistema di emovigilanza - dati e cultura della segnalazione;
  - la nuova pratica per la sicurezza del paziente e gli strumenti;
  - le esperienze delle aziende;
  - la FAD SIMTI regionale e il Progetto di Integrazione SiGRC .
- 3) Formalizzazione e applicazione della pratica (vedi paragrafo specifico pratica per prevenzione ABO)

## 2. SISTEMA GRC

### 2.1 ANDAMENTO DELLA SINISTROSITÀ E DEI RISARCIMENTI

Le elaborazioni che seguono si basano sui dati inseriti nell'applicativo software SRGS da parte delle Aziende Sanitarie pubbliche toscane, la cui qualità è stata verificata dal Centro GRC mediante un confronto costante con gli uffici aziendali competenti. I dati che si riferiscono alle annualità più recenti, soprattutto con riguardo alle stime delle valutazioni economiche dei risarcimenti, si prestano a una progressiva evoluzione via via che si completa e corregge la quantificazione del danno e la trattativa con la controparte, pertanto sono suscettibili di aggiustamenti anche significativi.

La situazione della sinistrosità globale (figura 1), comprensiva delle richieste di risarcimento non in gestione diretta, mostra un lieve incremento nel 2014 anche se il trend si conferma in lieve diminuzione.

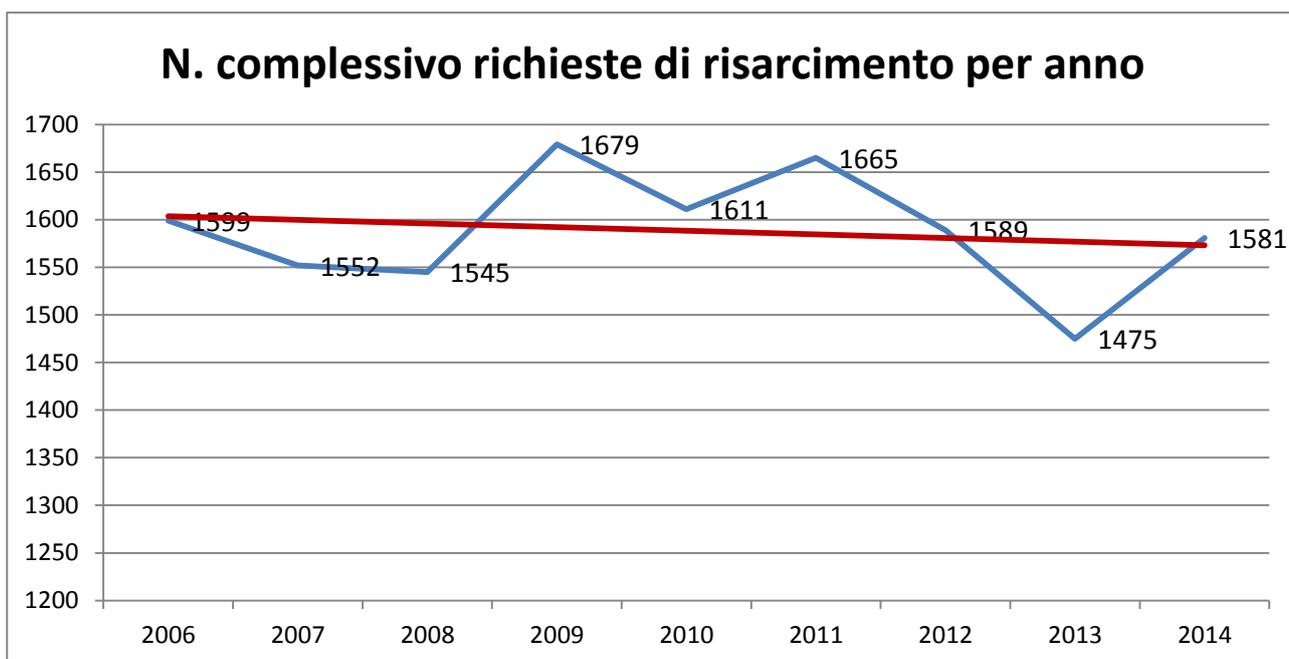


Figura 1 – Numero richieste di risarcimento danni complessivamente ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta

In Tabella 1 è riportato l'andamento del numero di richieste di risarcimento in gestione diretta per singola Azienda, e si nota come l'incremento per il 2014 abbia riguardato solo sette Aziende.

Il calcolo dell'indicatore (vedi appendice) evidenzia un lieve incremento nel 2014 compatibile con il numero assoluto ma che non evidenzia un incremento significativo.

Per quanto concerne il tipo di evento (Tabella 2), gli eventi avversi correlati agli interventi chirurgici risultano più del doppio rispetto alle altre tipologie, confermando l'area chirurgica tra le più a rischio. All'interno dell'area chirurgica le specialità più coinvolte si confermano: ortopedia, chirurgia generale, ostetrica e ginecologia, medicina e chirurgia di urgenza.

## Numero richieste di risarcimento in gestione diretta per anno

| Aziende               | 2010        | 2011        | 2012        | 2013        | 2014        | Totale      | Media       |
|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| A.O. Careggi          | 163         | 186         | 218         | 172         | 167         | 906         | 181         |
| A.O. Meyer            | 13          | 9           | 13          | 16          | 13          | 64          | 13          |
| A.O. Pisana           | 174         | 183         | 178         | 156         | 206         | 897         | 179         |
| A.O. Senese           | 52          | 92          | 68          | 82          | 92          | 386         | 77          |
| ASL 1 - Massa Carrara | 106         | 92          | 82          | 84          | 107         | 471         | 94          |
| ASL 2 - Lucca         | 74          | 89          | 86          | 67          | 67          | 383         | 77          |
| ASL 3 - Pistoia       | 78          | 95          | 98          | 90          | 88          | 449         | 90          |
| ASL 4 - Prato         | 66          | 75          | 60          | 70          | 65          | 336         | 67          |
| ASL 5 - Pisa          | 51          | 52          | 52          | 49          | 54          | 258         | 52          |
| ASL 6 - Livorno       | 157         | 143         | 144         | 155         | 127         | 726         | 145         |
| ASL 7 - Siena         | 22          | 37          | 42          | 50          | 37          | 188         | 38          |
| ASL 8 - Arezzo        | 124         | 123         | 97          | 103         | 147         | 594         | 119         |
| ASL 9 - Grosseto      | 90          | 86          | 85          | 76          | 100         | 437         | 87          |
| ASL 10 - Firenze      | 92          | 171         | 184         | 139         | 164         | 750         | 150         |
| ASL 11 - Empoli       | 65          | 75          | 54          | 63          | 47          | 304         | 61          |
| ASL 12 - Viareggio    | 88          | 92          | 75          | 67          | 64          | 386         | 77          |
| ISPO                  | 3           | 1           | 3           | NA          | 2           | 9           | 2           |
| <b>Totale</b>         | <b>1418</b> | <b>1601</b> | <b>1539</b> | <b>1439</b> | <b>1547</b> | <b>7544</b> | <b>1509</b> |

Tabella 1 – Numero richieste di risarcimento danni in gestione diretta ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta.

| Specialità                                       | Errori di intervento | Errori di terapia | Errori di diagnosi |
|--|----------------------|-------------------|--------------------|
| Ortopedia e traumatologia                        | 533                  | 103               | 130                |
| Chirurgia generale                               | 273                  | 33                | 54                 |
| Ostetricia e ginecologia                         | 177                  | 15                | 81                 |
| Medicina e chirurgia di accettazione e d'urgenza | 132                  | 114               | 457                |
| Neurochirurgia (anche pediatrica)                | 87                   | 10                | 11                 |
| Urologia (anche pediatrica)                      | 67                   | 12                | 15                 |
| Chirurgia ricostruttiva della mano               | 34                   | 2                 | 3                  |
| Chirurgia plastica                               | 26                   | 0                 | 1                  |
| Chirurgia vascolare                              | 23                   | 4                 | 4                  |
| Cardiologia                                      | 20                   | 1                 | 0                  |
| Cardiologia (anche pediatrica)                   | 20                   | 9                 | 14                 |
| Chirurgia maxillo facciale                       | 18                   | 2                 | 1                  |
| Chirurgia toracica                               | 15                   | 5                 | 2                  |
| Chirurgia pediatrica                             | 11                   | 0                 | 2                  |

Tabella 2 – Distribuzione delle tipologie di risarcimento tra le specialità di area chirurgica (elaborazioni dati fino al 2013).

| Gestione diretta - stato delle pratiche e importi al 26.03.2015 |                        |        |                        |        |                        |        |                        |        |                        |        |                       |        |                        |
|---|------------------------|--------|------------------------|--------|------------------------|--------|------------------------|--------|------------------------|--------|-----------------------|--------|------------------------|
| Anno  | 2010                   |        | 2011                   |        | 2012                   |        | 2013                   |        | 2014                   |        | 2015                  |        | Totale                 |
| <b>N. richieste tot.</b>  | 1418                   |        | 1601                   |        | 1539                   |        | 1439                   |        | 1547                   |        | 209                   |        | <b>7753</b>            |
| <b>Senza seguito</b>  | 632                    | 44,57% | 729                    | 45,53% | 694                    | 45,09% | 572                    | 39,75% | 356                    | 23,01% | 8                     | 3,83%  | <b>2983</b>            |
| <b>Aperte</b>   | 182                    | 12,83% | 311                    | 19,43% | 367                    | 23,85% | 545                    | 37,87% | 1079                   | 69,75% | 200                   | 95,69% | <b>2484</b>            |
| Aperte senza val.   | 1                      | 0,07%  | 1                      | 0,06%  | 8                      | 0,52%  | 28                     | 1,95%  | 78                     | 5,04%  | 37                    | 17,70% | 116                    |
| Aperte solo I val. ≠ 0  | 0                      | 0,00%  | 13                     | 0,81%  | 48                     | 3,12%  | 138                    | 9,59%  | 452                    | 29,22% | 133                   | 63,64% | 651                    |
| <b>Stima costi solo I val.</b>                                  | <b>€ 0,00</b>          |        | <b>€ 1.938.000,00</b>  |        | <b>€ 2.195.100,00</b>  |        | <b>€ 10.949.031,55</b> |        | <b>€ 29.914.670,20</b> |        | <b>€ 7.009.862,09</b> |        | <b>€ 52.006.663,84</b> |
| Aperte II val. ≠ 0  | 127                    | 8,96%  | 214                    | 13,37% | 214                    | 13,91% | 272                    | 18,90% | 445                    | 28,77% | 0,26                  | 0,12%  | 1272                   |
| probabile   | € 5.584.759,00         |        | € 6.151.231,07         |        | € 8.847.448,56         |        | € 3.865.376,03         |        | € 4.476.351,60         |        | € 41,00               |        | € 28.925.207,26        |
| possibile   | € 10.760.933,69        |        | € 35.179.608,96        |        | € 20.157.918,22        |        | € 22.397.381,51        |        | € 31.419.974,09        |        | € 1.185.000,00        |        | #####                  |
| remoto  | € 450.200,00           |        | € 1.078.500,00         |        | € 1.530.000,00         |        | € 699.000,00           |        | € 412.065,00           |        | € 0,00                |        | € 4.169.765,00         |
| <b>Stima costi II val.</b>                                      | <b>€ 16.795.892,69</b> |        | <b>€ 42.409.340,03</b> |        | <b>€ 30.535.366,78</b> |        | <b>€ 26.961.757,54</b> |        | <b>€ 36.308.390,69</b> |        | <b>€ 1.185.041,00</b> |        | #####                  |
| Aperte III val. ≠ 0   | 54                     | 3,81%  | 83                     | 5,18%  | 97                     | 6,30%  | 107                    | 7,44%  | 107                    | 6,92%  | 4                     | 1,91%  | 448                    |
| probabile   | € 2.085.395,90         |        | € 3.323.213,68         |        | € 1.943.311,03         |        | € 6.451.695,42         |        | € 2.127.219,60         |        | € 15.127,00           |        | € 15.945.962,63        |
| possibile   | € 475.695,00           |        | € 1.856.937,00         |        | € 2.078.000,00         |        | € 645.300,00           |        | € 377.604,00           |        | € 0,00                |        | € 5.433.536,00         |
| remoto  | € 47.139,76            |        | € 710.430,00           |        | € 178.000,00           |        | € 656.655,00           |        | € 1.500,00             |        | € 0,00                |        | € 1.593.724,76         |
| <b>Stima costi III val.</b>                                     | <b>€ 2.608.230,66</b>  |        | <b>€ 5.890.580,68</b>  |        | <b>€ 4.199.311,03</b>  |        | <b>€ 7.753.650,42</b>  |        | <b>€ 2.506.323,60</b>  |        | <b>€ 15.127,00</b>    |        | <b>€ 22.958.096,39</b> |
| <b>Liquidate</b>  | 604                    | 42,60% | 561                    | 35,04% | 478                    | 31,06% | 322                    | 22,38% | 112                    | 7,24%  | 1                     | 0,48%  | <b>2077</b>            |
| <b>Importo liquidato</b>  | <b>€ 25.233.875,97</b> |        | <b>€ 22.266.636,48</b> |        | <b>€ 16.755.008,79</b> |        | <b>€ 10.880.043,30</b> |        | <b>€ 1.572.472,28</b>  |        | <b>€ 0,00</b>         |        | <b>€ 76.708.036,82</b> |

Tabella 3 – Situazione generale gestione diretta richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2014 – estrazione dati SRGS del 10.02.2015.

La Tabella 3 illustra un'analisi complessiva della gestione diretta, attraverso i dati inseriti nel SRGS dalle Aziende Sanitarie toscane che utilizzano tale modalità di gestione dei sinistri (12 Aziende territoriali, 4 Aziende Ospedaliero-Universitarie e l'ISPO).

A distanza di cinque anni dalla richiesta di risarcimento, il liquidato (anno 2010) rappresenta circa il 40% del numero complessivo di richieste pervenute. Poco meno della metà delle richieste viene rubricata, invece, senza seguito o respinta.

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

La II valutazione è il campo che presenta le valorizzazioni più ingenti e consolidate, dettagliate, in base al grado di realizzazione del risarcimento, come "probabile", "possibile" o "remoto". I valori indicati nella Tabella 3 per i vari gradi di realizzazione considerano quanto registrato per le II valutazioni, allorché la III valutazione sia zero, sempre decurtate le eventuali somme già liquidate.

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

L'ammontare delle liquidazioni è stato calcolato sommando quanto pagato come acconto e come saldo. In linea con i dati sopra indicati, si è tenuto conto dell'anno di arrivo dell'atto iniziale della richiesta di risarcimento, pertanto si osservano minori importi per le liquidazioni imputate alle richieste degli anni più recenti. Occorre far presente che la percentuale delle pratiche liquidate (così come le altre percentuali indicate nella Tabella 3) è stata calcolata sul totale delle richieste di risarcimento giunte in ciascun anno considerato, tuttavia le richieste meritevoli di compensazione non sono -com'è ovvio- tutte quelle pervenute, bensì circa la

metà. Tale stima consente di affermare, a distanza di cinque anni dall'introduzione della gestione diretta, una efficiente attività della Regione anche sulla erogazione delle liquidazioni. L'importo totale risultante è calcolato per eccesso, considerando, oltre al liquidato, anche le stime delle tre valutazioni, date dalla somma di tutti e tre i gradi di realizzazione (probabile, possibile, remoto) per intero. Quanto si evidenzia come costo totale, quindi, è una stima superiore a ciò che si andrà effettivamente a liquidare per la definizione del sinistro. Ciò premesso, negli anni dal 2010 al 2014, la previsione del costo totale annuale dei risarcimenti derivanti dalla somma del liquidato e delle stime in I, II e III valutazione si attesta in un intervallo compreso tra i 45 e 73 milioni che, come detto, contenendo anche la valorizzazione dei gradi di realizzazione "possibile" e "remoto", computa importi suscettibili di significative revisioni nelle successive elaborazioni, e saranno liquidati presumibilmente solo in parte. Facendo seguito alla situazione economica delle richieste di risarcimento come rappresentata nelle relazioni GRC del 07.03.2014 e 16.05.2013, le più recenti elaborazioni sui dati aggiornati consentirebbero una revisione degli accantonamenti nei termini che seguono. La somma delle stime delle II valutazioni con grado di realizzazione "probabile" per le richieste di risarcimento giunte dal 01.01.2010 al 31.12.2012 è pari a oltre 18 milioni di euro (18.678.786,76); se si aggiunge anche quanto stimato come "probabile" in III valutazione (6.824.152,48), per i sinistri del medesimo periodo l'ammontare complessivo dei risarcimenti potrebbe essere pari a circa 25 milioni di euro (25.502.629,24). Considerando, quindi, gli importi indicati come "probabili" sia in II che in III valutazione, si raccomanda di prevedere fin d'ora una integrazione incrementale del fondo regionale di accantonamento. Nelle tabelle successive si presenta il dettaglio delle liquidazioni per ciascuna Azienda Sanitaria in gestione diretta. Le elaborazioni sono state eseguite sia tenendo conto dell'anno di arrivo dell'atto iniziale della richiesta di risarcimento (Tabella 4), sia sulla base dell'anno di avvenuta liquidazione (dell'acconto oppure del saldo) (Tabella 5) a prescindere da quando è giunta la richiesta.

| Gestione diretta - importi liquidati per anno arrivo richiesta |                        |                        |                        |                       |                       |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Azienda  | 2010                   | 2011                   | 2012                   | 2013                  | 2014                  |
| A.O. Careggi   | € 6.115.585,26         | € 3.560.844,69         | € 4.108.888,13         | € 2.615.292,17        | € 162.900,74          |
| A.O. Meyer   | € 370.591,39           | € 2.900,00             | € 8.000,00             | € 4.454,17            | € 123.000,00          |
| A.O. Pisana  | € 3.642.506,68         | € 2.828.557,41         | € 2.033.275,91         | € 1.203.665,09        | € 48.546,00           |
| A.O. Senese  | € 309.640,81           | € 245.849,55           | € 346.035,79           | € 113.287,87          | € 0,00                |
| ASL 1 - Massa Carrara  | € 803.674,44           | € 1.098.625,64         | € 678.631,25           | € 836.536,41          | € 32.863,60           |
| ASL 2 - Lucca  | € 680.300,59           | € 1.238.002,18         | € 1.519.918,05         | € 40.476,21           | € 2.442,35            |
| ASL 3 - Pistoia  | € 2.111.339,89         | € 4.324.432,24         | € 526.347,07           | € 1.049.069,47        | € 17.211,72           |
| ASL 4 - Prato  | € 1.190.018,00         | € 415.947,54           | € 1.103.920,00         | € 224.941,00          | € 1.002,00            |
| ASL 5 - Pisa   | € 671.194,07           | € 908.734,32           | € 978.739,39           | € 325.980,76          | € 13.524,46           |
| ASL 6 - Livorno  | € 600.089,76           | € 203.378,69           | € 741.322,58           | € 9.236,45            | € 2.781,97            |
| ASL 7 - Siena  | € 181.381,09           | € 72.827,33            | € 1.504,59             | € 33.434,96           | € 0,00                |
| ASL 8 - Arezzo   | € 2.583.098,58         | € 2.508.704,90         | € 383.138,25           | € 134.171,79          | € 6.875,08            |
| ASL 9 - Grosseto   | € 3.268.369,06         | € 871.837,67           | € 443.817,99           | € 531.134,36          | € 476.726,20          |
| ASL 10 - Firenze   | € 612.817,40           | € 2.628.613,96         | € 1.558.060,90         | € 1.551.554,89        | € 210.184,33          |
| ASL 11 - Empoli  | € 996.073,56           | € 226.608,35           | € 556.851,38           | € 64.206,60           | € 19.016,93           |
| ASL 12 - Viareggio   | € 1.064.583,94         | € 972.486,50           | € 880.077,53           | € 839.034,17          | € 378.150,00          |
| ISPO   | € 4.500,00             | € 0,00                 | € 25.511,78            | € 0,00                | € 0,00                |
| <b>Totale</b>  | <b>€ 25.205.764,52</b> | <b>€ 22.108.350,97</b> | <b>€ 15.894.040,59</b> | <b>€ 9.576.476,37</b> | <b>€ 1.495.225,38</b> |

Tabella 4 – Importi liquidati per anno di richiesta risarcimento. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2014 – estrazione dati SRGS del 10.02.2015

| Gestione diretta - importi liquidati per anno di liquidazione |                       |                       |                        |                        |                        |
|---|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Azienda   | 2010                  | 2011                  | 2012                   | 2013                   | 2014                   |
| A.O. Careggi  | € 303.668,68          | € 2.209.007,05        | € 2.558.268,89         | € 5.687.440,69         | € 5.497.785,57         |
| A.O. Meyer  | € 0,00                | € 12.109,00           | € 332.284,00           | € 31.200,40            | € 13.352,16            |
| A.O. Pisana   | € 56.619,38           | € 668.641,79          | € 4.655.244,09         | € 1.691.973,58         | € 2.672.216,41         |
| A.O. Senese   | € 0,00                | € 68.344,25           | € 321.169,34           | € 372.012,56           | € 253.287,87           |
| ASL 1 - Massa Carrara   | € 11.652,00           | € 319.276,00          | € 1.069.952,35         | € 651.939,47           | € 1.374.281,32         |
| ASL 2 - Lucca   | € 22.023,38           | € 444.647,97          | € 797.750,25           | € 1.685.007,97         | € 512.532,77           |
| ASL 3 - Pistoia   | € 47.000,00           | € 1.305.139,61        | € 3.540.862,57         | € 1.314.974,22         | € 1.803.842,95         |
| ASL 4 - Prato   | € 6.168,00            | € 343.250,00          | € 339.897,54           | € 242.770,00           | € 2.003.743,00         |
| ASL 5 - Pisa  | € 52.319,02           | € 334.476,58          | € 940.623,07           | € 748.362,21           | € 811.752,90           |
| ASL 6 - Livorno   | € 0,00                | € 110.541,83          | € 427.627,79           | € 195.374,54           | € 918.935,55           |
| ASL 7 - Siena   | € 0,00                | € 18.379,22           | € 16.500,00            | € 215.133,79           | € 33.434,96            |
| ASL 8 - Arezzo  | € 179.531,89          | € 308.204,35          | € 1.011.544,45         | € 2.998.923,24         | € 1.736.591,85         |
| ASL 9 - Grosseto  | € 149.870,40          | € 80.116,43           | € 3.132.262,78         | € 241.160,23           | € 1.774.197,85         |
| ASL 10 - Firenze  | € 273.943,26          | € 831.079,50          | € 1.360.562,57         | € 2.214.794,75         | € 2.063.682,63         |
| ASL 11 - Empoli   | € 85.960,00           | € 391.748,59          | € 419.108,55           | € 784.318,54           | € 179.021,14           |
| ASL 12 - Viareggio  | € 181.900,00          | € 314.785,00          | € 565.630,00           | € 1.153.752,84         | € 1.297.345,70         |
| ISPO  | € 0,00                | € 4.500,00            | € 0,00                 | € 25.511,78            | € 0,00                 |
| <b>Totale</b>   | <b>€ 1.370.656,01</b> | <b>€ 7.764.247,17</b> | <b>€ 21.489.288,24</b> | <b>€ 20.254.650,81</b> | <b>€ 22.946.004,63</b> |

Tabella 5 – Importi liquidati per anno di liquidazione dell’acconto o del saldo. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2014 – estrazione dati SRGS del 10.02.2015

## Gestione diretta - distribuzione importi liquidati al 10.02.2015

| classi importi liquidati | N.           | prob.       | prob. cumulativa | importo                | prob.       | prob. cumulativa |
|--------------------------|--------------|-------------|------------------|------------------------|-------------|------------------|
| € 0 - € 5000             | 942          | 45,9%       | 45,9%            | € 1.813.324,43         | 2,5%        | 2,5%             |
| € 5001 - € 10000         | 313          | 15,2%       | 61,1%            | € 2.314.943,87         | 3,1%        | 5,6%             |
| € 10001 - € 20000        | 276          | 13,4%       | 74,5%            | € 3.948.222,06         | 5,4%        | 11,0%            |
| € 20001 - € 50000        | 263          | 12,8%       | 87,3%            | € 8.457.559,59         | 11,5%       | 22,4%            |
| € 50001 - € 100000       | 119          | 5,8%        | 93,1%            | € 8.655.190,17         | 11,7%       | 34,2%            |
| € 100001 - € 200000      | 59           | 2,9%        | 96,0%            | € 8.357.399,55         | 11,3%       | 45,5%            |
| € 200001 - € 300000      | 31           | 1,5%        | 97,5%            | € 7.809.693,73         | 10,6%       | 56,1%            |
| € 300001 - € 500000      | 30           | 1,5%        | 99,0%            | € 12.506.558,19        | 17,0%       | 73,1%            |
| € 500001 - € 800000      | 12           | 0,6%        | 99,6%            | € 7.602.904,25         | 10,3%       | 83,4%            |
| € 800001 - € 1000000     | 5            | 0,2%        | 99,8%            | € 4.479.738,72         | 6,1%        | 89,5%            |
| oltre € 1000000          | 4            | 0,2%        | 100,0%           | € 7.737.743,92         | 10,5%       | 100,0%           |
| <b>Totale</b>            | <b>2.054</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b>      | <b>€ 73.683.278,48</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b>      |

Tabella 6 - Distribuzione importi per fascia di liquidazione. Richieste risarcimento danni pervenute dal 01.01.2010 al 31.12.2014 - estrazione dati SRGS del 10.02.2015

La recente delibera GRT 62/2014, al fine di agevolare la definizione dei risarcimenti in modo uniforme e attendibile, ha previsto una specifica formazione per gli operatori dei Comitati Gestione Sinistri aziendali, conclusasi recentemente. Sono inoltre state messe a punto e diffuse numerose pratiche per la sicurezza, in particolare laddove si erano verificati eventi avversi derivanti dalla loro inapplicazione.

Per quanto riguarda la composizione dei Comitati Gestione Sinistri, questa ricalca mediamente quanto stabilito nelle Delibere regionali che hanno normato tale istituto, pur se dai Giri per la Sicurezza svolti nel corso del 2014 alcune Aziende Sanitarie hanno lamentato casi di carenza di personale, o di mancanza o ritardata collaborazione da parte del settore tecnico o della medicina legale. Anche la periodicità di riunione dei Comitati di Gestione Sinistri mostra una certa variabilità: in alcune Aziende viene fissata una sola riunione al mese, nella maggior parte dei casi si prevedono due incontri mensili formalizzati e altri ragguagli informali fra una riunione e l'altra, in altre Aziende la riunione è settimanale, consentendo quindi una più pronta e celere definizione delle richieste di risarcimento prese in carico, cosa auspicabile anche per la complessiva tenuta del sistema di gestione diretta.

L'equilibrio di bilancio di questo sistema è fortemente legato al fatto che, il passaggio a questa nuova modalità di risarcimento, non ha comportato spese aggiuntive di personale ma è stata realizzata con le risorse umane già disponibili (medici legali, amministrativi, consulenti, ecc.). Altro aspetto rilevante è la rapida chiusura delle pratiche dei risarcimenti in via stragiudiziale che tende a ridurre le spese legali.

**E' opportuno sempre tenere presente che i dati riportati in Tabella 3 sono da considerare nel bilancio di competenza e informano sulla possibile esposizione economica rispetto a quanto è annualmente liquidato e su quanto presumibilmente si dovrà prima o poi liquidare.**

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

Punti di forza:

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

Punti di debolezza:

- introduzione della gestione diretta solo come modalità di risparmio, senza prevedere un adeguato sistema di controllo e gestione del rischio clinico;
- le aziende sanitarie sono finanziate per i risarcimenti pagati senza alcun premio rispetto all'aver gestito e controllato il rischio;
- la difesa dei cittadini nella negoziazione volontaria potrebbe essere sbilanciata a favore delle aziende sanitarie che dispongono di esperti clinici e medici legali;
- tendenza a rimandare al contenzioso civile i casi in cui il rischio di soccombenza è basso, incrementando l'esposizione economica al management che succederà;
- i risarcimenti vengono gestiti nel bilancio di esercizio, non essendo previsto dalla contabilità aziendale un bilancio di competenza, e questo potrebbe determinare nel tempo esposizioni non immediatamente visibili.

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

## **Attività svolta dai Comitato Aziendali per la Gestione dei Sinistri (CGS)**

La Figura 2 riporta i dati relativi all'efficienza dei comitati per la gestione dei sinistri aziendali. Purtroppo dobbiamo constatare il peggioramento di numerose aziende in relazione alla capacità di chiusura o liquidazione dei risarcimenti pervenuti. Le motivazioni sono riconducibili a carenze di personale, ai tempi lunghi che talvolta hanno i consulenti clinici nel fornire delle risposte, alla difficoltà di gestire alcune tipologie di sinistri. Ovviamente questi ritardi non fanno che favorire il contenzioso civile e inoltre rendono più complesso il controllo della spesa relativa alle compensazioni. Soltanto alcune aziende hanno nettamente migliorato l'efficienza nella gestione e si tratta in particolare di ASL 5 Pisa, ASL 7 Siena, ASL 8 Arezzo, ASL 9 Grosseto, ASL 12 Viareggio.

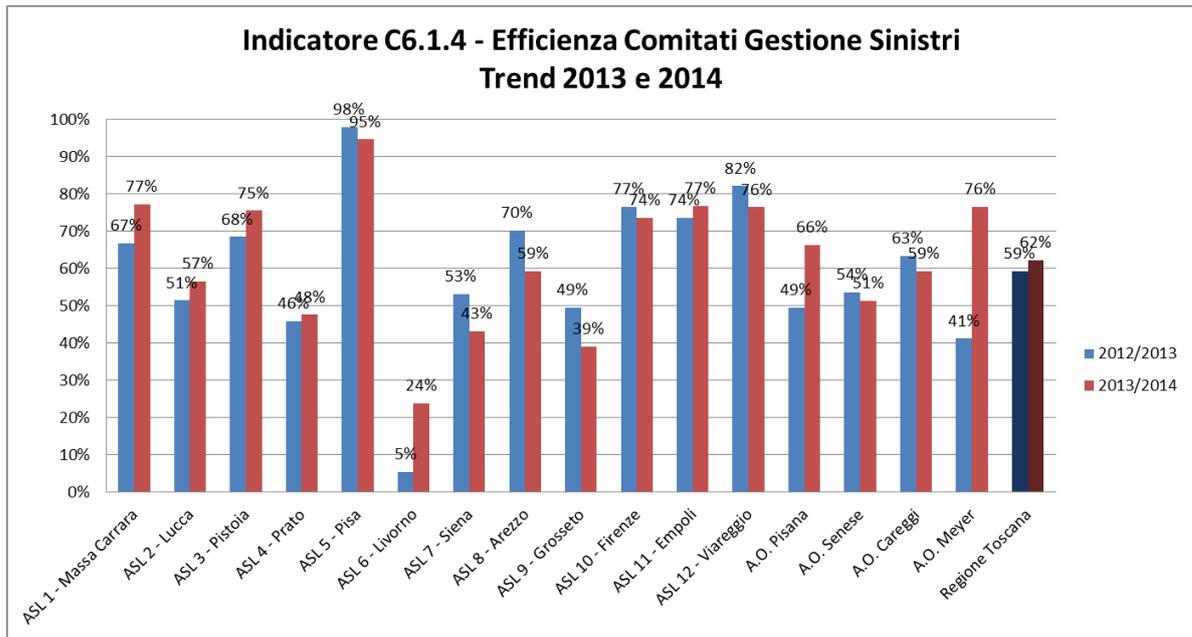
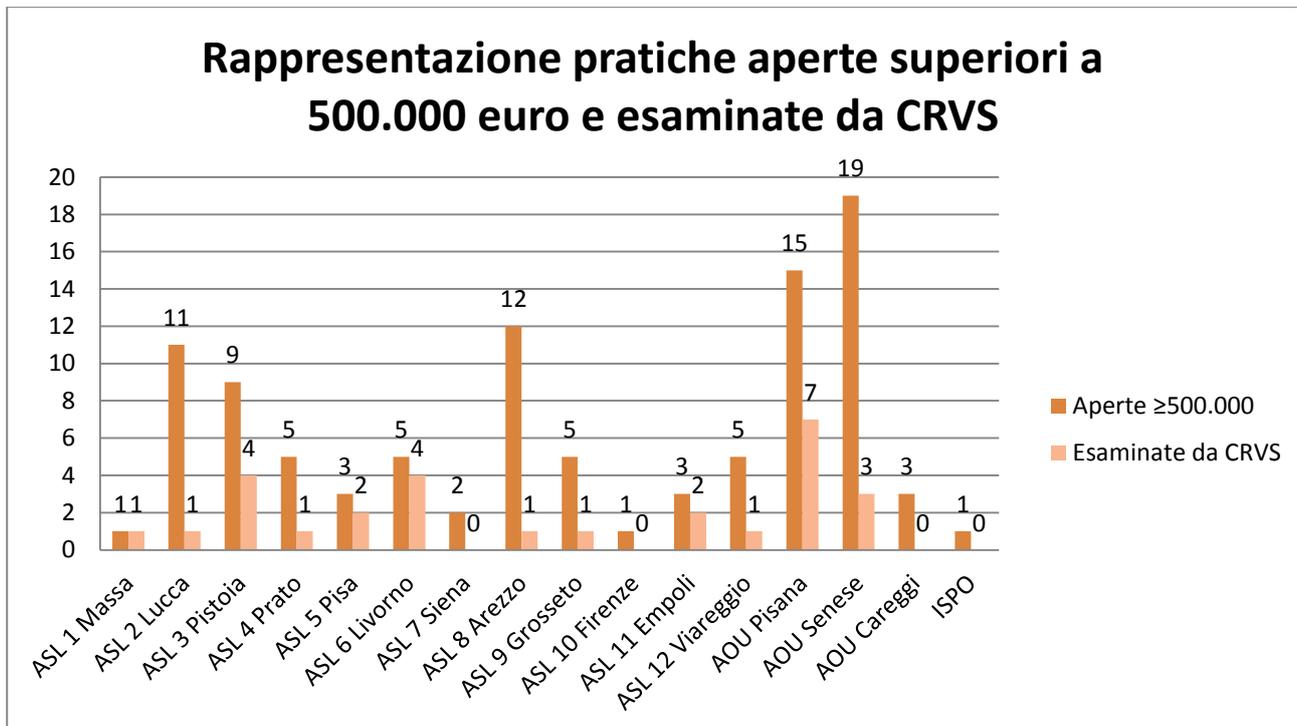


Figura 2 – Efficienza Comitati Gestione Sinistri. Trend 2013-2014

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

Il CRVS, da quando ha iniziato ad operare (anni 2013 – 2014), ha preso in esame circa cento richieste di risarcimento, giunte oramai all’ultima fase della valutazione del danno, rispetto alle quali, trattandosi nella maggior parte dei casi di importi significativi, l’Azienda interessata si è rivolta al CRVS per una “second opinion”.



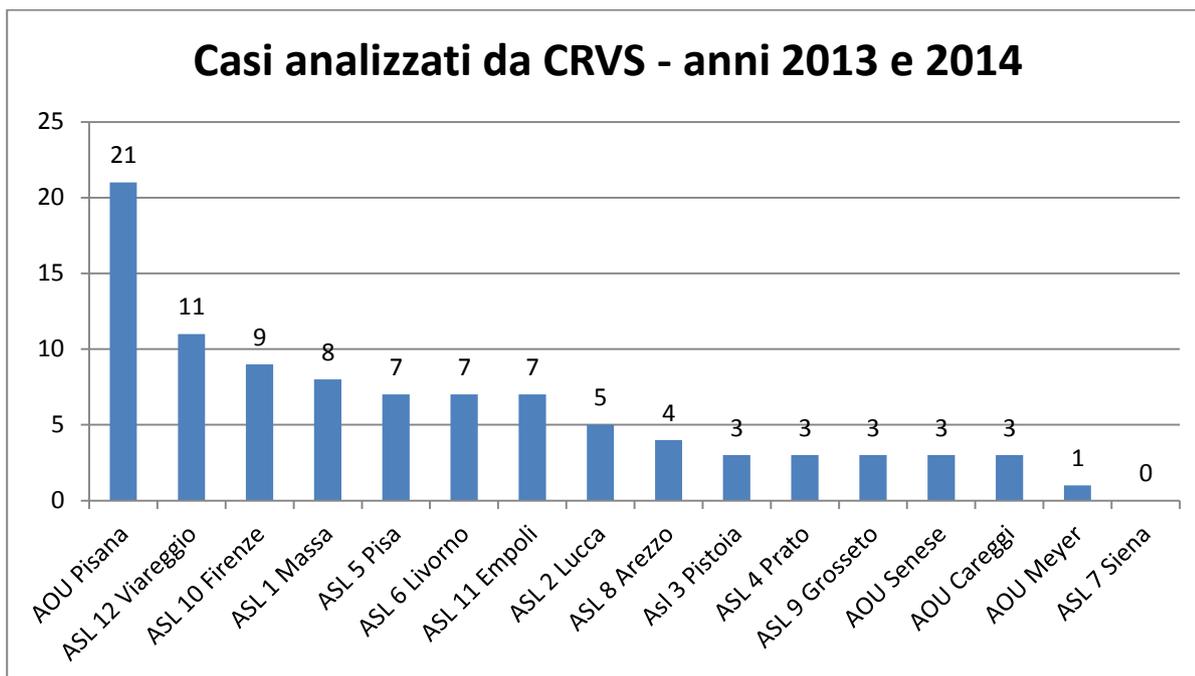


Figura 3 – Numero richieste di risarcimento danni complessivamente analizzate dal CRVS.

La differenza economica, fra le valutazioni aziendali complessivamente giunte al CRVS e quanto è stato successivamente proposto dal detto Comitato, è di oltre 5 milioni di euro per i due anni di attività considerati. Le alte competenze presenti nel CRVS hanno teso a ridurre o ad incrementare l'ammontare degli importi a seguito di una analisi stringente e comparata dei casi. E' opportuno far presente che tali differenze dovranno progressivamente attenuarsi in relazione a una crescita di competenza nella valutazione del *quantum* da parte dei Comitati Gestione Sinistri aziendali, anche a seguito della formazione svolta (v. infra in questa Relazione).

Alcune Aziende Sanitarie, però, e lo si intuisce dal numero esiguo di valutazioni in sede di CRVS, non utilizzano ancora in maniera adeguata lo strumento della "*second opinion*", nonostante il numero di pratiche aperte di valore superiore ai 500.000,00 euro e nonostante anche le indicazioni venute dai docenti del Corso di formazione appena concluso, che individuano nel CRVS uno strumento che dovrebbe assicurare le singole Aziende dinanzi alla Corte dei Conti, e quindi fortemente raccomandato.

## 2.2 EVENTI SENTINELLA, UN RITORNO INDIETRO?

La segnalazione di eventi sentinella dall'introduzione del sistema SIMES, che ne prevedeva l'obbligo di segnalazione, è andata progressivamente migliorando, stabilizzandosi tra i 50 e 60 eventi annuali dal 2011 al 2014 anche se alcune aziende sanitarie hanno presentato evidenti riduzioni del numero di segnalazioni rispetto al passato (Figura 4 e 5).

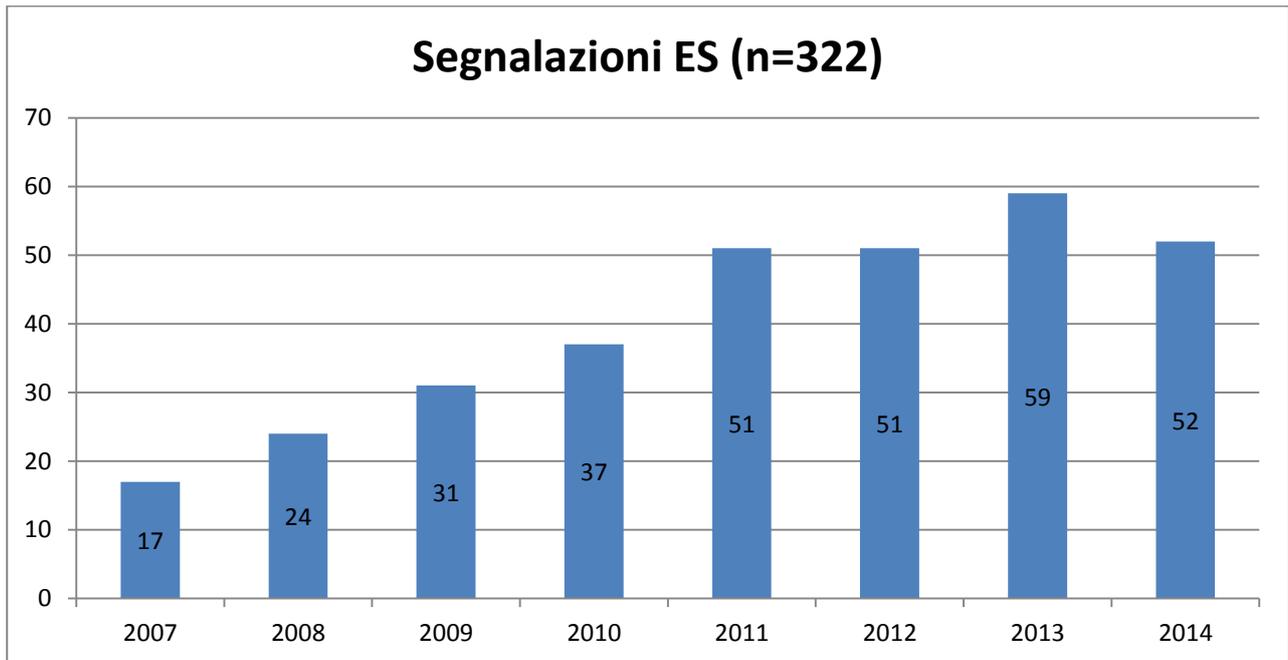


Figura 4 - Numero assoluto di segnalazioni annuale di eventi sentinella

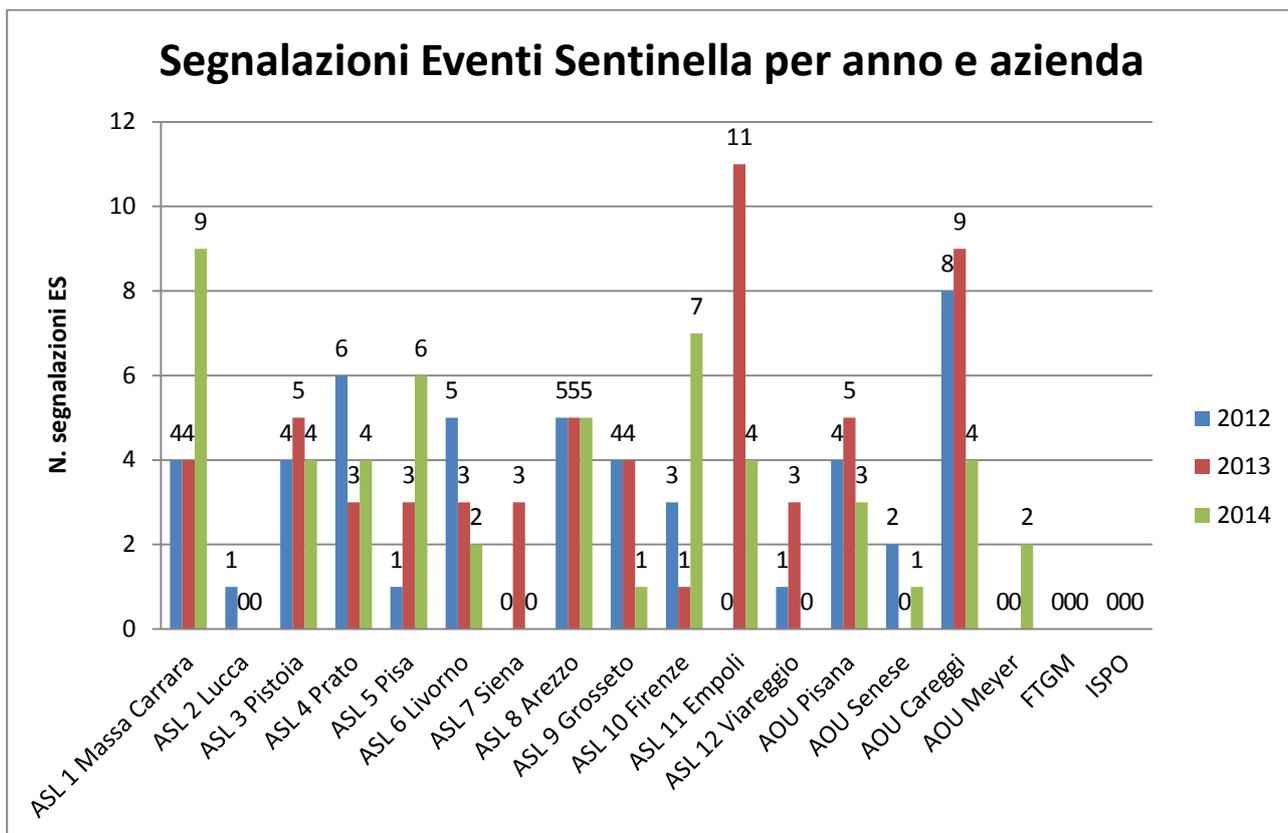


Figura 5 – Trend delle segnalazione negli ultimi tre anni per azienda sanitaria

Alcune anomalie di comportamento avvenute a livello nazionale nella gestione degli eventi sentinella, con la pubblicazione dei verbali derivati da indagini del Ministero della Salute su alcuni quotidiani nazionali o anche dal sequestro della documentazione da parte della magistratura inquirente, hanno causato un blocco delle segnalazioni da parte degli operatori nei primi mesi del 2014, concordato con il Centro GRC, in quanto le rappresentanze sindacali e professionali hanno espresso legittime preoccupazioni per la tutela dei dati nei sistemi di reporting, come prevedono espressamente le norme europee. Si tratta d’inconvenienti verificatisi di rado da quando è stato promosso il sistema di reporting&learning ma che hanno tutte le volte creato inutili e inopportune tensioni. E’ stato necessario aumentare i livelli di confidenzialità e tutela per rilanciare quest’attività fondamentale per la sicurezza delle cure. E’ stato fatto presente che, a fronte di tantissime segnalazioni che avvengono, gli inconvenienti avvenuti sono molto rari.

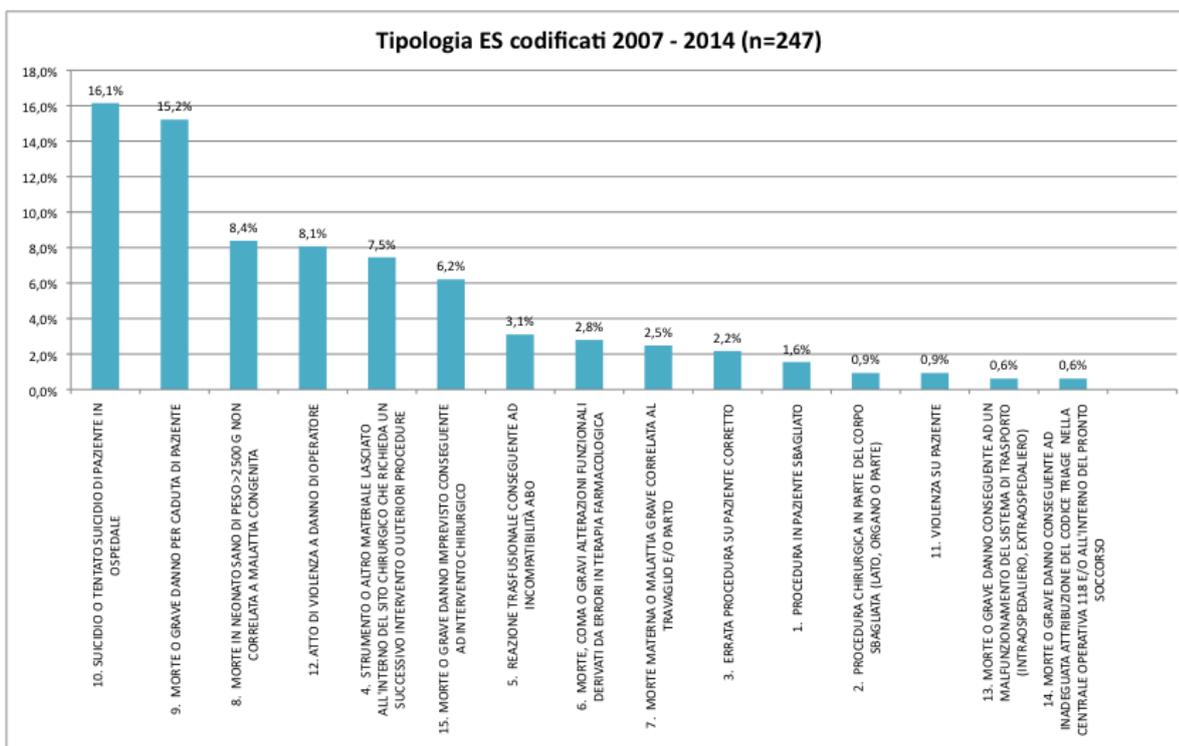
Il Centro Gestione Rischio Clinico, insieme al coordinamento delle Regioni per la sicurezza dei pazienti, ha inoltre chiesto e ottenuto un chiarimento da parte del Ministero della Salute in relazione alle sue modalità di intervento in caso di Evento Sentinella. Il Ministero ha fatto presente che può inviare un’ispezione su richiesta del Ministro in caso di eventi particolarmente eclatanti, nell’ambito delle funzioni di alta vigilanza ritenute opportune quando un caso può generare un allarme sociale e gravi rischi per la salute della popolazione. Le Regioni hanno preteso che le modalità di questo intervento vengano espresse preventivamente dal Ministero e che la documentazione prodotta venga comunque gestita in accordo con la Regione interessata. Si è comunque concordata la necessità di giungere ad una norma quadro sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale, che garantisca la

confidenzialità degli operatori sanitari nella GRC e al contempo l'impegno per la sicurezza delle cure. Il coordinamento delle Regioni sta elaborando una proposta da presentare al Parlamento che sintetizzi i punti salienti dei progetti già depositati da tempo.

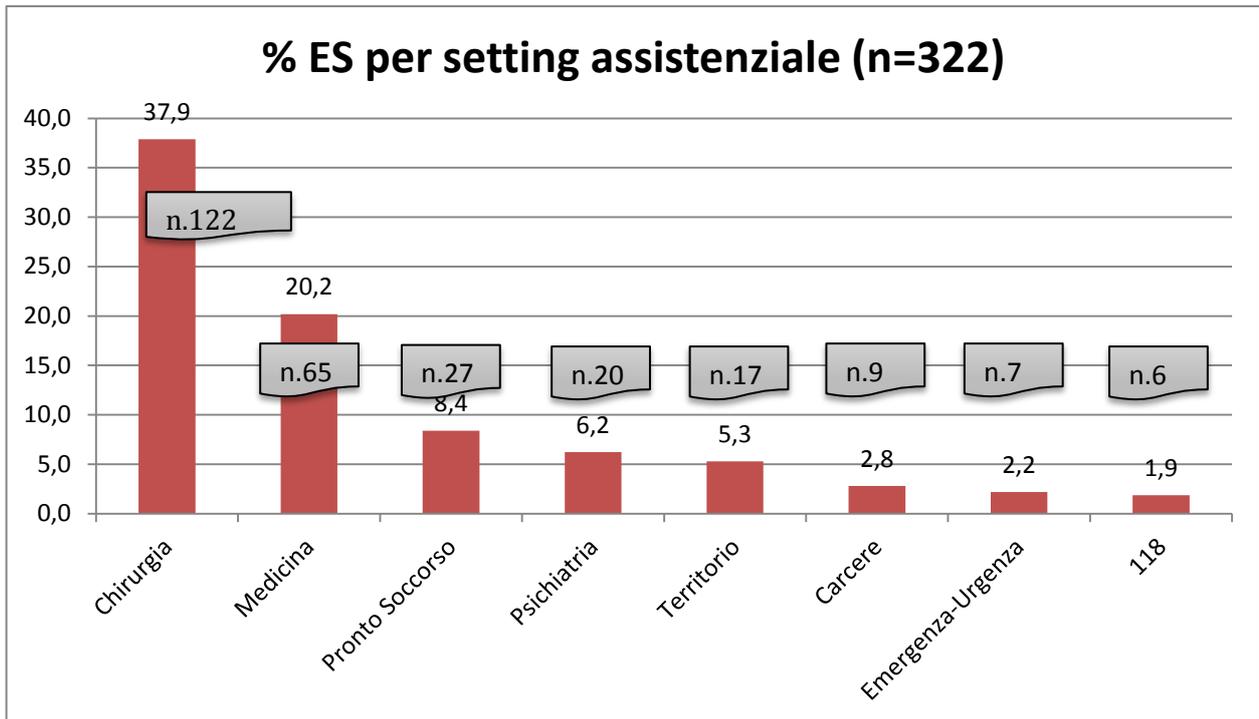
Nonostante questi inconvenienti, gli operatori hanno quindi continuato a utilizzare, con grande responsabilità deontologica, i sistemi di reporting e la pratica degli audit e M&M per l'approfondimento degli eventi avversi e mancati incidenti.

Riguardo alle tipologie di eventi più segnalati, i suicidi, le cadute, gli eventi avversi in ambito chirurgico e ostetrico sono tra i più frequenti, in accordo con quanto riportato a livello nazionale nel SIMES.

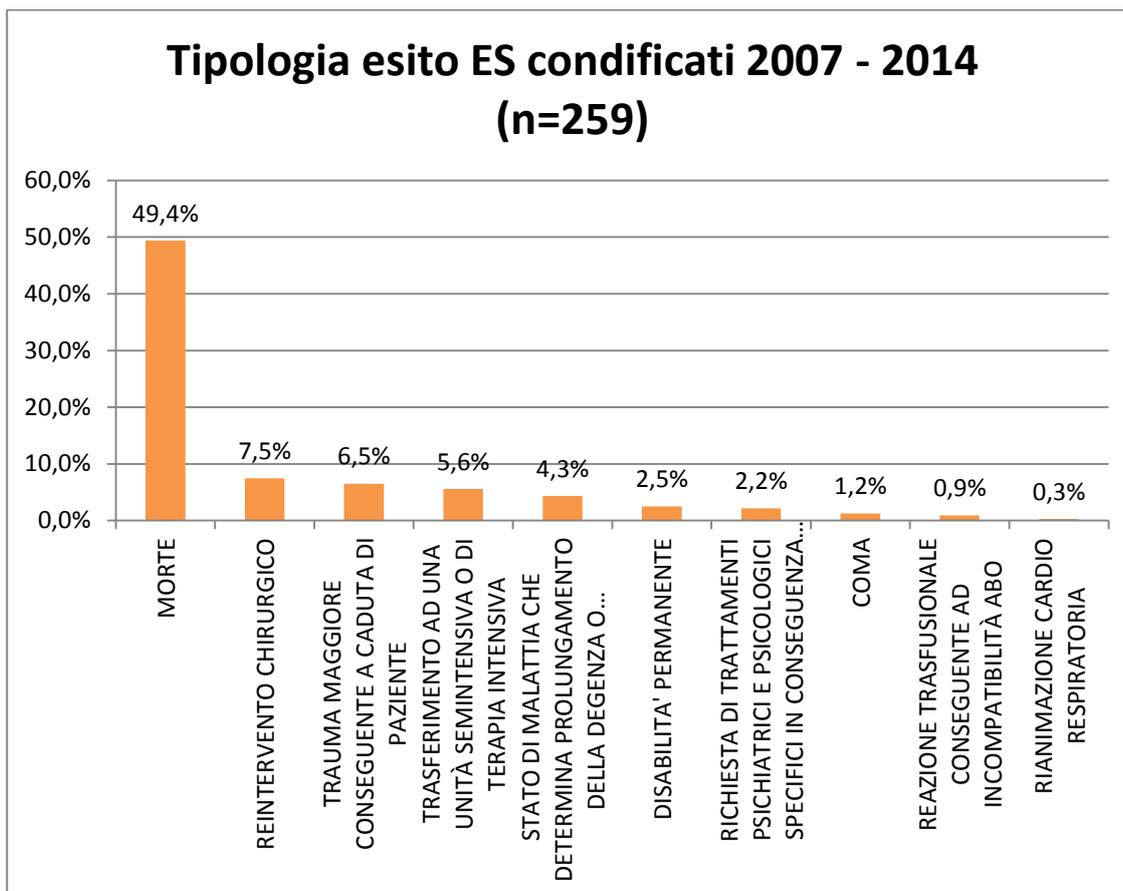
Da notare un incremento delle violenze su operatori sanitari. Il problema dei corpi estranei nel sito chirurgico continua a essere un evento raro ma non del tutto eliminato, così come l'errore trasfusionale, anche se in questo ambito oggi si dispone di tecnologie e procedure più affidabili la cui applicazione è stata resa obbligatoria con una specifica delibera regionale.



L'area chirurgica è il setting in cui si è verificata la proporzione maggiore degli eventi sentinella, seguita dall'area medica, dal pronto soccorso e dalla salute mentale, in coerenza con le attese dagli studi di incidenza.



La maggior parte degli ES ha avuto come esito il decesso del paziente, anche questo dato è coerente con la definizione di evento sentinella, seppure ci si attenderebbe un numero considerevolmente maggiore di eventi avversi gravi sul totale delle segnalazioni, tenendo conto che nello studio di incidenza solo il 10% degli eventi aveva come conseguenza il decesso, a fronte di un 30% di casi che comportavano la permanenza di una disabilità al momento della dimissione.



## 2.3 PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE, COME MIGLIORARNE L'EFFICACIA

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

Relativamente al monitoraggio e valutazione, annualmente è prevista una verifica sulla corretta applicazione delle PSP precedentemente attestate. Tale verifica potrà essere realizzata

durante le visite dei gruppi itineranti o con valutazioni ad hoc anche relative ai dati di monitoraggio raccolti negli applicativi regionali gestiti dal centro GRC.

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

Nel 2014 è stata realizzata la revisione di alcune pratiche per la sicurezza che sono state messe a punto più di 3 anni fa e la contestualizzazione per aree specifiche di alcune altre, in particolare di seguito si descrivono le iniziative principali.

### **Pratica su check list di sala parto (in sperimentazione)**

In paesi ad alto reddito l'uso di strumenti di supporto al lavoro degli operatori sanitari nell'ottica della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente è abbastanza consueto. Ne è un esempio l'adozione della checklist nella pratica clinica che ha dimostrato una riduzione di decessi e complicanze in terapia intensiva medicina e chirurgia, così come l'introduzione della checklist di chirurgia.

Numerose caratteristiche dell'evento parto hanno fatto pensare all'utilizzo dello strumento checklist come un valido strumento per migliorare i livelli di sicurezza. Ad oggi sono presenti in letteratura linee guida per le migliori pratiche, ma non sempre vengono applicate e rispettate e talvolta anche gli interventi efficaci e relativamente poco costosi e facili da eseguire, possono essere difficili da ricordare ed eseguire nella corretta sequenza.

Nel 2008, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha messo a punto una checklist per il parto (Safe Childbirth Checklist) pensata per paesi a basso e medio reddito e sperimentata inizialmente in dieci paesi in Africa e in Asia per poi arrivare ad un pieno coinvolgimento dei paesi ad alto reddito.

Al momento i paesi coinvolti nella sperimentazione sono: Argentina, Bangladesh, Brasile, Cina, Colombia, Egitto, Germania, India, Iran, Italia (Cuneo), Libano, Messico, Nigeria, Pakistan, Peru, Filippine, Spagna, Sri Lanka, Sudan, UK e Irlanda, Tanzania, USA, Uruguay.

Il Centro GRC ha messo a punto una check list di sala parto (vedi figura seguente) che possa essere sperimentata e validata nel contesto delle ginecologie e ostetricie del sistema sanitario regionale. Nel 2014 è stata avviata la sperimentazione che terminerà nel primo semestre del 2015 e permetterà di revisionare lo strumento e definirne le modalità di applicazione.

## Check list parto

### PRE PARTO

|  |  |
|--|--|
| Accoglienza  | <input type="radio"/> O <input type="radio"/> G  |
| <input type="checkbox"/> Presentazione staff<br><input type="checkbox"/> Identificazione paziente<br><input type="checkbox"/> Posizionamento tracciato cardiotocografico<br><input type="checkbox"/> Compilazione modulistica<br><input type="checkbox"/> Rilevazione parametri vitali | Consegne ostetriche, STU, STU neonato  |
| <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> G Identificazione rischio  |  |
| <input type="checkbox"/> Partogramma   | Dilatazione > 4 cm:<br>> ogni 4 ore rilevazione parametri vitali                             |
| <input type="checkbox"/> Terapia antibiotica   | In caso di tampone positivo:<br>temperatura corporea > 38°C, rottura delle membrane > 18 ore |
| <input type="checkbox"/> Terapia antipertensiva  | In caso di pressione diastolica > 100 mmHg   |
| <input type="checkbox"/> Terapia retrovirale   | Se la paziente è sieropositiva<br>Se la carica virale è RNA < 1000                           |
| <input type="checkbox"/> Richiesta parto analgesia   | Avvisare medico ginecologo di guardia e anestesista<br>Presenza box epidurale                |

| IDENTIFICAZIONE MADRE |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Cognome:              | <input type="text"/> |
| Nome:                 | <input type="text"/> |
| Data di nascita:      | <input type="text"/> |
| BARCODE               |                      |
| <input type="text"/>  |                      |

### INTRAPARTO

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

| IDENTIFICAZIONE FIGLIO |                      |
|------------------------|----------------------|
| Cognome:               | <input type="text"/> |
| Nome:                  | <input type="text"/> |
| Data e ora di nascita: | <input type="text"/> |

### POST PARTO

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

### Pratica prevenzione delle cadute in pediatria

In collaborazione con AOU Meyer, il Centro GRC ha messo a punto una versione contestualizzata della pratica per la prevenzione delle cadute per il paziente pediatrico, la quale prevede la scala di valutazione personalizzata (vedi figura seguente) e i documenti formativi e informativi ad hoc (vedi figura seguente). Inoltre è in corso di realizzazione uno studio per la validazione della scala Humpty Dumpty nella sua versione italiana, parteciperanno allo studio tutte le aziende sanitarie e ospedaliere del sistema sanitario regionale.

|            |   |          |
|------------|---|----------|
|            | <b>Scala di valutazione del rischio e Protocollo di prevenzione delle cadute in pediatria</b> | PGAZI108 |
| Allegato 1 |   |          |

|         |      |               |
|---------|------|---------------|
| Cognome | Nome | N. nosologico |
|         |      | I20: _____    |

### 1. Scala di valutazione del rischio di caduta<sup>1</sup>

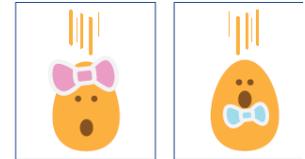
Rischio alto: Score  $\geq 12$  (Score min. = 7 / Score max. = 23)

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

<sup>1</sup> adattato da: Hill-Rodriguez D, Messmer PR, Williams PD, Zeller RA, Williams AR, Wood M, Henry M. The Humpty Dumpty Falls Scale: A Case-Control Study. JSPN. 2005;14 (1):22-32.



1. Cartellino di riconoscimento per paziente



2. Cartellino da applicare sul tabelone dei nomi paziente



3. Cartellino da applicare sul letto e sulla documentazione clinica

## Pratica sulla gestione del rischio in PMA

Relativamente agli strumenti per la prevenzione del rischio in Procreazione Medicalmente assistita è in corso di realizzazione una pratica specifica che ha come strumento principale una check list per la gestione del percorso delle PMA in particolare relativamente ai processi di corretta identificazione dei donatori/provette per la fase di impianto degli embrioni (vedi paragrafo specifico per progetti di ricerca PMA).

## Revisione e seconda release Pratica per la Prevenzione dell'errore ABO

Nell'anno 2014 è stata realizzata una revisione della pratica in oggetto approvata formalmente con delibera DGR 732/2014 (DGR 730/2013 - Ulteriori iniziative in merito alla sicurezza del processo trasfusionale). Nella nuova versione si definiscono in maniera chiara gli standard di sicurezza da garantire durante il percorso di gestione delle trasfusioni e si introduce una nuova versione di check list associata ai controlli da effettuare per garantire i suddetti standard (vedi figura seguente). La messa a punto di una nuova versione delle check list per la sicurezza trasfusionale fa parte delle attività realizzate in maniera coordinata fra Centro GRC e Centro Regionale Sangue (vedi paragrafo relativo).

Data compilazione

□□/□□/□□

**PAZIENTE**  
 Cognome e nome

□□□□□□□□□□□□□□□□

Data di nascita

□□□□□□□□

Codice identificativo UNI dell'emocomponente

□□□□□□□□□□□□□□□□

## Checklist prima di iniziare la terapia trasfusionale

CARTELLA CLINICA

È stato acquisito il consenso informato (dove acquisibile)

| Check Med.               | Check Inf.               |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

È presente copia della richiesta di terapia trasfusionale

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

È presente referto del gruppo sanguigno "secondo controllo di gruppo" o "gruppo di verifica"

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

EMOCOMPONENTE

È stata ispezionata l'unità e verificata la data di scadenza

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

È stata controllata la corrispondenza tra i dati anagrafici del paziente riportati su:

- richiesta trasfusionale,
- consenso
- modulo di accompagnamento unità
- etichetta di assegnazione dell'unità

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

È stata verificata la corrispondenza tra:

- codice identificativo dell'unità riportato sul modulo di accompagnamento
- codice identificativo dell'unità riportato sull'etichetta di validazione
- codice identificativo riportato sull'etichetta di assegnazione

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

È stata verificata la compatibilità ABO fra paziente e unità

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

## Checklist prima dell'infusione dell'emocomponente

A LETTO DEL PAZIENTE

È stata eseguita l'identificazione positiva del paziente ed è stata verificata la corrispondenza con quanto riportato su braccialetto identificativo o simili

| Check I Op.              | Check II Op.             |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Il paziente non vigile è stato identificato tramite braccialetto identificativo o equivalente e i dati della cartella clinica e/o persona certa dell'identità

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

È stata verificata la corrispondenza tra i dati del paziente e i dati dell'unità

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

Sono stati registrati in cartella clinica o trasfusionale i parametri vitali

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|

**MEDICO**

firma

□□□□□□□□□□□□□□□□

**INFERMIERE**

firma

□□□□□□□□□□□□□□□□

**I OPERATORE**

firma

□□□□□□□□□□□□□□□□

**II OPERATORE**

firma

□□□□□□□□□□□□□□□□

A cura di:  
 ANMDO  
 CRS  
 CSR  
 CGRC  
 SIMTI



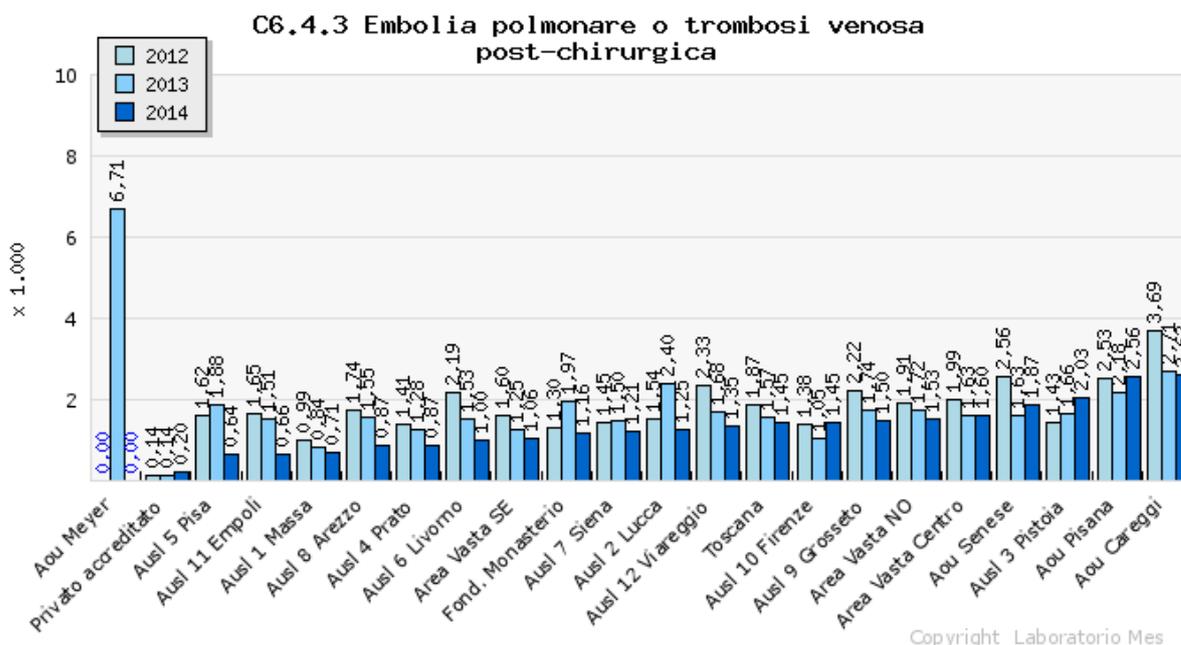
### Pratica per la prevenzione dell'embolia polmonare e della trombosi venosa profonda

Il Centro Gestione del Rischio Clinico ha affrontato la tematica della profilassi tromboembolica postoperatoria a seguito di alcuni eventi sentinella avvenuti nel servizio sanitario toscano in questi ultimi anni. Da quando il Centro GRC svolge il monitoraggio degli eventi sentinella, sono stati segnalati alla sua attenzione negli ultimi otto anni 5 casi fatali di embolia polmonare in pazienti ricoverati per altra patologia: due in ortopedia, due in medicina e uno in chirurgia. Il problema delle complicanze trombo-emboliche è monitorato utilizzando uno specifico indicatore messo a punto dalla Agency for Research and Healthcare Quality statunitense (2007) e proposto dall'OCSE (Millar 2004): si tratta di un tasso di occorrenza calcolato sulla base di un algoritmo che utilizza come fonte di dati le schede di dimissione.

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Definizione:</b>             | Casi di trombosi venosa profonda o embolia polmonare per 1.000 dimessi con DRG chirurgico  |
| <b>Numeratore:</b>              | n° dimessi con trombosi venosa profonda o embolia polmonare in diagnosi secondaria   |
| <b>Denominatore:</b>            | n° dimessi con DRG chirurgico  |
| <b>Formula matematica:</b>      | $\frac{\text{n° dimessi con embolia polmonare e/o trombosi venosa profonda in diagnosi secondaria} \times 1.000}{\text{n° dimessi con DRG chirurgico}}$  |
| <b>Note per l'elaborazione:</b> | <p>codifiche ICD9-CM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• embolia polmonare: 415.11; 415.19</li> <li>• trombosi venosa profonda: 451.11; 451.19; 451.2; 451.81; 451.9; 453.8; 453.9</li> </ul> <p>sono esclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- i dimessi con diagnosi principale di embolia polmonare o trombosi venosa profonda;</li> <li>- i dimessi appartenenti alla MDC 14;</li> <li>- i pazienti con procedura principale di "interruzione della vena cava" (codice di</li> </ul> |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <p>procedura: 38.7), quando questa è l'unica procedura effettuata;</p> <p>- i pazienti con procedura secondaria di "interruzione della vena cava" (codice di procedura: 38.7), quando questa procedura viene eseguita il giorno stesso o il precedente dell'intervento principale.</p>              |
| <b>Fonte:</b>                    | <p>Sistema Informativo Regionale - Flusso SDO; si fa riferimento all'indicatore utilizzato dall'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) - Patient Safety Indicators: PSI 12 Postoperative pulmonary embolism or deep vein thrombosis</p>  |
| <b>Parametro di riferimento:</b> | <p>Media regionale</p>  |
| <b>Significato:</b>              | <p>L'indicatore intende identificare i casi di trombosi venosa profonda/embolia polmonare insorti in pazienti sottoposti a intervento chirurgico; è utile per valutare l'efficacia (appropriatezza, tempestività, durata) della prevenzione di malattia tromboembolica del paziente chirurgico.</p> |

Tra i vari patient safety indicators oggi disponibili l'indicatore è risultato essere uno dei più affidabili. In questi ultimi tre anni è stata evidenziata una sua netta riduzione, essendo il tasso medio di embolia polmonare e trombosi venosa profonda passato a livello regionale da 1,87 a 1,45 per mille ricoveri. Rispetto al dato della precedente edizione della linea guida del 2010, di 2,28 casi per 1000 dimessi, la riduzione ottenuta è ancora più evidente.



E' presumibile che tale riduzione sia anche l'effetto dell'introduzione della linea guida regionale e dell'applicazione della specifica pratica della sicurezza (prima in ambito ortopedico e poi per altre specialità) che ha diffuso l'uso della scheda di valutazione del rischio tromboembolico.

In base agli indirizzi del Centro Gestione del Rischio Clinico, quando il valore dell'indicatore si attesta molto al di sopra o al di sotto della media regionale, gli operatori sanitari sono invitati a promuovere audit clinici di approfondimento.

| C6.4.3 Embolia polmonare o trombosi venosa post-chirurgica |             |            |                |             |            |                |             |            |                |
|--|-------------|------------|----------------|-------------|------------|----------------|-------------|------------|----------------|
| Azienda  | Valore      | 2012       |                | 2013        |            | 2014           |             | Valore     | Den            |
|  |             | Valore     | Den            | Valore      | Den        | Valore         | Den         |            |                |
| Ausl 1 Massa   | 0,99        | 9          | 9.063          | 0,84        | 7          | 8.348          | 0,71        | 6          | 8.505          |
| Ausl 2 Lucca   | 1,54        | 12         | 7.803          | 2,40        | 19         | 7.909          | 1,25        | 9          | 7.203          |
| Ausl 3 Pistoia   | 1,43        | 12         | 8.376          | 1,66        | 13         | 7.812          | 2,03        | 16         | 7.895          |
| Ausl 4 Prato   | 1,41        | 11         | 7.781          | 1,28        | 9          | 7.035          | 0,87        | 7          | 8.017          |
| Ausl 5 Pisa  | 1,62        | 8          | 4.939          | 1,88        | 9          | 4.783          | 0,64        | 3          | 4.723          |
| Ausl 6 Livorno   | 2,19        | 25         | 11.433         | 1,53        | 17         | 11.081         | 1,00        | 11         | 11.013         |
| Ausl 7 Siena   | 1,45        | 8          | 5.508          | 1,50        | 8          | 5.316          | 1,21        | 6          | 4.970          |
| Ausl 8 Arezzo  | 1,74        | 25         | 14.333         | 1,55        | 22         | 14.197         | 0,87        | 12         | 13.857         |
| Ausl 9 Grosseto  | 2,22        | 19         | 8.577          | 1,74        | 15         | 8.635          | 1,50        | 12         | 8.011          |
| Ausl 10 Firenze  | 1,38        | 21         | 15.264         | 1,05        | 16         | 15.238         | 1,45        | 24         | 16.555         |
| Ausl 11 Empoli   | 1,65        | 12         | 7.256          | 1,51        | 11         | 7.265          | 0,66        | 5          | 7.537          |
| Ausl 12 Viareggio  | 2,33        | 18         | 7.719          | 1,68        | 13         | 7.751          | 1,35        | 10         | 7.428          |
| Aou Pisana   | 2,53        | 80         | 31.585         | 2,18        | 69         | 31.635         | 2,56        | 80         | 31.297         |
| Aou Senese   | 2,56        | 32         | 12.492         | 1,63        | 21         | 12.853         | 1,87        | 24         | 12.852         |
| Aou Careggi  | 3,69        | 114        | 30.930         | 2,71        | 85         | 31.370         | 2,62        | 84         | 32.081         |
| Aou Meyer  | -           | -          | 121            | 6,71        | 1          | 149            | -           | -          | 174            |
| Fond. Monasterio   | 1,30        | 3          | 2.302          | 1,97        | 5          | 2.533          | 1,16        | 3          | 2.581          |
| Area Vasta NO  | 1,91        | 157        | 82.066         | 1,72        | 139        | 80.939         | 1,53        | 122        | 79.551         |
| Area Vasta Centro  | 1,99        | 173        | 86.932         | 1,63        | 139        | 85.281         | 1,60        | 141        | 87.939         |
| Area Vasta SE  | 1,60        | 84         | 52.627         | 1,25        | 67         | 53.632         | 1,06        | 56         | 53.056         |
| Privato accreditato  | 0,14        | 5          | 36.143         | 0,14        | 5          | 35.942         | 0,20        | 7          | 35.847         |
| <b>Toscana</b>   | <b>1,87</b> | <b>414</b> | <b>221.625</b> | <b>1,57</b> | <b>345</b> | <b>219.852</b> | <b>1,45</b> | <b>319</b> | <b>220.546</b> |

Questi dati non devono quindi essere utilizzati per confrontare tra loro le aziende (operazione che non sarebbe corretta metodologicamente, anche per la differente tipologia di pazienti curati dalla aziende sanitarie rispetto a quelle ospedaliero-universitarie), ma soprattutto per analizzare e verificare sul campo quelle situazioni che si posizionano al di fuori della media

regionale. La letteratura scientifica fornisce oggi ampia documentazione delle prove di efficacia della profilassi tromboembolica, quando è attuata in modo appropriato (Shojania 2001).

In tabella sovrastante è riportato, limitatamente al periodo 2012-2014 il tasso di complicanze trombo-emboliche postoperatorie per 1000 dimessi.

## 3. LA FORMAZIONE

### 3.1 LA FORMAZIONE DEI COMITATI GESTIONE SINISTRI

Si è concluso il 30 gennaio 2015 il corso promosso dal Centro GRC e dal Comitato Regionale di Valutazione Sinistri (CRVS) dal titolo “Responsabilità per colpa in sanità: causalità, valutazione e risarcimento del danno”. Obiettivo del Corso è stata la formazione e l’aggiornamento dei professionisti che si occupano della gestione dei sinistri nel Sistema Sanitario Regionale, al fine di uniformare le attività e le metodologie proprie di ciascuna Azienda Sanitaria in materia di gestione e liquidazione delle richieste di risarcimento dei danni legati ad eventi avversi. Il Corso si è, quindi, rivolto agli operatori che fanno parte dei Comitati Gestione Sinistri (CGS) aziendali: medici legali, dirigenti/operatori delle UU.OO. Affari Generali e Legali, responsabili della gestione del rischio clinico, componenti del dipartimento tecnico e delle Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie della Toscana. Il Corso ha suscitato interesse anche da parte di professionisti di altre Regioni (Friuli Venezia Giulia, Lazio, Sardegna, Piemonte), che hanno affiancato i professionisti toscani nelle giornate di formazione che si prestavano a una condivisione più ampia dei contenuti. Complessivamente i partecipanti sono stati oltre cento. Il percorso formativo si è articolato in 4 moduli, alcuni svolti in due edizioni per contenere i numeri dell’aula in modo tale da garantire la discussione e l’interazione fra i partecipanti e con i docenti; altri svolti in plenaria, secondo il seguente programma:

- I modulo: La valutazione del nesso di causalità (1 giornata per ciascuna edizione)
- II modulo: La valutazione del risarcimento (2 giornate per ciascuna edizione)
- III modulo: La comunicazione (con l’utente, con il professionista, tra professionisti del CGS, tra aziende) e il controllo del rischio (1 giornata per ciascuna edizione)
- Workshop: Applicativo Si-Grc - modulo sinistri e contenzioso (1/2 giornata per edizione)
- IV modulo: Seminario conclusivo in plenaria (1 giornata)

Nei primi tre moduli è stata presentata l’evoluzione della giurisprudenza di merito e di legittimità, sia civile, sia penale (contenzioso legale, nesso di causalità, voci di danno, valutazione del risarcimento, criteri di liquidazione), sia gli orientamenti della Corte dei Conti (denuncia delle liquidazioni, motivazione sottesa), al fine di condividere modalità tendenzialmente uniformi nella valutazione dell’*an* e nella definizione del *quantum* del risarcimento. Sono altresì state presentate evidenze in merito alle dinamiche del rischio clinico, aspetti che rendono necessari un aggiornamento continuo dei professionisti dei CGS anche al fine di consolidare le pratiche per la sicurezza dei pazienti e per la gestione delle conseguenze degli eventi avversi, con particolare riguardo alla comunicazione degli stessi (comunicazione con l’utente, comunicazione interprofessionale, controllo e analisi del rischio, tenuta della cartella clinica, informazione ai pazienti e consenso informato). Sono state condotte attività pratiche di esercitazione come approfondimento delle docenze frontali. Durante il workshop si è realizzata una vera e propria simulazione di inserimento e gestione di casi con richiesta di risarcimento danni nel sistema informativo di prossima adozione. La finalità del workshop è stata duplice: da un lato presentare e illustrare le funzionalità del nuovo sistema integrato per la gestione del rischio clinico (Si-GRC) per quanto concerne i sinistri e il contenzioso; dall’altro lato simulare in aula l’inserimento e la gestione della pratica del sinistro direttamente nell’applicativo. I destinatari di tale evento formativo sono stati,

pertanto, gli operatori più direttamente coinvolti nell'alimentazione del flusso informativo sui sinistri, con un ruolo attivo in tal senso esercitato non soltanto dagli affari generali ma anche dai clinical risk manager e dal dipartimento tecnico, dalla medicina legale e dagli affari legali. Nel seminario conclusivo si è, infine, realizzato un momento di riflessione rispetto a quanto illustrato nelle precedenti giornate di formazione, in cui si è cercato di armonizzare le modalità di valutazione del danno da evento avverso, di analizzare la più recente giurisprudenza, i criteri di liquidazione dei danni e le pratiche per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure, con particolare riguardo agli aspetti relazionali, interni e esterni, e di informazione degli utenti. Si sono quindi illustrati i punti di forza e di debolezza emersi anche durante le esercitazioni proposte, approfondendo con i diretti protagonisti il tema della responsabilità professionale alla luce del Decreto Balduzzi e delle interpretazioni che sono state proposte. Durante la giornata conclusiva, infatti, si è svolto un confronto particolarmente utile e interessante fra l'On. Francesco Paolo Sisto, Presidente della I Commissione Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni, e fra i firmatari del cosiddetto "Decreto Balduzzi", in particolare convinto sostenitore dell'art. 3, che ha cercato di arginare la punibilità in sede penale degli esercenti le professioni sanitarie, e il Dott. Bruno Giordano, Magistrato della Corte di Cassazione che ha sollevato dinanzi alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale del medesimo articolo 3.

Complessivamente, l'evento formativo è stato coerente con gli obiettivi formativi di interesse nazionale di cui all'accordo del 20 dicembre 2001 e successive modifiche fra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome relativamente agli obiettivi di formazione continua di interesse nazionale.

### 3.2 WINTER SCHOOL - ADVANCED COURSE ON PATIENT SAFETY

Tra le attività formative di valenza regionale, il Centro Gestione Rischio Clinico ha assunto il coordinamento scientifico del corso "*Winter School-Advance Course on Patient Safety*", organizzato da AOU Careggi (Villa la Quiete, Firenze, 1-4 dicembre 2014).

Il corso, pensato e strutturato per direttori di dipartimento, manager e posizioni organizzative degli ospedali toscani, con l'obiettivo di approfondire aspetti metodologici e strategici, è stato anche l'occasione di una revisione del modello toscano per la gestione del rischio clinico attraverso una didattica interattiva e partecipata.

L'alto livello dei docenti presenti ha infatti permesso un dibattito su temi importanti per coloro che detengono ruoli dirigenziali nei nostri sistemi sanitari e che hanno pertanto la necessità di confrontarsi rispetto alla propria visione della sanità e alla propria missione come medico o dirigente.

Tra i docenti si ricordano quelli di valenza internazionale come John Ovretveit (Karoliska Institute), Richard Cook (Royal Institute of Technology, Stockholm), Peter Lachman (Great Ormond Street Hospital London), Stavros Prineas (Error-Med, Sidney), Lina Bonapace (Macadamian Technologies, Ottawa).

I temi affrontati hanno spaziato dalle teorie gestionali e organizzative innovative che promuovono l'approccio value-based a una valutazione del potenziale impatto del PNE sui progetti di miglioramento; il concetto di resilienza e la sua applicazione in sistemi complessi quale quello sanitario, il ruolo delle competenze non-tecniche nella formazione, il peso dello stress lavoro-correlato sulle performance in termini di qualità e sicurezza; l'ergonomia

applicata alla sanità. Si tratta di tematiche di estrema attualità che sono oggetto delle politiche sanitarie nei servizi sanitari avanzati.

Il corso ha avuto anche una sessione plenaria in cui Richard Cook e Stavros Prineas hanno affrontato un tema fondamentale per la medicina moderna, come lavorare insieme e comunicare.

Il tutto è stato messo a sistema da importanti spunti di riflessione rispetto a dove orientare le scelte strategiche, come definire una “vision” e come renderla effettiva. L’immagine di una nuova prospettiva, di un secondo paradigma della sicurezza delle cure, ha permesso di riflettere sul dove vogliamo andare e cosa vogliamo raggiungere con l’obiettivo di dare avvio a una seconda fase della gestione del rischio. Il corso infatti ha voluto essere solo l’inizio di un nuovo percorso finalizzato a superare il paradigma della sicurezza come strumento per individuare, analizzare e gestire il rischio per andare nella direzione di una sua anticipazione e verso la resilienza del sistema. I nostri sistemi sanitari necessitano infatti di una trasformazione in senso proattivo, un nuovo approccio alla sicurezza che evidenzii il valore, la qualità delle cure e che su questo venga incoraggiato superando il limite del premio alla quantità, ai numeri, ai volumi. Qualità che presuppone la capacità delle nostre aziende sanitarie di misurare in modo sempre più analitico i risultati in termini di outcome (esperienza di cura del paziente), costi procapite, stato di salute della popolazione, integrando le varie componenti del sistema (scuola, industria, servizi sociali, cure domiciliari ecc.).

A tutti i partecipanti al corso è stata consegnata una copia della edizione italiana del testo di John Ovretveit “Il miglioramento del valore nei servizi sanitari” curata dal Centro GRC.

### 3.5 RISCHIO IN AMBITO OSTETRICO

Nel mese di ottobre 2014, si è svolto presso l’università degli Studi di Siena un congresso nazionale diretto a ginecologi e ostetrici sul rischio in ostetricia.

Il Comitato scientifico del corso era costituito da rappresentanti del Centro Gestione Rischio Clinico - Riccardo Tartaglia, Direttore del Centro e Michela Tanzini, dal Prof. Felice Petraglia dell’Università degli studi di Siena, dalla dott.ssa Mariarosaria Di Tommaso dell’Azienda Universitaria Ospedaliera di Careggi, dalla dott.ssa Giovanna Salerno dell’Azienda Universitaria Ospedaliera di Pisa e dalla dott.ssa Maria Serena Verzuri, Clinical Risk Manager dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Siena.

Tra gli ospiti stranieri di spicco, la prima giornata ha visto la partecipazione di Sabaratnam Arulkumaran dal Regno Unito, Presidente FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), il quale ha tenuto due main lecture relative alla mortalità materna a livello mondiale e una panoramica della gestione della qualità e sicurezza delle cure. Nella seconda giornata, ha partecipato Stavros Prineas dal Regno Unito, anestesista ed esperto in fattore umano, la cui lecture trattava le tematiche del fattore umano in ostetricia.

Il congresso ha visto la partecipazione di ostetriche e ginecologici e molti specializzandi e ha riscosso un grande successo.

Si è contraddistinto per un format innovativo e originale. Sono stati presentati casi clinici critici dagli operatori coinvolti, rivisti e analizzati secondo un’ottica di rischio clinico evidenziando le criticità organizzative ed è stata condotta una discussione finale tra tutti i presenti.

E’ in fase di realizzazione un libro con gli atti del convegno che verrà utilizzato come strumento di formazione.

## 3.6 9° FORUM RISK MANAGEMENT

Il IX Forum Risk Management in sanità di Arezzo ha avuto lo scopo di stimolare percorsi innovativi in diversi campi, con l'obiettivo di garantire percorsi di cura e assistenza sicuri e di qualità e di stimolare efficienza e risparmi laddove possibile.

Per dare avvio a questo percorso sono stati privilegiati alcuni focus e in particolare tre:

1. Le innovazioni organizzative e funzionali nelle cure territoriali e gestione della cronicità per garantire la vera presa in carico del paziente e spostare il peso dell'assistenza e della cura dall'ospedale al territorio.
2. L'uso appropriato delle tecnologie al fine di incentivare una maggiore appropriatezza delle cure, dell'innovazione dei percorsi organizzativi e clinici, della facilitazione all'accesso del cittadino ai servizi sanitari.
3. La prevenzione e il controllo delle infezioni.

Anche in quest'ultima edizione più di 5000 congressisti e oltre 500 relatori nazionali e internazionali si sono confrontati in letture magistrali, 'tavole rotonde', seminari e simulazioni in una quattro giorni non stop ricca di importanti appuntamenti.

Il centro GRC ha presentato il nuovo stand, un ponte che ha unito fisicamente le pratiche per la sicurezza del paziente e i nuovi filoni di attività del centro: gli strumenti multimediali per la formazione e il sistema integrato per la gestione del rischio clinico (Si-GRC). La struttura quest'anno ha voluto rappresentare due aspetti molto importanti dell'attività, la comunicazione verso l'esterno e i rapporti con la propria rete di referenti e facilitatori. Infatti oltre alla sezione frontale dedicata ai rapporti con i professionisti, lo spazio è stato dotato di un'aula da 40 posti dove è stato presentato il prototipo del nuovo applicativo Si-Grc in varie sessioni distribuite nelle quattro giornate e sono stati pianificati incontri con i referenti del rischio clinico.

Come in tutte le edizioni gli interventi dello staff del Centro sono stati diverse e hanno toccato vari temi tra i quali lo stato dell'arte sulle pratiche per la sicurezza con la prevenzione degli eventi sentinella da errore trasfusionale ABO, il rapporto con il territorio con la medication reconciliation e su come le App mediche possono introdurre innovazione e sicurezza nel processo di cura.

Anche in questa edizione lo spazio del Centro Grc, punto nevralgico del forum, è stato visitato da centinaia di professionisti durante tutta la durata dell'evento ed è stata un'ottima occasione di scambio anche con i clinici provenienti da altre regioni nonché, presso lo stand, è stato possibile diffondere a tutti coloro che ne hanno fatto richiesta lo strumento di formazione multimediale elaborato dal Centro.

## 3.7 FORMARE I CITTADINI ALLA SICUREZZA DELLE CURE.

### I CARTOON "SICURO. CON TE SIAMO UNA SQUADRA".

Il Centro Gestione Rischio Clinico annovera tra gli obiettivi di formazione e di comunicazione per il miglioramento della sicurezza delle cure anche quello di assicurare che i cittadini maturino una maggiore consapevolezza dei rischi di errore che si possono verificare durante le cure, con particolare focus sul ruolo fondamentale che il paziente e i

suoi familiari possono svolgere nel dare un contributo a prevenire eventi che potrebbero causare danni più o meno gravi.

L'obiettivo è quello di creare un ambiente più sicuro, tutti i giorni, nelle strutture del Servizio Sanitario Toscano, anche mediante il coinvolgimento attivo dei pazienti.

Chiedere spiegazioni se ci sono dei dubbi o delle preoccupazioni, far conoscere le proprie abitudini, controllare i dati della propria salute e prendere nota delle indicazioni dei sanitari, conoscere le terapie da seguire, sono soli i principali passi che il paziente può compiere per contribuire a ricevere e gestire in modo più sicuro le cure e la propria salute.

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

Gli strumenti messi in campo per questo tipo di percorso educativo sono sia pubblicazioni (ad esempio: *The Patient Handbook: A patient's guide to a safer hospital* della Società Danese per la sicurezza del paziente; le linee guida del programma dell'*OMS Patients for Patient Safety (PFPS)*; le guide per i cittadini *Uniti per la sicurezza* pubblicate dal Ministero della Salute italiano e dedicate al cittadino, ai familiari dei pazienti, ai volontari, dove un contributo specifico è riservato all'uso sicuro dei farmaci), che prodotti multimediali di vario tipo, tra cui video e cartoon (ad esempio: i video *Speak-up* della Joint Commission; video del NHS, basati sulle informazioni sulla sicurezza realizzati dalle compagnie aeree e sviluppati per evitare cadute, ulcere da pressione, infezioni).

Da un'analisi dei principali e più comuni ambiti in cui l'intervento del paziente può significare un miglioramento in termini di sicurezza nell'erogazione dei servizi sanitari, il Centro GRC ha individuato le aree tematiche di riferimento per la progettazione degli storyboard:

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

Per ciascuno dei temi sopraindicati sono state scritte le trame dei cartoon (3 o 4 per ogni area tematica) ponendo a confronto diretto scene di vita quotidiana in cui le persone sono già abituate ad avere atteggiamenti sicuri a scene di vita clinica e sanitaria in generale, in cui comportamenti a supporto di percorsi più sicuri sono fortemente raccomandati.

Al fine di valorizzare la narrazione visiva mediante il cartone, si è ritenuto di inserire uno sfondo musicale con effetti sonori che sottolineassero i momenti più significativi dei comportamenti da apprendere.

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

Imparare a gestire la propria cura e l'esperienza individuale clinica dal punto di vista della sicurezza dell'assistenza sanitaria, essere in grado di svolgere un ruolo attivo come paziente e assumersene la responsabilità non è un processo istintivo per tutti. Il valore formativo dei

cartoon risiede non solo nei contenuti, ma anche nella modalità che consente di intervenire in larga scala, con un linguaggio semplice e diretto, adatto a ampi strati della popolazione e con elementi di divertimento che facilitano il mantenimento dell'attenzione e quindi predispongono l'utente ad una maggiore possibilità di attivazione di meccanismi di apprendimento.

### 3.8 GLI STRUMENTI INTERATTIVI PER LA FORMAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PAZIENTE DEL CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO

La formazione per la sicurezza del paziente è un tema di importanza crescente in un'ottica di integrazione di standard comuni per la qualità e la sicurezza in ambito europeo. In 6 stati membri dell'unione il tema della sicurezza del paziente è integrato nei corsi di laurea e nei corsi di specializzazione per gli operatori sanitari. La formazione sulla sicurezza del paziente è maggiormente diffusa nelle strutture sanitarie. Nella maggior parte degli stati membri la formazione sulla sicurezza del paziente da parte degli operatori è considerata parte del training on-the-job (Indagine Eurobarometer 2014). Durante il Forum Risk Management del 2014 il Centro Gestione Rischio Clinico ha diffuso gli strumenti multimediali per la formazione degli operatori nell'ambito del rischio clinico e della sicurezza del paziente. Gli strumenti interattivi per la formazione sono stati pensati come una "cassetta degli attrezzi" per il clinical risk manager e il patient safety manager impegnati insieme al formatore nella promozione della cultura della qualità e sicurezza dei dipendenti. Gli strumenti formativi interattivi per la sicurezza possono essere usati sia per la formazione in aula che per le attività di formazione on the Job:

- sono strumenti didattici per il formatore esperto;
- offrono ricostruzioni di situazioni lavorative pensate per dare spunti formativi;
- sono flessibili e adattabili a contesti e a bisogni formativi diversificati;
- propongono formati didattici per il lavoro in aula;
- raccolgono un repertorio articolato di risorse didattiche e contenuti di approfondimento.

Gli strumenti formativi interattivi possono descrivere la complessità organizzativa, le opportunità di miglioramento e le situazioni di rischio. L'interfaccia lascia la possibilità al formatore di costruire, a seconda delle esigenze, dei percorsi formativi personalizzati, di navigare fra le situazioni esplorando i comportamenti degli operatori, ancorando a dei contesti reali la promozione della sicurezza del paziente. L'apprendimento ha come obiettivo non solo la comprensione dei comportamenti che favoriscono la qualità e la sicurezza delle cure, ma anche quello di far comprendere agli operatori quali sono i contesti organizzativi e relazionali favorevoli alla diffusione di una cultura della sicurezza, e per quale motivo. Gli strumenti interattivi permettono, attraverso la navigazione, di stimolare il pensiero critico e la riflessione sulle pratiche lavorative, anche mediante materiali di approfondimento collegato ai temi trattati nei video. Sono stati selezionati, attraverso un'analisi dei temi rilevanti a livello internazionale, i nuclei tematici da:

- non technical skills;
- comunicazione al paziente;

- sicurezza nel percorso chirurgico;
- comunicazione difficile con il paziente;
- sistemi di Incident Reporting e Audit Clinico;
- pratiche per la sicurezza del paziente – Identificazione, cadute, infezioni.

L'integrazione fra professioni, discipline e percorsi organizzativi nasce dal contatto tra individui e dalla crescita di relazioni fra professionisti. La cultura di team è, a questo proposito, cruciale. Per diffondere i temi della sicurezza del paziente è necessario un approccio di team e una prospettiva sistemica e non specialistica dell'organizzazione. Gli strumenti interattivi per la sicurezza, da questo punto di vista, ricostruiscono alcuni casi di realtà operative, da cui emerge che mantenere uno stato di sicurezza nel sistema è uno sforzo continuo e che l'obiettivo da raggiungere è l'integrazione fra professioni e ruoli.

### 3.9 SICUREZZA IN PEDIATRIA: NUOVE PRATICHE DI SICUREZZA, GESTIONE DEL TRAUMA CRANICO MINORE E TRAUMA ADDOMINALE, SICUREZZA NEL PERCORSO TRASFUSIONALE ATTRAVERSO SIMULAZIONE

La sicurezza delle cure è stata identificata come un elemento strategico dell'attività clinico assistenziale anche in ambito pediatrico. I dati epidemiologici e le evidenze di letteratura riferite a questo contesto specifico sono minori e la necessità di confrontare esperienze esistenti e soluzioni applicate in contesti organizzativi differenti è ancora molto elevata. Sin dal 2001 le maggiori associazioni internazionali di pediatria hanno individuato alcuni principi per promuovere la sicurezza del paziente in quest'ambito (National Initiative for Children's Health Care Quality Project Advisory Committee 2001, 2011).

Sono state inoltre espresse alcune raccomandazioni rispetto allo sviluppo di standard per la sicurezza del paziente in pediatria in cui si sottolinea la necessità di implementare pratiche per la sicurezza specifiche per questo contesto che tengano conto di alcuni elementi peculiari del rischio per i pazienti pediatrici, come ad esempio, gli errori di cura legati al cambio di peso e alla maturazione fisiologica, o criticità legate alla limitata capacità dei bambini di cooperare o alla loro scarsa autonomia.

A livello europeo, varie sono le raccomandazioni in cui si fa esplicito riferimento alla sicurezza delle cure e lo stesso programma 2014-2020 in tema di salute pone come obiettivi specifici, le azioni orientate alla qualità e la sicurezza delle cure e dei pazienti. In Italia numerose sono le iniziative intraprese per migliorare la sicurezza del paziente, anche in termini di costruzione di reti per la diffusione delle pratiche per la sicurezza del paziente (Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici e di sistema, Ufficio III del Ministero della Salute, Osservatorio sulle buone pratiche per la sicurezza del paziente di Agenas).

In Regione Toscana l'applicazione di tali pratiche attraverso il sistema delle pratiche per la sicurezza del paziente sviluppato dal Centro GRC (DGR N.267 del 16/04/2007) ai contesti pediatrici ha fatto emergere la necessità di contestualizzarne i contenuti, valutando le specificità del contesto pediatrico, anche in vista dell'avvio del processo di accreditamento

istituzionale e di eccellenza delle strutture sanitarie (LR 51/2009) per le tematiche di qualità e sicurezza.

In questo contesto ha preso avvio nel 2012 il percorso finalizzato a promuovere una progettualità condivisa rispetto a soluzioni e pratiche per la sicurezza in pediatria attraverso attività di formazione e di ricerca-intervento. Il progetto ha creato i presupposti per l'attivazione di una rete nazionale degli ospedali pediatrici sulla gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, con collegamenti europei e internazionali. L'obiettivo della rete nazionale è quello di innescare un circolo virtuoso di promozione e diffusione di quanto già esistente nelle diverse realtà e, grazie alla condivisione delle esperienze locali, definire e portare avanti un programma comune. Il progetto è iniziato attraverso l'organizzazione di una visita studio in Inghilterra, presso tre dei principali ospedali pediatrici a Londra e Bristol che ha voluto rappresentare un'occasione di apprendimento di nuovi modelli e pratiche per la sicurezza e il primo passo per la costituzione di una rete italiana della sicurezza in pediatria che potesse interfacciarsi con le reti europee esistenti. Il progetto ha avuto il supporto del Ministero della Salute, di Agenas e della Associazione Italiana degli Ospedali Pediatrici (AOPI). Nello stesso anno la Regione Toscana, attraverso il Centro GRC, e la Regione Campania hanno organizzato un Seminario internazionale sulla sicurezza delle cure in ambito pediatrico (Napoli, ottobre 2013) che ha rappresentato un momento di ulteriore rafforzamento della rete italiana che si è formalmente estesa a tutti gli ospedali pediatrici italiani facenti capo alla Associazione Ospedali Pediatrici Italiani.

Nell'ambito della stessa AOPI è stato formalizzato il rapporto di collaborazione con il Centro GRC per tutte le attività sulla sicurezza in pediatria e all'interno dell'Associazione si è costituito un tavolo di lavoro permanente sul rischio clinico.

A livello regionale, il Centro GRC e l'Azienda Ospedaliera Meyer hanno sistematizzato la collaborazione sottoscrivendo una Convenzione triennale (2013-2016) per lo svolgimento di attività di formazione, ricerca, elaborazione di pratiche di sicurezza e progetti di miglioramento.

Il 2014 è pertanto stato dedicato al consolidamento della rete insieme ad AOPI e alla messa a punto di un **programma di formazione triennale (2013-2016) a livello nazionale sulla sicurezza del paziente pediatrico** con l'obiettivo di coinvolgere tutti gli ospedali pediatrici italiani. Il programma è stato pensato come un programma di formazione itinerante al fine di rendere omogenea a livello nazionale la formazione degli operatori e favorire l'allineamento degli standard di sicurezza degli ospedali pediatrici italiani.

Il corso è stato pensato su 5 moduli così strutturati:

### *Moduli di base*

Modulo I: Metodologia di analisi dei rischi

Modulo II: Ergonomia e fattore umano

## *Moduli specifici*

Modulo III: Bundle di pratiche per la sicurezza del paziente correlate alla prevenzione delle infezioni Ospedaliere VAP cateteri; Pratiche assistenziali (Pews, prevenzione delle cadute, ulcere da pressione)

Modulo IV: Sicurezza in Chirurgia

Modulo V: Sicurezza in emergenza, Sicurezza in area critica, Gestione del trauma minore

A livello di Regione Toscana sono stati organizzati in collaborazione con il Meyer seminari di formazione per l'Area Vasta Centro, Area Vasta Nord-Ovest e Area Vasta Sud-Est sui temi di:

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

Per l' Area Vasta Centro è stata organizzata anche una formazione con simulazione sulla sicurezza nel percorso trasfusionale.

E' in corso di realizzazione, e proseguirà per tutti il 2015, la sperimentazione delle tre nuove pratiche di sicurezza in tutte le aziende della Regione Toscana che sono interessate, allo scopo di revisionare gli strumenti di supporto cognitivo messi a punto e avere una versione definitiva e quanto più condivisa a livello regionale.

Ha preso avvio un progetto di valutazione del rischio e sicurezza del paziente nel percorso del farmaco che proseguirà nel 2015. Il progetto prevede: una valutazione ergonomica degli spazi di alcuni reparti prescelti rispetto alle esigenze di sicurezza nella fase di somministrazione del farmaco; la sperimentazione di strumenti per prevenire le interruzioni durante la preparazione e la somministrazione; un'analisi FMEA sul percorso del farmaco (prescrizione, preparazione e somministrazione) e l'applicazione del Global Trigger Tool per la revisione delle cartelle e l'individuazione di eventi avversi da farmaco.

## 3.10 SAFETY AND QUALITY DAY

Quest'anno il Safety and Quality Day si è svolto il 3 ottobre presso i locali di Villa la Quiete con il tema "APplicare la sicurezza. Reporting & Learning System e App per la sicurezza delle cure". Il filo conduttore è stato l'informatizzazione dei sistemi sanitari e le esperienze più significative a livello nazionale e internazionale sui nuovi sistemi a supporto dei processi di cura.

Valentina Hafner ha illustrato i progressi a livello internazionale in ambito di reporting and learning system. Il seminario è stata anche l'occasione per la presentazione ufficiale del nuovo sistema di reporting and learning system della Regione Toscana. Molto interessante anche l'intervento di Gustavo Rosale della Società di Ergonomia Spagnola che ha descritto nuovi metodi creativi per innovare la sanità spagnola.

La seconda parte della giornata ha visto la presentazione da parte delle aziende sanitarie di quei progetti digitali tesi a ridurre il rischio e accrescere la sicurezza in ogni passaggio del percorso sanitario del paziente. Le *medical app* sono utilizzate oramai dal 30% degli utilizzatori di smartphone e gli scopi principali sono l'ottimizzazione del tempo e della comunicazione nel rapporto paziente/medico di medicina generale, la riduzione della complessità del processo terapeutico domiciliare, la raccolta di tutte le informazioni cliniche

dei pazienti, nonché la messa a disposizione di strumenti utili quotidianamente ai medici alla gestione delle diverse patologie.

Le app prodotte dalle aziende toscane e dalle associazioni sono state invece raccolte a seguito di una survey fatta dal Centro GRC mirata al censimento di soluzioni informatiche per la sicurezza. Gli interventi che hanno illustrato i sistemi raccolti sono stati divisi in:

- cartelle cliniche;
- check list;
- pratiche per la sicurezza del paziente;
- dispositivi medici.

E' emerso da questa giornata come lo sviluppo di questi strumenti non abbia seguito indirizzi regionali, come invece è stato fatto in passato con la scheda terapeutica, ma come questi siano nati da esigenze specifiche delle singole aziende. Alcuni esempi su tutti sono state la App di Villa Fiorita sulla prevenzione della TVP e la app della AOU di Careggi, Careggi Smart Hospital.

### 3.11 LINEE GUIDA E PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE PER LA PREVENZIONE DEL DELIRIUM

L'incidenza del *Delirium* è stata suggerita come indicatore della scarsa qualità delle cure erogate. Il *Delirium* è infatti in parte innescato da una "sindrome da ricovero" che colpisce i soggetti più fragili, come ad esempio i pazienti anziani e in generale chi è più vulnerabile a possibili elementi di "insulto": le infezioni, che vengono generate dal sistema ospedaliero e che interagiscono con situazioni pre-esistenti di cronicità e sofferenza. Da una prima indagine esplorativa con la rete del rischio clinico è emersa una differenza fra la casistica di *Delirium* rilevata dalla letteratura internazionale (fino al 50% dei pazienti chirurgici di età superiore ai 70 anni) e la bassa incidenza registrata dalle SDO nel sistema sanitario toscano, nonostante l'elevata età media dei pazienti ospedalizzati.

I risultati clinici consolidati documentano come la prevenzione del *Delirium* nelle persone anziane ricoverate in ospedale sia un obiettivo raggiungibile. E' necessario quindi uno sforzo di divulgazione e di formazione degli operatori. Il *Delirium*, o stato confusionale acuto, spesso è una condizione clinica poco diagnosticata e trattata e a essa è associato un elevato costo sociale. Infatti, coloro che sviluppano il *Delirium*, spesso in precedenza affetti da deficit cognitivo, hanno tempi più lunghi di ospedalizzazione, presentano un più alto livello di disabilità, e un maggior numero di complicanze intraospedaliere, quali cadute e piaghe da decubito. Lo sviluppo di *Delirium* si associa inoltre a un maggior tasso di istituzionalizzazione, riospedalizzazione e mortalità. La sfida formativa e divulgativa, inizialmente già affrontata dalla Regione Toscana rappresenta il primo passo per iniziare a porre la criticità del *Delirium* in una prospettiva di sicurezza del paziente che faciliti l'attivazione di sistemi di prevenzione e di gestione del *Delirium* di fronte a una popolazione di anziani in rapida crescita. La giornata di formazione sul *Delirium* "Linea Guida e Pratiche per la Sicurezza del Paziente" del 29 ottobre 2014 è stata promossa dal Centro Gestione Rischio clinico, dal Consiglio Sanitario Regionale e organizzato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi. All'evento hanno preso parte medici e infermieri provenienti da tutto il sistema Sanitario Regionale Toscano. Sono stati compilati 77 questionari di valutazione della qualità percepita, dai quali emerge che gli argomenti sono considerati rilevanti per il 49% e molto rilevanti per il 23%. Nel complesso la durata complessiva del corso in relazione agli obiettivi trattati è stata considerata adeguata per il 49% delle risposte e molto adeguata per il 23%. Dal punto di vista dell'acquisizione delle

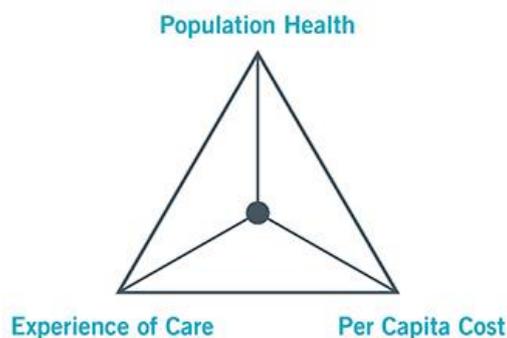
nuove conoscenze rispettivamente il 23%, il 48% e il 23% delle risposte valutano il corso come soddisfacente, buono e molto buono. Alla domanda “come valuta l’acquisizione di nuove competenze”, i partecipanti hanno risposto in maniera più disomogenea, valutando l’evento come soddisfacente e buono per il 35% dei giudizi e come mediocre ed eccellente nel 13% dei casi. Per quanto riguarda l’utilità di ciò che è stato appreso, il 44% delle valutazioni espresse lo ritiene buono e il 27% considera la qualità molto buona, a fronte di un 23% che si ritiene soddisfatta dell’utilità di ciò che ha appreso. L’efficacia della metodologia didattica è considerata in egual misura soddisfacente e buona (40% dei giudizi), mentre l’8% la considera mediocre e il 5% eccellente. Il clima di lavoro è considerato buono dal 49% dei giudizi ed eccellente dal 21%. Il 22% dei giudizi valuta il clima di lavoro come soddisfacente. L’organizzazione dell’evento è considerata buona per il 56%; il 12% la valuta come molto buona e un 20% attribuisce il giudizio di soddisfacente. L’evento formativo nel suo complesso è valutato come buono dal 53% dei giudizi. Il 19% lo considera soddisfacente, il 3% lo considera mediocre e il 18% molto buono. Significativi i pochi commenti lasciati, che si allineano alla valutazione quantitativa e descrivono un corso di buon livello per quanto riguarda i contenuti, ma con troppe sovrapposizioni nelle relazioni. Il suggerimento di affrontare tematiche maggiormente correlate alle tematiche assistenziali fa emergere la necessità di pianificare ulteriori eventi sul tema.

## 4. RICERCA E SVILUPPO

### 4.1 LA PROPOSTA TRIPLE AIM

Nel corso del 2014, in collaborazione con la rete dei clinical risk manager aziendale e con l'Agenzia dei servizi sanitari regionale ARS, è stato avviato lo studio e la valutazione di possibile applicazione del metodo del Triple Aim (IHI, 2008) sviluppato a livello internazionale per promuovere progetti di miglioramento finalizzati a migliorare le condizioni di salute dei cittadini risparmiando al contempo risorse. Oltre alla partecipazione ad un evento internazionale (Triple aim: approach and methods – Institute for Healthcare Improvement, Boston, April 2014) da parte di rappresentanti della rete dei CRM regionale, dell'ARS e del Centro GRC, è stato avviato un processo di definizione di una strategia per la sua applicazione nel contesto toscano. Il Triple Aim è un approccio sviluppato dall'Institute for Healthcare Improvement ed è finalizzato all'ottimizzazione delle performance del sistema. La progettazione delle attività considera in contemporanea tre dimensioni strategiche: miglioramento dell'esperienza del paziente (includere qualità e soddisfazione); miglioramento della salute della popolazione, riduzione dei costi pro-capite. Nella sanità odierna è molto difficile trovare dei sistemi che siano responsabili per le tre dimensioni e che agiscano tenendole tutte e tre in considerazione in contemporanea. In particolare quest'approccio considera la salute dei cittadini a 360°, nelle comunità, nelle scuole e nei sistemi sanitari. L'approccio di base è un approccio di sistema, basato su progetti pilota realizzati in tutto il mondo su più di 100 organizzazioni, le fasi di progetto identificate sono: identificazione della popolazione target, definizione degli obiettivi e degli indicatori di valutazione, sviluppo di un portafoglio di progetti che è sufficientemente forte per realizzare un intervento di sistema, realizzazione di uno studio pilota e poi diffusione con specifiche contestualizzazioni a seconda dei contesti.

### The IHI Triple Aim



IHI (2008)

Al fine di avviare l'applicazione del metodo nel contesto toscano, a Giugno del 2014 è stato realizzato un seminario per gli organi di governo clinico, finalizzato alla condivisione di obiettivi, metodo e contenuti e alla definizione di una strategia per la sua applicazione. E' stato identificato un target di popolazione (cittadini a frequente accesso ospedaliero). Nel 2015 si realizzerà, in collaborazione con ARS, Assessorato alle Politiche Sociali, comuni e aziende sanitarie, un progetto pilota con valutazione dell'impatto sulle tre dimensioni strategiche del Triple Aim e successiva diffusione ai contesti interessati.

## 4.2 IL PROGETTO MIM - EUROPEAN VALIDATION OF MINIMAL INFORMATION MODEL FOR PATIENT SAFETY INCIDENT REPORTING AND LEARNING

62

Il Centro Gestione Rischio Clinico per la Sicurezza del Paziente è stato coinvolto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel progetto *MIM* per contribuire allo sviluppo di un modello minimo informativo dei sistemi di segnalazione (Reporting & Learning System).

### THE INTERNATIONAL INFORMATION MODEL FOR PATIENT SAFETY MINIMAL DATA CATEGORIES ARE:

- Incident identification
  - Patient
  - Time
  - Location
  - Agent(s) involved
- Incident type
- Incident outcomes
- Resulting actions
- Reporter

Il progetto rappresenta un primo passo per facilitare l'armonizzazione dei sistemi di segnalazione degli incidenti dei pazienti tra gli Stati membri. Si prevede che questo sforzo faciliterà anche il confronto internazionale e l'apprendimento globale.

### Risultati attesi

- un modello minimo di informazioni validato (*Minimal Information Model for Patient Safety Reporting*) per facilitare l'armonizzazione dei sistemi di reporting, di confronto e di apprendimento globale
- una guida per l'utente per facilitare l'utilizzo e la formazione sul modello
- una valutazione della fattibilità di adeguamento per implementare nuovi sistemi di reporting basati sul *Minimal Information Model for Patient Safety Reporting*
- una serie di termini preferenziali per i tipi di incidente più frequenti con le linee guida circa il loro utilizzo
- pubblicazioni scientifiche

### 4.3 VERSO LA CONCETTUALIZZAZIONE DI UNA COMUNICAZIONE APPROPRIATA, COMPETENTE ED EFFICACE NELLA RIVELAZIONE DELL'ERRORE MEDICO

Oggetto dello studio di questo progetto è la comunicazione tra medico e paziente in seguito ad un errore medico. Ricerche effettuate in passato negli Stati Uniti hanno dimostrato che spesso le modalità di comunicazione dei medici non corrispondano alle aspettative dei pazienti. In questi studi ci si è però principalmente focalizzati sul contenuto delle informazioni che il medico dovrebbe comunicare al proprio paziente, mentre aspetti come il contesto e la relazione tra medico e paziente non sono stati presi in considerazione. Questo progetto intende colmare queste lacune.

Il progetto di ricerca, di durata triennale, è condotto dal Centro Gestione Rischio Clinico in collaborazione con l'Università della Svizzera Italiana, e in particolare con l'Institute of Communication and Health ICH della Facoltà di scienze della comunicazione.

Il presente studio è suddiviso in due fasi. Nella prima parte – il cui sviluppo è iniziato nel 2014 e proseguirà nel 2015 - si è cercato di concettualizzare in che cosa consista una comunicazione competente dell'errore medico intervistando dei pazienti (focus group). Ciò che emergerà come concetto di comunicazione competente verrà in seguito testato su un campione più grande che dovrà giudicare l'appropriatezza. Infine, una volta verificato il concetto di comunicazione dell'errore medico, il modello verrà applicato in modo da testare il livello attuale di competenza dei medici nel comunicare gli errori medici. Tutte e tre gli studi verranno condotti, oltre che nelle tre regioni linguistiche svizzere, in Toscana. Lo studio costituisce un prerequisito per la messa a punto di strumenti che stimolino nella pratica clinica una comunicazione appropriata, competente ed efficace nella rivelazione dell'errore medico. Come accennato, il primo studio ha l'obiettivo di concettualizzare in che cosa consiste una comunicazione competente degli errori medici, mediante delle interviste con pazienti. Metà dei focus group è stato condotto con dei pazienti ai quali in passato sono stati comunicati degli errori medici, mentre l'altra metà dei focus group è stata svolta con partecipanti che non hanno avuto un tale esperienza.

E' stato chiesto ai pazienti che hanno vissuto un errore medico di raccontare la propria esperienza e di fornire suggerimenti su come la comunicazione avrebbe potuto essere migliore. Invece, ai pazienti che non hanno vissuto un errore medico, è stato presentato un scenario nel quale dovevano immaginare di aver ricevuto una dose eccessiva di insulina, in conseguenza a cui hanno avevano perso coscienza ed erano stati trasportati in un reparto di terapia intensiva. Ai partecipanti è stato chiesto che cosa si sarebbero aspettati da parte del medico durante la comunicazione dell'errore medico. I ricercatori hanno trascritto e analizzeranno in forma anonima i contenuti emersi, al fine di sviluppare un modello che possa delineare in che cosa consista una comunicazione competente dell'errore medico e creare una scala tramite la quale si possa misurare questo concetto.

Nel secondo studio, la concettualizzazione di comunicazione competente dell'errore medico, emersa durante i focus group, sarà testata statisticamente su un campione di pazienti più ampio. Saranno registrati 16 video con attori professionisti, nei quali verranno presentati diversi livelli di competenza (da molto competente a per nulla competente) nel comunicare gli errori medici. Ai pazienti verrà chiesto di vedere i video e rispondere ad un sondaggio online nel quale dovranno valutare il livello di competenza e appropriatezza dei diversi scenari presentati. Tramite analisi statistiche, verranno validati i concetti di competenza e

appropriatezza della comunicazione degli errori medici e sarà consolidata una scala che possa misurare questi concetti.

Una volta definito in che cosa consiste una comunicazione competente e appropriata dell'errore medico, e dopo aver sviluppato una scala per misurare questo concetto (studio uno) e averla validata (studio due), si applicherà il modello a contesti reali per valutare la competenza dei medici nel comunicare gli errori medici. Sarà sviluppato un sondaggio online che verrà testato in primis, durante uno studio pilota, con degli studenti universitari. Dopo aver implementato i necessari cambiamenti in base ad eventuali problemi emersi dallo studio pilota, il questionario verrà sottoposto a pazienti che hanno avuto esperienza di un errore medico in passato: i pazienti completeranno un sondaggio online nel quale valuteranno la competenza e l'appropriatezza del proprio medico nel comunicare l'errore medico, in base alla loro percezione personale. I dati del sondaggio verranno analizzati statisticamente in modo da far luce sul livello attuale di competenza nel comunicare un errore medico.

#### 4.4 USABILITÀ ED ERGONOMIA DI APPARECCHIATURE, DEVICE E SOFTWARE

Le statistiche mostrano che in campo sanitario le più comuni cause di incidente sono dovute ad errori di utilizzo della strumentazione medica.

Le cause di tali errori possono essere dovute a:

- confusione con le connessioni;
- interpretazione errata di informazioni fornite dall'apparecchio a causa, per esempio, di un display poco luminoso o mancanza di riferimento per tale informazione, etc.;
- errori di utilizzo causati da una mancanza di feedback da parte dell'apparecchio;
- layout non ottimale per il corretto utilizzo delle apparecchiature.

Queste cause si verificano in ragione di condizioni critiche nelle quali tali apparecchi vengono utilizzati, quando il tempo e la facilità d'uso diventano fattori estremamente rilevanti.

In campo internazionale le istituzioni sanitarie pongono sempre maggiore attenzione ai requisiti di usabilità delle apparecchiature per garantire una maggiore sicurezza del paziente, utilizzando questa caratteristica come criterio di scelta fra apparecchiature con analoghe prestazioni.

Per questi motivi, e con riferimento al Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012-2015, alla Direttiva Europea 2007/47/CE e alla Raccomandazione Ministeriale agli operatori n.9 Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, si è ritenuto necessario mettere la basi per una collaborazione continuativa con l'ESTAR, facendo riferimento alle competenze nel campo dell'ergonomia e del fattore umano presenti nel centro per dare applicazione a quanto definito dalle norme suddette.

In particolare la collaborazione potrà avvenire riguardo la stesura dei capitolati di gara per quanto riguarda i dispositivi medici, i software, gli arredi e tutti quei prodotti che prevedono un'interazione uomo/macchina e la successiva valutazione dell'ergonomia e dell'usabilità. La collaborazione, in accordo con i responsabili aziendali di farmaco vigilanza e dispositivo vigilanza, potrà realizzarsi rispettivamente anche sugli errori/incidenti correlati alla cattiva progettazione del packaging dei farmaci o al non corretto funzionamento/uso delle apparecchiature.

Nell'ambito dell'attività di miglioramento della qualità della degenza ospedaliera, il Centro è

interessato a svolgere una valutazione e un monitoraggio della qualità dell'alimentazione ospedaliera, al fine di creare nuovi criteri più stringenti da inserire nei capitolati, in un'ottica di riorganizzazione, al fine di diminuire gli sprechi, aumentare l'utilizzo di prodotti stagionali e del territorio e dare nuova dignità al momento del pasto, inteso non solo come servizio ma come parte integrante del processo terapeutico, con ricadute positive sulla salute e sulla qualità di vita del paziente. A tal fine il centro ha già contatti con dietisti, responsabili delle nutrizione delle aziende sanitarie e associazioni, in modo tale da costituire un gruppo di lavoro sulla materia.

### 4.5 SVILUPPO DI UN PERCORSO CONDIVISO DI PROMOZIONE DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA NELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

Negli ultimi anni, come risulta dai documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nonché dai dati del Ministero della Salute (Organizzazione Mondiale della Sanità e Risoluzione del Parlamento Europeo 2001/2128 e Relazione del 2008), la Medicina della Riproduzione ha visto un aumento della sua rilevanza, atteso l'incremento della infertilità sia maschile e femminile e un accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita crescente. Questo ambito, rientrando nel più generale settore della ostetricia e ginecologia, è stato peraltro oggetto di particolare attenzione e impegno con la redazione di Linee guida nazionali e con studi e interventi nell'ambito della prevenzione delle malattie a carattere ereditario e la previsione di screening (es. per la fibrosi cistica). Le stesse Regioni, hanno consapevolezza del fatto che l'infertilità e la sterilità siano diventate un problema sociale e, a tale riguardo, si sono impegnate a sostenere con diverse modalità e peso le coppie nel loro progetto genitoriale per assicurare maggiore qualità e sicurezza nella pratica medica ginecologica e ostetrica, nonché nell'ambito della cura alla sterilità e infertilità.

Nello specifico ambito della procreazione medicalmente assistita sono state introdotte pratiche e metodiche di verifica della qualità e, in applicazione di Direttive europee (2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE), sono stati emanati specifici Decreti Legislativi (DLgs 191/207 e 16 del 2010) in materia di sicurezza e controllo del rischio insito alla utilizzazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umane (gameti, embrioni, ecc.) con la predisposizione di un apposito sistema di individuazione e di segnalazione degli eventi avversi. Sussiste tuttora una difficoltà di approccio e di consapevolezza sulle modalità di applicazione e di utilizzazione delle metodiche relative alla sicurezza medica. La necessità di avviare un progetto sistematico nell'ambito considerato è strettamente connessa alla necessità di gestire la complessità delle procedure, di garantire la funzionalità dei macchinari e delle apparecchiature. Si rileva inoltre da parte dei cittadini/utenti una domanda di maggiore informazione e di umanizzazione delle procedure, oltre che di garanzie in ordine alla qualità. Il progetto, conclusosi a luglio 2014, è stato coordinato da AGENAS e ha impegnato il Centro Gestione Rischio clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana nella parte relativa all'analisi del percorso attraverso il metodo FMEA, la messa a punto di strumenti per la gestione e prevenzione dei rischi potenziali nelle varie fasi e l'analisi dei dati dopo la sperimentazione degli strumenti.

Dall'analisi FMEA, effettuata in modalità focus group ai quali hanno partecipato i vari partner del progetto, è emerso che le fasi con maggiori criticità sono:

- Prenotazione e accettazione della coppia
- Identificazione e rintracciabilità
- Percorso del farmaco

Gli strumenti individuati ai fini di contenere il rischio sono:

- Check list di sala operatoria per PMA
- Alert per la sicurezza del paziente e delle cure
- Alert per il professionista

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

La sperimentazione degli strumenti è avvenuta come segue:

- Durata della sperimentazione: 30 gg
- Luogo della sperimentazione : 3 regioni partner del progetto (Piemonte, Toscana, Puglia) di cui 3 aziende sanitarie pubbliche e 1 azienda privata accreditata
- Valutazione: Questionario di valutazione e gradimento somministrato agli operatori che hanno preso parte agli interventi durante il periodo di sperimentazione

I dati analizzati verranno resi pubblici nel 2015 dal Ministero della Salute.

#### 4.6 MESSA A PUNTO DI UNA PROCEDURA BASATA SULLA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN FASE PRE-ANALITICA, ANALITICA E POST-ANALITICA NEL PROCESSO RELATIVO ALL'IMPLEMENTAZIONE DI PROGRAMMI DI SCREENING BASATI SUL TEST HPV PRIMARIO.

La Regione Toscana ha dato avvio con delibera n.1049 del 26/11/2012 al nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con HPV come test di screening primario che prevede l'implementazione dell'HPV primario e ha individuato il Laboratorio HPV dell'ISPO quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione centralizzata del test HPV. Come in altri sistemi complessi, l'implementazione di nuovi programmi, procedure e pratiche richiede una valutazione proattiva dei rischi ad essi correlati e della potenzialità del verificarsi di incidenti ed errori. Risulta necessario progettare specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze e ciò può essere fatto solo attraverso opportune analisi.

Il progetto, iniziato a marzo 2014, si pone come obiettivo quello di fornire un modello di riferimento per prevenire eventuali eventi avversi correlati alle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche del processo mediante l'applicazione della Failure Mode Effects and Critically Analysis (FMECA) nelle varie fasi al fine di individuare azioni di controllo e contenimento del rischio più appropriate dal punto di vista costi benefici.

L'obiettivo generale del progetto è, infatti, la realizzazione di una procedura che assicuri un totale coinvolgimento dei soggetti esposti al rischio e renda maggiormente affidabile la procedura mediante una costante attività di monitoraggio; lo sviluppo e implementazione di una procedura che tenga conto dell'IPR e risponda a criteri di resilienza e affidabilità rispetto all'errore umano; la realizzazione di un apposito registro attraverso i registri regionali degli eventi avversi.

Obiettivi specifici sono:

- Determinare, mediante l'applicazione della Failure Mode Effects and Critically Analysis (FMECA) al percorso di screening HPV, l'Indice di Priorità del Rischio (IPR) nelle varie

fasi del processo in tre differenti realtà sanitarie. Il progetto si propone di analizzare ogni fase del processo produttivo e costruire un diagramma di flusso dove emergano le macro-aree di azione e gli operatori coinvolti nel sistema.

- Analizzare le varie fasi della macro-area per dettagliare successivamente gli aspetti operativi, gli operatori coinvolti e i materiali e metodi necessari per attivare il sistema. Individuare sulla base dell'IPR le azioni di controllo e contenimento del rischio più appropriate dal punto di vista costi benefici.
- Definire un modello organizzativo fruibile nella rete delle competenze professionali aderenti al programma. Il coinvolgimento di più centri di riferimento e l'adozione di criteri condivisi e valutabili consentirà un aggiornamento continuo del modello organizzativo proposto.
- Istituire un registro regionale delle conformità alla procedura, con segnalazioni di eventuali eventi avversi.

Partecipano al progetto, come partner di sperimentazione, ISPO, Unità Operativa Screening Prevenzione ASL Roma G, Dipartimento dei Servizi ASL Val Camonica-Sebina, la Asl di Reggio Emilia e la ASL di Padova.

Il Centro Gestione Rischio Clinico svolgerà un'analisi proattiva del percorso mediante la FMECA attraverso la realizzazione di focus group con i partner coinvolti nel progetto.

### 4.7 RICONCILIAZIONE DI TERAPIA (MED REC)

Il mancato coordinamento al momento dei trasferimenti fra vari setting può esporre il paziente a rischi causati da perdita di informazioni, favorendo errori in corso di terapia farmacologica lungo tutto il percorso di cura del paziente, sia in ospedale che sul territorio. Le discrepanze di terapia, comunicazioni clinico assistenziali incomplete e perdita di informazioni possono causare eventi avversi da farmaco nel 17% dei casi e sono un fattore contribuente alla riammissioni a 30 giorni (Kwan 2013). La riconciliazione della terapia è uno strumento per favorire il coordinamento e lo scambio di informazioni fra i diversi setting clinico assistenziali e ridurre le conseguenze dannose che possono verificarsi al momento del trasferimento del paziente. Il processo di "medical reconciliation" consiste nella ricostruzione della lista completa e accurata dei farmaci assunti dal paziente e nel confronto di tale lista con le prescrizioni farmacologiche correnti. In accordo a quanto stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Joint Commission, tale processo risulta di fondamentale importanza per garantire la sicurezza del paziente nella gestione della terapia farmacologica e ridurre il rischio di errori in terapia dovuti ad una scarsa conoscenza delle terapie in atto, sia nella cura ospedaliera che territoriale. Il centro Gestione Rischio Clinico, in collaborazione con la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (FTGM) e con ARS Agenzia regionale di sanità della Toscana, ha promosso uno studio retrospettivo prospettico sulla riconciliazione di terapia, basato sull'integrazione dei dati regionali sulla prescrizione di farmaci con i dati sulla terapia presenti nella cartella paziente del dipartimento cardiologico e cardiocirurgico della FTGM.

Saranno analizzati i dati sulla terapia di 755 pazienti e correlati coi dati di prescrizione regionale relativi alle prescrizioni 6 mesi prima del ricovero e 9 mesi prima del ricovero. In seguito alla raccolta dati è stato avviato un processo di riconciliazione di terapia in due fasi che prevede una valutazione preliminare portata avanti dal medico e dal farmacista con il supporto

di un case reference report informatizzato che integra i dati sulle prescrizioni per il singolo paziente provenienti dal flusso regionale, la terapia domiciliare raccolta da paziente e la terapia prescritta in ospedale. L'analisi riguarderà la rilevazione in cartella clinica della terapia domiciliare e la valutazione di eventuali discrepanze tra tale terapia e quella prescritta dal medico ospedaliero al momento del ricovero. Saranno inoltre quantificate e valutate le discrepanze tra terapia domiciliare versus terapia alla dimissione e tra ultima terapia prescritta durante il ricovero e terapia alla dimissione.

Lo scopo della riconciliazione di terapia è assicurare che le informazioni sulla terapia siano comunicate in maniera accurata e completa al momento del trasferimento fra vari sistemi di cura. Per portare a termine questo processo è essenziale mettere a punto un sistema informatizzato per la gestione delle informazioni. In particolare l'obiettivo dello studio è quello di censire le attuali modalità per la raccolta della terapia domiciliare, identificare le discrepanze di terapia al momento del trasferimento da un sistema di cura ad un altro e indentificare le interazioni fra i farmaci. Gli obiettivi dello studio sono:

- Rilevare le modalità di registrazione della terapia domiciliare al momento del ricovero dei pazienti;
- Individuare discrepanze non motivate della terapia farmacologica all'ingresso e al momento della dimissione;
- Individuare possibili interazioni tra i farmaci e valutare eventuali criticità in termini di sicurezza.
- Individuare i principali fattori che impediscono la rilevazione standardizzata e sistematica della terapia domiciliare al momento del ricovero;
- Individuare percorsi e pratiche per la sicurezza del paziente che consentano una corretta e standardizzata gestione del percorso della terapia farmacologica dall'ingresso alla dimissione.

In base ai dati revisionati a fine 2014 possiamo affermare che 297 dei 594 pazienti considerati hanno ritirato i medicinali dalla farmacia di continuità ospedaliera e che 161 son stati trasferiti in un altro setting. Il consumo di farmaci più frequente registrato dai pazienti dopo la dimissione è stato: beta-bloccanti (101 pazienti, 34%), agenti antitrombotici (177, 60%) e diuretici (79%)

Rilevare le criticità nel processo di "medication reconciliation", analizzare e formulare proposte per l'identificazione di percorsi e pratiche per la sicurezza del paziente è di fondamentale importanza per ridurre il rischio di errori di terapia e minimizzare l'insorgenza di reazioni avverse e accessi ripetuti evitabili. Migliorare la continuità informativa nei trasferimenti fra ospedale e territorio in pazienti con terapia multi-farmaco consentirà una corretta e standardizzata gestione del percorso della terapia farmacologica ogni volta che il paziente accede ad una struttura ospedaliera e/o cambia setting di cure.

### 4.8 CARICHI DI LAVORO E SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI. BENESSERE DI MEDICI E INFERMIERI, PERFORMANCE E CONSEGUENZE SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

I problemi di staffing in sanità (carenza di medici, aumento del turn-over del personale infermieristico e incremento dell'età media) così come i carichi di lavoro crescenti correlati a interruzioni del flusso lavorativo (Weigl et Al., 2012) e agli adempimenti burocratico - amministrativi (l'uso sempre più assiduo di protocolli e procedure che regolano l'attività clinica, la crescente informatizzazione dei sistemi sanitari, la necessità di formalizzare a fini legali numerosi atti) sono alcuni dei fattori che impattano maggiormente, talvolta in modo molto grave, sull'organizzazione del lavoro, sulla sicurezza delle cure e sul benessere degli operatori sanitari, compromettendone la performance e aumentando le probabilità di eventi avversi a danno dei pazienti. La letteratura scientifica internazionale ha da tempo sottolineato il rapporto tra organizzazione del lavoro e performance rispetto a numerosi indicatori della sicurezza (Gaba et al., 2002; Landrigan et al., 2004; Costa, 2003, 2004; Needleman et Al., 2011; Stone et Al., 2008; Gurses et Al., 2009; Carayon et al., 2005, 2008), ma ancora risulta limitata la ricerca, soprattutto in Italia, in materia di ergonomia organizzativa e progettazione dei sistemi di lavoro.

In particolare, nell'attuale contesto di contrazione delle risorse, si ritiene utile indagare come i fattori legati ai volumi di attività e all'organizzazione del lavoro possano avere significative ricadute sul benessere degli operatori, sull'incidenza delle tecnopatie (al di là di infortuni al sistema muscoloscheletrico), sulla frequenza di eventi avversi, sulla qualità dell'assistenza e sull'efficienza, anche economica, del Sistema Sanitario in generale.

Per sviluppare indicazioni nella direzione sopradescritta, come da convenzione, verranno perseguiti i seguenti obiettivi generali:

- **Descrivere il carico di lavoro** di medici e infermieri, in termini oggettivi e soggettivi, ed esplorare le possibili correlazioni con la performance dei dipartimenti, tenendo in particolare considerazione i volumi di attività dei singoli e dei gruppi di lavoro;
- **Proporre indicazioni specifiche** per il miglioramento dell'organizzazione del lavoro ed elementi di conoscenza per il governo della qualità e sicurezza delle cure;
- **Delineare un modello di gestione delle risorse umane** secondo i principi e le evidenze della sostenibilità economica, della responsabilità sociale delle aziende (CSR) e della sicurezza di operatori e pazienti;
- **Migliorare l'assistenza sanitaria**, in termini di bisogni personali dei professionisti come individui/lavoratori e l'allocazione ottimale delle risorse umane.

Il progetto è stato finanziato da INAIL Toscana che ha da subito espresso grande interesse nella possibilità di portare un contributo tecnico-scientifico al tema dei carichi di lavoro in Sanità e al loro impatto sulla sicurezza e qualità dei servizi erogati, in una Regione nella quale l'obiettivo salute e sicurezza sul lavoro è particolarmente sentito.

Gli obiettivi specifici, che caratterizzeranno le varie fasi della ricerca sono:

- raccogliere dati **strutturali** (organizzativi e di performance) e dati **individuali** (oggettivi e soggettivi) circa i carichi di lavoro degli operatori sanitari;

- correlare le due basi dati precedenti per verificarne il rapporto con la sicurezza di operatori e pazienti;
- classificare il carico di lavoro degli operatori sanitari, considerando le seguenti dimensioni:
  - clinica (contatto diretto col paziente; interazione con i colleghi, supervisione, ecc);
  - amministrativa (compilazione cartelle cliniche pazienti; documenti, mansioni di segreteria);
  - sviluppo professionale (scrivere articoli, formazione; insegnamento operatori *junior*, ecc);
  - presenza sociale (riunioni di rappresentanza, incontri di «teambuilding», ecc);
- opinioni soggettive, raccolte attraverso scale di percezione, questionari diretti, strumenti di indagine etnografica ecc
- sviluppare uno standard di riferimento per definire i livelli di accettabilità dei carichi di lavoro in relazione ai volumi e al tipo di attività prese in esame;
- diffusione risultati dell'indagine nell'ottica di fornire indicazioni per il miglioramento dell'organizzazione del lavoro e l'ottimizzazione delle risorse umane.

Nell'anno 2014 le macroaree di attività di progetto svolte dal centro sono state le seguenti:

- costruzione del database per la raccolta dei dati;
- sistematizzazione dati provenienti dai flussi Cerimp, Ars e rilevazione clima del MeS;
- analisi e studio delle scale UWES (Utrecht Work Engagement Scale, Schaufeli e Bakker, 2003; Schaufeli et al., 2002b) e WAI (WAI, Tuomi, et al., 1991);
- collaborazione con i prof. G. Costa (Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Milano) e M. Depolo (Psicologia del Lavoro, Università di Bologna), curatori della validazione per l'Italia, rispettivamente di WAI e UWES;
- predisposizione materiali per la fase di rilevazione dati sul campo;
- avvio incontri nelle aziende oggetto dello studio;
- ottimizzazione del protocollo di ricerca.

Nel 2015, una volta completate le fasi di raccolta dei dati ed effettuata la relativa analisi statistica, si procederà alla lettura e interpretazione degli outcome, formulando le indicazioni specifiche che rappresentano uno degli obiettivi dell'intero progetto. Particolare rilevanza sarà data alla definizione e aggiornamento dei carichi di lavoro degli operatori per come rilevati dalla ricerca, così da poter essere utilizzati per formulare specifiche proposte che tengano in considerazione il rapporto tra questi, la sicurezza e il benessere degli operatori, le prestazioni dipartimentali e la sicurezza dei pazienti.

#### 4.9 STUDIO SULLA RIORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DI DIMISSIONE (CA RED)

Le riammissioni evitabili a 30 giorni dalle dimissioni è considerato un indicatore di cure di scarsa qualità. Attualmente gli studi esistenti stimano che circa il 59 % delle riammissioni siano evitabili. Fra i pazienti ricoverati in Toscana per il 2012 per infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco e polmonite, la causa della riammissione è la stessa del ricovero, indice

soltanto per il 48%, il 65% e l'81%. Gli studi che prendono in considerazione soltanto la singola condizione patologica non sono in grado di fornire elementi su come le riammissioni possono essere prevenute.

Gli studi sul miglioramento della qualità e sicurezza che hanno messo in relazione l'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti con interviste ai clinici, ai pazienti e ai familiari dei pazienti hanno messo in evidenza come il coordinamento del sistema con l'interfaccia fra ospedale e territorio sia l'ambito più promettente su cui agire per la riduzione delle riammissioni. In particolare i fattori relativi al processo di dimissione, la pianificazione dei trasferimenti, il coordinamento fra i diversi sistemi di cura, la gestione dei farmaci a casa e la gestione del processo di cura hanno dimostrato di avere un ruolo nella prevenzione delle riammissioni. In particolare lo studio RED (Jack BW, 2013), messo a punto a Boston, è partito dall'interessante assunto che in un panorama medico di protocolli e standardizzazione di procedure diagnostiche e terapeutiche, l'unico punto debole sia il processo della dimissione, che tende invece per tradizione a essere ampiamente variabile e non standardizzato, portato avanti a discrezione del singolo reparto o anche del singolo medico che ha in carico il paziente. Tale fatto potrebbe essere una delle ragioni che favoriscono un elevato tasso di riammissioni in ospedale.

Visto l'importanza del fattore organizzativo e del coordinamento nella riduzione delle riammissioni e dei riaccessi evitabili, sulla base dell'esperienza pregressa maturata con il progetto finanziato dall'unione europea Handover – il primo nel suo genere ad inquadrare il problema del coordinamento fra ospedale e territorio – il centro Gestione Rischio Clinico, in collaborazione con l'Agenzia Regionale di Sanità e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi, ha promosso un studio osservazionale di tipo 'prima e dopo' con l'obiettivo di ridurre le riammissioni attraverso l'introduzione di bundle di interventi messi a punto dal reparto al reparto di medicina ad alta complessità. E' in programma la sperimentazione del bundle Ca Red nell'area vasta Nord Ovest e nell'area vasta Sud. Gli elementi individuati come rilevanti per un sistema di dimissione corretto che compongono il bundle di intervento dello studio Ca-Red sono:

- appuntamenti e follow up: fornire al paziente un nuovo format di lettera di dimissione, che comprenda in modo omogeneo e standardizzato su tutte le relazioni di dimissione un apposito spazio per gli appuntamenti successivi e per i controlli di follow-up;
- terapia farmacologica:
  - illustrare ogni singolo farmaco prescritto, con particolare attenzione a quelli modificati rispetto alla terapia domiciliare precedentemente assunta;
  - fornire al malato una tabella riepilogativa chiara, semplice e "su misura" per facilitare una corretta assunzione della terapia.
- contatti con l'ospedale: fornire i nominativi e il numero di telefono dell'equipe di medici di riferimento, da contattare in caso di necessità tutti i giorni nella fascia oraria prestabilita;
- contatti con il Medico di Famiglia: fornire in tempo reale al medico di famiglia la lettera di dimissione mediante accesso diretto degli stessi alla cartella informatica del reparto;
- lettera di dimissione: fornire al paziente una lettera di dimissione dettagliata che contenga il motivo del ricovero, la terapia da assumere al domicilio, le istruzioni su cosa fare in caso di cambiamento delle condizioni cliniche, un piano dettagliato degli appuntamenti per successivi esami e visite di follow up.

Il Bundle Ca Red ha l'obiettivo di standardizzare il processo di dimissione e di facilitare il coordinamento con il medico di medicina generale, i familiari dei pazienti e i pazienti nella gestione del processo di cura dopo il rientro a casa in seguito alla dimissione. L'intervento sarà introdotto nella pratica corrente del reparto di medicina ad alta complessità di AOUC e nella comunicazione con i MMG nei mesi centrali del 2015.

L'obiettivo primario dello studio è valutare l'impatto di un intervento di riorganizzazione del sistema di dimissione (Ca Red) in termini di diminuzione del ricorso successivo all'ospedale, del miglioramento della qualità del lavoro percepita dagli operatori e della soddisfazione dei pazienti e dei familiari.

### *End-point primario*

- Misurazione degli accessi al pronto soccorso e delle riammissioni a 30 giorni dalla dimissione dal reparto inclusi nello studio.

### *End-point secondari*

- Misurazione attraverso questionari della soddisfazione di pazienti e caregivers.
- Misurazione attraverso questionari della qualità del lavoro percepita dei professionisti del reparto, in termini di sostenibilità, sicurezza e utilità.
- Misurazione attraverso questionari della soddisfazione dei medici di famiglia.

L'impatto dell'intervento verrà misurato dalla differenza dei riaccessi in ospedale prima e dopo l'intervento Ca Red, aggiustando per sesso, età, gravità (indice di Charlson), numero di ricoveri nell'anno precedente e livello di scolarità. I dati circa le comorbidità e i precedenti ricoveri verranno estratti dalle SDO relative ai due anni precedenti al ricovero in studio.

I pazienti inclusi nello studio sono i ricoverati per qualunque causa nel reparto di Medicina Interna ad Alta Complessità Assistenziale e dimessi al domicilio, che abbiano fornito il consenso informato allo studio e alla diffusione di informazioni riguardanti il proprio stato di salute al proprio medico curante e che siano iscritti nel registro assistiti di medici curanti (MMG) facenti parte delle aggregazione funzionali territoriali (AFT) incluse nello studio.

Il coordinamento non ottimale della cura fra il sistema ospedaliero e il sistema territoriale è considerato un fattore contribuente delle riammissioni a 30 giorni. Ci attendiamo, introducendo il bundle Ca Red, di ricavare elementi utili all'aumento della qualità e sicurezza del sistema in termini di riduzione del riaccesso successivo all'ospedale e di diffondere, implementare e valutare le soluzioni messe a punto nel Sistema Sanitario Toscano.

## 4.10 SISTEMA INTEGRATO GRC

Il Centro Gestione Rischio Clinico per la Sicurezza del Paziente è impegnato nella progettazione del nuovo Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-Grc).

L'obiettivo del progetto Si-Grc è quello di realizzare un applicativo web centralizzato regionale, accessibile a tutte le aziende, in grado di gestire tutti gli aspetti legati al ciclo di gestione e monitoraggio del sistema regionale per la gestione del rischio clinico e la qualità delle cure.

Nel corso del 2014 sono state realizzate le seguenti attività:

- identificazione e rilevazione requisiti utente per modulo RLS, composto da modulo segnalazioni quasi eventi, segnalazioni cadute, gestione eventi sentinella;
- implementazione modulo RLS;
- test di usabilità con utenti modulo RLS per verificare facilità d'uso e correttezza dei tracciati;
- identificazione e rilevazione requisiti utente per modulo sinistri e contenzioso, composto da modulo gestione stragiudiziale, gestione procedimento civile, gestione procedimento penale;
- implementazione modulo sinistri e contenzioso, in fase di implementazione il civile e il penale;
- formazione e test di usabilità con utenti modulo sinistri e contenzioso (medici legali, affari generali, affari legali).

L'ambiente di staging presso il TIX regionale è in fase di configurazione, comprese le integrazioni con gli applicativi regionali.

L'ambiente di produzione presso il TIX deve essere ancora autorizzato e predisposto.

Attualmente stiamo lavorando sull'importazione dei dati storici riguardanti i sinistri e il contenzioso (fonte dati SRGS).

## 4.11 MATTONE INTERNAZIONALE

### **Position Paper EU**

Il progetto Mattone Internazionale nasce per rispondere all'esigenza condivisa di portare la sanità delle Regioni in Europa e l'Europa nei Sistemi Sanitari delle Regioni italiane, nel quadro di una collaborazione sinergica con il Sistema Paese. Sotto la regia del Ministero della Salute, la Regione del Veneto ne è il coordinatore affiancata dalla Regione Toscana. Il progetto si articola nella realizzazione di attività formative e informative dedicate alle strutture ministeriali competenti, alle Regioni italiane, alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere nonché ad altri stakeholder coinvolti negli ambiti sanitari, al fine di promuovere la divulgazione sul territorio nazionale delle politiche comunitarie e delle possibilità di accesso ai programmi europei e internazionali per la salute, la ricerca e l'innovazione. Il progetto, inoltre, ha attivato specifici meccanismi per l'incentivazione e la partecipazione qualificata di tutti i destinatari alle politiche di salute in ambito europeo e internazionale.

([http://www.progettomattoneinternazionale.it/servizi/notizie/notizie\\_homepage.aspx](http://www.progettomattoneinternazionale.it/servizi/notizie/notizie_homepage.aspx))

Durante il semestre italiano di presidenza al Consiglio dei Ministri dell'UE (giugno-dicembre 2014) il Mattone Internazionale ha chiesto alle regioni italiane di contribuire ad un progetto mirato a supportare il semestre di presidenza con il contributo di esperienza dei sistemi sanitari italiani sui seguenti temi:

- corretti stili di vita: riduzione malattie non trasmissibili – tumori;
- cure palliative, cure palliative pediatriche, terapia del dolore: umanizzazione delle cure;
- qualità e accreditamento: la qualità, i costi e i risparmi delle pratiche per la sicurezza, la comunicazione/trasparenza e valutazione partecipata della qualità;

- eccellenza nella ricerca sanitaria: la migliore ricerca clinica e sociale per una salute migliore.

Il Centro Gestione Rischio Clinico è stato chiamato a prendere parte come rappresentante della Regione Toscana al tavolo di lavoro **“Qualità e accreditamento: la qualità, i costi e i risparmi delle pratiche per la sicurezza, la comunicazione/trasparenza e valutazione partecipata della qualità”** il quale ha elaborato un **position paper** che il Ministero della Salute ha poi presentato in Europa.

Le principali *policy asks* degli stati membri all’EU uscite dal documento sono i seguenti:

- Gli Stati Membri condividono la necessità di promuovere un confronto sugli elementi di garanzia dei sistemi di cure, con l’obiettivo di assicurare maggiore tutela ai cittadini/utenti dei servizi sanitari?
- Qual è la posizione degli Stati Membri rispetto all’eventuale individuazione di elementi di base di qualità e sicurezza delle strutture di ricovero ospedaliere, da condividere a livello comunitario?
- Si condivide l’opportunità di sviluppare una rete europea di autorità nazionali competenti finalizzata al confronto e allo scambio delle buone pratiche sui sistemi di garanzie (autorizzazione e accreditamento)?
- Si ritiene utile favorire l’attuazione di programmi di valutazione e monitoraggio dell’appropriatezza essenzialmente di tipo culturale, realizzando eventi formativi specifici in relazione alle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza?
- Ritengono gli Stati Membri utile condividere metodi e strumenti per il calcolo dei costi degli eventi avversi e delle pratiche per prevenirli, anche in relazione alla sperimentazione effettuata a livello nazionale?
- Gli Stati Membri condividono l’opportunità di supportare gli ulteriori sviluppi della Joint Action PaSQ che, nel dare applicazione a quanto previsto dalla Raccomandazione del Consiglio dell’Unione Europea sulla sicurezza dei pazienti del giugno 2009, si propone di costituire un network permanente tra gli Stati Membri dell’Unione Europea per la condivisione della conoscenza, delle esperienze e delle migliori pratiche, che ne promuova la trasferibilità, l’implementazione e il coinvolgimento dei pazienti?
- Gli Stati Membri condividono l’importanza di sensibilizzare le Associazioni di rappresentanza e tutela di diritti dei cittadini e dei pazienti alla cultura della valutazione partecipata della qualità di tutte le attività inerenti le prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali per la Salute?
- Qual è il grado di disponibilità degli Stati Membri a diffondere metodi e strumenti per realizzare una valutazione della qualità basata su giudizi condivisi tra operatori e cittadini e finalizzata alla realizzazione di azioni di miglioramento?

I risultati preliminari del progetto sono stati presentati in varie convegni, tra cui il Forum sul Risk Management di Arezzo, e a marzo è prevista la presentazione ufficiale a livello nazionale.

### **Seminario Salute Globale e Sicurezza del Paziente.**

Al fine di rendere effettiva la partecipazione delle regioni italiane al sistema sanitario europeo e internazionale rispetto ai temi di salute e sanità, il progetto internazionale Mattone prevede l’attivazione di specifici finanziamenti a fondo perduto per l’organizzazione di attività

formative e informative dedicate alle strutture ministeriali competenti, le Regioni Italiane e Province Autonome e le Aziende Sanitarie.

Accedendo a questo programma di finanziamenti, il Centro Gestione Rischio Clinico, in collaborazione con il Centro di Salute Globale della Regione Toscana e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Firenze, ha presentato un progetto per la realizzazione di un seminario di valenza europea sul tema della sicurezza del paziente in ambito di salute globale e sulla trasferibilità di modelli e strumenti di sicurezza nei paesi a medio e basso reddito. Il seminario vuole rappresentare un momento di confronto e condivisione tra i diversi attori che lavorano nell'ambito della salute globale e della sicurezza del paziente e stabilire priorità operative su questi due aspetti della salute. Attraverso interventi e dibattito verranno presentate e discusse le principali campagne internazionali in tema di sicurezza del paziente nel contesto della salute globale, i progetti in corso che già mettono in sinergia le due tematiche a livello regionale e la progettazione di future attività congiunte. Al seminario saranno presenti referenti del WHO, esperti nazionali nell'ambito della salute globale, referenti di ONG italiane, e di ospedali italiani, esperti di finanziamenti europei per la cooperazione.

Il Seminario rientra tra le attività sulla sicurezza del paziente in ambito di cooperazione che il Centro GRC sta portando avanti dal 2013 in collaborazione con il Centro di Salute Globale (si veda paragrafo "Sicurezza del Paziente e Salute Globale").

### **Endorsement WHO e Collaborazione con Centro Salute Globale.**

Il tema della Sicurezza del Paziente nell'ambito della salute globale rappresenta già dal 2002 una delle priorità dell'agenda dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di molti altri organismi internazionali. Nel 2002 la **World Health Assembly** passava una risoluzione (WHA 55.18) la quale sollecitava tutti i paesi a porre attenzione al tema della sicurezza. L'OMS ha lanciato nel 2004 la **World Alliance for Patient Safety** con l'obiettivo di includere il tema della sicurezza e qualità delle cure e dei pazienti tra le priorità non solo nei paesi ad alto reddito, ma anche di contesti a medio e basso reddito e risorse limitate. Per fare alcuni esempi, il numero di **morti materne** nei paesi ad alto reddito nel 2013 è stato di in media 1811 mentre nei paesi a basso reddito in media di 291171 e le principali cause di morte **emorragie post partum, infezioni/sepsi e ipertensione**. Uno studio condotto su 26 ospedali di diversi paesi a medio e basso reddito ha rilevato che almeno 1/3 dei pazienti che subiscono un evento avverso muoiono, 4 su 5 degli eventi avversi rilevati erano **prevenibili** e la principale causa di eventi avversi erano la limitata formazione degli operatori, l'assenza di protocolli e pratiche di sicurezza.

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

Il principale progetto ad oggi avviato in collaborazione tra GRC e CSG in risposta alle campagne e ai programmi lanciati dal WHO sul tema della sicurezza del paziente in contesti a medio e basso reddito, è l'adesione al Network **African Partnership for Patient Safety**. Il centro GRC e il CSG hanno infatti ottenuto l'endorsement del WHO a diventare partner del network, stabilendo una partnership tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Siena e due Ospedali del Kenya. Il progetto prevede attività di valutazione rispetto alla sicurezza del paziente negli ospedali kenioti e alla messa a punto di progetti di miglioramento condivisi e l'adattamento di pratiche di sicurezza al contesto di destinazione. Le aree di intervento individuate sono: area materno

infantile, ostetricia e ginecologia, area chirurgica, prevenzione delle infezioni e sicurezza del paziente pediatrico.

Nell'ambito delle attività portate avanti in collaborazione con il Centro di Salute Globale, nel 2013 il Centro GRC ha tenuto un modulo di formazione sul rischio clinico e promozione della qualità e sicurezza nell'ambito del corso di formazione avanzata **“Training Course for Health System executive of the Balkan countries Health System Management”**, tenutosi presso l'Università di Medicina di Tirana nell'ambito di un progetto di cooperazione della Regione Toscana (UNIFI e Centro di Salute Globale).

**L'endorsement WHO** si estende anche alla partecipazione al programma **Safe Childbirth Checklist** attraverso la sperimentazione della checklist del parto nelle aziende sanitarie della Regione Toscana. Il programma prevede l'adattamento della checklist proposta dal WHO al contesto italiano e la sua sperimentazione in un numero significativo di strutture sanitarie al fine di valutarne usabilità, ergonomia e impatto sul lavoro degli operatori. I dati raccolti verranno poi condivisi a livello internazionale nell'ambito del programma WHO. La checklist è ad oggi in sperimentazione in 3 ospedali dell'Area Vasta Centro (AOUC, ASF e ASL4) e a breve verrà attivata in ospedali dell'Area Vasta Nord Ovest e Sud Est.

#### 4.12 PROTOCOLLI DI RICERCA INTERVENTO E SPERIMENTAZIONE DELLE PRATICA PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE PRECOCE DEL DELIRIUM

Da una prima indagine esplorativa con la rete del rischio clinico emerge un forte disequilibrio fra la casistica rilevata dalla letteratura internazionale (fino al 50% dei pazienti chirurgici di età superiore ai 70 anni) e la sotto stima del disturbo nel sistema sanitario. Il tutto a fronte di risultati clinici consolidati che documentano come la prevenzione del *Delirium* nelle persone anziane ricoverate in ospedale è un obiettivo raggiungibile (Inouye 1996). Il *Delirium* o stato confusionale acuto spesso è una condizione clinica poco diagnosticata e trattata e ad essa è associato un elevato costo sociale. Infatti, coloro che sviluppano il *Delirium*, spesso in precedenza affetti da deficit cognitivo, durante il ricovero hanno tempi più lunghi di ospedalizzazione, presentano un più alto livello di disabilità, e un maggior numero di complicanze intraospedaliere quali cadute e piaghe da decubito. Un recente studio (Pandharipande, 2013) ha evidenziato come lo sviluppo e la durata del *Delirium* durante l'ospedalizzazione sia fattore predittivo indipendente di sviluppo di decadimento cognitivo a 3 e 6 mesi. Lo sviluppo di *Delirium* si associa inoltre ad un maggior tasso di istituzionalizzazione, reospedalizzazione e mortalità. Una cultura clinico assistenziale nuova è necessaria per gestire il *Delirium*. Questa ha bisogno di essere promossa attraverso un impegno formativo e divulgativo che rappresenti in concreto l'integrazione fra i professionisti e le discipline. Questa integrazione può avvenire solo lavorando insieme sul campo. A questo scopo il Centro Gestione Rischio clinico e il Consiglio Sanitario Regionale hanno promosso con il supporto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi una giornata di formazione **“Delirium: Linea Guida e Pratiche per la Sicurezza del Paziente”** il 29 ottobre 2014. In questa sede sono stati presentati i risultati preliminari di due studi osservazionali promossi dal centro GRC in collaborazione con le aziende sanitarie.

## Ricerca intervento

Il Protocollo di Monitoraggio del *Delirium* della AUSL 8 si pone come obiettivo quello di migliorare la gestione clinica e assistenziale dei pazienti con *Delirium* facilitando la diagnosi della patologia e indirizzando il corretto trattamento. I risultati ottenuti su 527 pazienti (periodo febbraio-settembre 2014) mostrano come Il *Delirium* nelle persone anziane (> 65 anni) ricoverate in UTIC è un problema rilevante (incidenza del 9,1 %). In questa popolazione il *Delirium* rappresenta una variabile indipendente di mortalità a 6 mesi.

Il protocollo di studio Detect della AOUC ha preso in esame i pazienti afferenti alla traumatologia del polo neuromotorio di AOUC. Qui sono riportati alcuni dati riguardanti la presenza di *Delirium* in una popolazione di 451 pazienti (età media 81,4).

|  | <i>Delirium</i><br>assente | <i>Delirium</i><br>presente | p    |
|--|----------------------------|-----------------------------|------|
| <b>Capacità motoria (Barthel &gt;/≤ 2)</b> | 70/293 (19.3)              | 60/55 (52.2)                | .000 |
| <b>Cadute (&gt;/≤ 2)</b>                   | 20/343 (5.5)               | 20/95 (17.4)                | .000 |
| <b>ADL (≤ /&gt;3)</b>                      | 54/309 (14.9)              | 69/46 (60.0)                | .000 |
| <b>IADL (≤/&gt; 4)</b>                     | 109/254 (30.0)             | 80/35 (69.6)                | .001 |
| <b>Numero di farmaci (&gt;/≤ 3)</b>        | 158/205 (43.5)             | 68/47 (59.1)                | .003 |

§ 451 pz

Inoltre sono presenti delle relazioni significative fra Fattori di rischio modificabili - per esempio applicando le indicazioni sulla prevenzione del rischio nutrizionale - e la presenza di *Delirium* pre-operatorio.

| Modificabili                    |                 | <i>Delirium</i><br>assente | <i>Delirium</i><br>presente | p    |
|---------------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------|------|
| <b>Deficit sensoriali</b>       | Ipoacusia       | 94/269 (25.9)              | 66/49 (57.4)                | .000 |
|                                 | Riduzione vista | 61/302 (16.8)              | 41/74 (35.7)                | .000 |
| <b>Ridotta mobilità</b>         | Contenzione     | 1/362 (0.3)                | 7/108 (6.1)                 | .001 |
| <b>Condizioni intercorrenti</b> | Malnutrizione   | 48/315 (13.2)              | 31/84 (24.0)                | .001 |

§ 451 pz

La possibilità di ridurre l'incidenza del *Delirium* e le sue conseguenze, suggerisce l'adozione di piani di assistenza mirati che sono inseriti nella pratica per la sicurezza dei pazienti. I risultati

preliminari dello studio identificano delle significative relazioni fra le caratteristiche cognitive e funzionali dei pazienti monitorate con alcuni strumenti raccomandati dalle pratiche per la sicurezza del paziente, e l'incidenza del *Delirium*. Per rendere più efficace il tipo di intervento, il Centro Gestione Rischio Clinico ha messo a punto una pratica per la sicurezza del paziente.

## 4.13 PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Vainieri M., Flore E., Tartaglia R., Bellandi T., Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN, n. 92 del 2014

Bellandi T., Tartaglia R., Niccolai F. Perché è necessario migliorare il valore dei servizi sanitari in Italia. In: John Ovretveit "Il Miglioramento del valore nei servizi sanitari. Un metodo basato sulle evidenze". Edizione italiana a cura di T. Bellandi e T.G. Ruggeri. Edizione Il Mulino, Bologna 2014.

Albolino S., Tartaglia R. La costruzione di un profilo di qualità e sicurezza per la prima linea. In: John Ovretveit "Il Miglioramento del valore nei servizi sanitari. Un metodo basato sulle evidenze". Edizione italiana a cura di T. Bellandi e T.G. Ruggeri. Edizione Il Mulino, Bologna 2014.

Bellandi T., Borsari G., Falcone M., Tartaglia R. La gestione diretta delle compensazioni a seguito di un evento avverso. L'esperienza del Servizio Sanitario Toscano. In: John Ovretveit "Il Miglioramento del valore nei servizi sanitari. Un metodo basato sulle evidenze". Edizione italiana a cura di T. Bellandi e T.G. Ruggeri. Edizione Il Mulino, Bologna 2014.

Bellandi T., Beleffi E., Tartaglia R.. Patient safety on the press in Italy, a preliminary investigation of the terms and trend International Conference EACH Amsterdam 30 Sep-2 Oct. 2014.

Flore E., Cerri A., Niccolai F., Bellandi T. Training through simulation for an effective communication of sentinel events. International Conference EACH Amsterdam 30 Sep-2 Oct. 2014.

Beleffi E., Bellandi T., Albolino S., Tartaglia R. "L'Accademia del Cittadino: la partecipazione del cittadino alla promozione della qualità e sicurezza delle cure", ESPANET Conference "Sfide alla cittadinanza e trasformazione dei percorsi di vita: precarietà, invecchiamento e migrazioni" Torino, 18-20 settembre 2014.

Tanzini M., Tartaglia R., Bellandi T. Towards an integrated system for Patient Safety monitoring and measurement – Poster, Symposium Human Factors: Improving Quality & Safety in Healthcare Nov 2014

Tanzini M., Tartaglia R., Albolino S., Torrini J., Vicario E. Formalization and computation of quality measures based on organizational, clinical and outcome data, in Proceedings of the International conference HEPS2014, 23-26 June, 2014 - Atti convegno internazionale

Tanzini M., Tartaglia R., Severi F., Mangoni M., Martini G., Mapping healthcare processes and clinical practices to design an integrated system for clinical risk management, in proceedings of the International conference HEPS2014, 23-26 June, 2014

## 5. OBIETTIVI E AZIONI FUTURE IN UNA LOGICA EUROPEA

Sulla base dei criteri principali utilizzati dai cittadini europei per definire la qualità delle cure, in una survey realizzata dalla Commissione Europea nel 2014, si propongono una serie di obiettivi e azioni da intraprendere nel prossimo futuro.

### **Operatori sanitari ben formati**

Gli operatori sanitari sono la risorsa principale del servizio, per essere valorizzati è necessario sistematizzare l'impiego del fascicolo formativo personale, da associare all'accreditamento professionale e al riconoscimento dei "privilegi" per l'alta specialità. I fascicoli dovrebbero essere accessibili ai cittadini, inclusi quelli dei medici di famiglia, in modo tale che possano fare una vera scelta informata quando si rivolgono ad un professionista.

La formazione mediante simulazione deve essere programmata periodicamente per garantire l'addestramento e l'allenamento dei singoli e dei team sulle competenze tecniche e non tecniche, a partire dalle aree dell'emergenza, delle cure intensive e della chirurgia, che devono essere accreditate solo se il personale supera questi corsi. Va previsto un registro degli istruttori di simulazione, convalidato da istituti nazionali o internazionali. In prospettiva gli istruttori potrebbero essere impiegati anche come coach per la supervisione periodica delle attività clinico assistenziali.

Per fare questo le competenze ed esperienze dei centri di simulazione esistenti (ENDOCAS Pisa, NINA Pisa, Emergenza-urgenza Firenze) vanno messe in rete e offerte a tutti gli operatori del SSR, estendendo soprattutto la simulazione *in situ*, che favorisce la partecipazione degli operatori e la ricaduta della formazione sui contesti operativi.

La progettazione e l'offerta di corsi in FAD deve essere organizzata a livello centrale, impiegando e integrando le migliori competenze sulle metodologie della didattica, i sistemi informativi e la produzione di contenuti. La FAD dovrebbe essere progressivamente integrata con i social network, facendone un vero e proprio ambiente di lavoro virtuale per la gestione delle conoscenze, con accesso integrato alle migliori risorse scientifiche on-line. E' auspicabile stabilire relazioni con istituti nazionali e internazionali che hanno già maturato un'esperienza sull'uso della FAD su larga scala per gli operatori sanitari.

E' inoltre necessario uno sforzo per l'alfabetizzazione informatica di tutti gli operatori sanitari e sociosanitari, nonché la promozione di corsi di inglese scientifico per favorire l'aggiornamento continuo sulle evidenze che sono pubblicate in larghissima prevalenza in lingua inglese.

### **Cure efficaci**

L'efficacia delle cure per i cittadini vuol dire avere la cura appropriata al momento preciso in cui se ne ha bisogno, basandosi sulle evidenze scientifiche.

Questo ha molto a che vedere con i tempi, ma anche con la qualità delle prestazioni offerte. In relazione ai tempi ci sono alcune prestazioni in cui la tempistica è fondamentale per evitare eventi avversi e su cui bisogna pensare di intervenire con la riforma, in quanto al momento risultano forti elementi di criticità.

Tempi di risposta esami diagnostici: emocolture entro 24 h per intercettare la sepsi, esame istologico entro 7gg, tempi d'intervento per rottura di femore entro 48h e riduzione tempi di attesa da accertamento diagnostico a intervento chirurgico per i tumori più rilevanti dal punto di vista epidemiologico.

Per realizzare questi obiettivi è fondamentale agire sull'organizzazione del lavoro e la centralizzazione dei servizi, nonché sul coordinamento delle attività fra centri hub e spoke. Per quanto riguarda la qualità delle prestazioni, un tema fondamentale, che è anche elemento di valutazione economica della prestazione nei nuovi modelli internazionali, è la riduzione delle riammissioni grazie al miglioramento nella gestione dei momenti di transizione nel percorso clinico assistenziale, e non parliamo solo di continuità ospedale territorio, ma anche dell'integrazione nell'intervento di tutti i professionisti sul percorso del paziente, il superamento dei silos con l'istituzione della figura del "clinical pathway maker" per organizzare il percorso di cura nei pazienti con patologie complesse.

I dati PNE, opportunamente approfonditi mediante audit clinici, devono servire, insieme ad altri indicatori, a determinare un "patient safety score".

C'è bisogno di pensare a un modello nuovo di cura dove l'integrazione si basi su strumenti condivisi: la cartella paziente integrata, l'handover, gli audit condivisi. Gli atti successivi alla riforma dovranno includere una proposta su come costruire e mantenere un'infrastruttura informatica e di servizi, che è elemento indispensabile per realizzare qualità ed efficacia delle cure, anche mediante sistemi di supporto alla decisione clinica.

Sarebbe fondamentale seguire il modello "Triple aim" dell'Institute for Healthcare Improvement che valorizza l'utilizzo dei servizi e delle risorse delle comunità locali (tutte quelle disponibili, dai distretti, alle associazioni di volontariato, alle scuole) con una vera strategia centrata sull'integrazione socio-sanitaria, puntando allo stesso tempo a risparmio e sicurezza. In questo ambito si dovrà lavorare mediante progetti di comunità con obiettivi e indicatori ben definiti. La capacità d'integrazione e di lavorare in cooperazione e condivisione di risorse tra ospedale, medicina di base, servizi sociali, scuola, industria ecc. potrà essere incentivata anche economicamente.

In quest'ottica si rende necessario un cambio di visione: da una visione basata sul volume delle prestazioni ad una basata sul valore delle prestazioni, che possono essere più o meno efficaci o di qualità a seconda che si decida di adottare alcune soluzioni ed evidenze o no. Va inserita, in un atto di indirizzo applicativo della riforma, una proposta per la costruzione di un sistema incentivante che premierà i manager più bravi, che controllano il rischio e producono nelle loro strutture cure più attrattive rispetto a chi ha esiti peggiori, fughe, bassi volumi. Deve essere premiato il "value" piuttosto che il "volume". La valutazione deve essere affidata ad un organismo terzo con una sua autonomia.

### **Ridurre le liste di attesa**

La richiesta di esami radiologici dovrebbe essere sempre motivata dal quesito clinico e dovrebbe seguire un'attenta raccolta anamnestica ed esame obiettivo. Il radiologo non dovrebbe mai giustificare una richiesta non motivata, anche in considerazione del rischio connesso con le radiazioni ionizzanti. Fin da subito si possono adottare le raccomandazioni proposte dalla SIRM nell'ambito del progetto "Scegliere saggiamente" (approvate dal Comitato Tecnico delle Regioni e PA per la sicurezza delle cure), in cui si raccomanda di non eseguire

esami rx e tac in una serie specifica di condizioni (es. tac cranio senza segni neurologici), condividendo questa scelta con i medici di famiglia e con una campagna di comunicazione rivolta ai cittadini.

La riforma potrebbe ridurre le liste di attesa e gli accessi al PS con una medicina territoriale meglio organizzata, aprendo ambulatori di medicina generale per codici bianchi in ospedale o facendo funzionare le case della salute, come veri e propri presidi della sanità territoriale in cui i medici di famiglia operino in team con le altre professioni sanitarie e collaborino con gli attori della comunità di riferimento (es. Comuni, Associazioni di volontariato).

Inoltre, l'organizzazione del lavoro in PS dovrebbe adeguarsi quasi in tempo reale ai flussi dei pazienti, monitorando sistematicamente i dati e programmando i turni di lavoro intorno ai volumi effettivi di attività nei vari orari del giorno e della settimana.

Il 118 dovrebbe lavorare come un servizio mobile in linea costante con il PS, con rete radio e dati dedicate e con un sistema gestionale elettronico in grado di dialogare con il sistema del PS e dei medici di famiglia, in modo tale da poter decidere la natura dell'intervento e l'eventuale destinazione del paziente.

La programmazione chirurgica dovrebbe prevedere la gestione interdisciplinare del paziente fin dalla decisione per l'intervento, in modo tale che il chirurgo e il paziente possano concordare il percorso chirurgico con gli specialisti di riferimento per le eventuali patologie croniche concomitanti (es. cardiologo, diabetologo, pneumologo, psichiatra). In prospettiva, il medico di famiglia dovrebbe svolgere la funzione di "clinical pathway maker" tra i vari professionisti per gestire al meglio con il paziente e la sua famiglia il percorso chirurgico, fino alla riabilitazione e recupero funzionale. Le direzioni ospedaliere potrebbero ridisegnare i percorsi chirurgici, a partire dalle valutazioni del rischio e del valore, impiegando tecniche proattive e lean. In ambito oncologico, laddove non sono ancora funzionanti i Gruppi Oncologici Multidisciplinari, si dovranno rivedere le organizzazioni dipartimentali e gli incarichi responsabilità.

La Regione deve prendere in carico la gestione del sistema informativo, tramite ESTAR, sviluppando progressivamente un unico ambiente di lavoro virtuale per la gestione delle attività ospedaliere e territoriali, superando l'attuale frammentazione delle informazioni sanitarie con un progetto di lungo termine, costruito in modo partecipativo con gli operatori sanitari e le associazioni dei pazienti, basato sui principi ergonomici di piacevolezza, usabilità e sicurezza. Sulla base delle evidenze scientifiche (cfr. linea guida American Medical Informatics Association su Electronic Medical Record) e anche dell'esperienza di altre Regioni come il Friuli Venezia Giulia, è preferibile realizzare in-house gli applicativi sanitari anziché affidarli a fornitori esterni, sia per motivi di sicurezza che di efficienza. In Toscana ci sono gli ottimi esempi della cartelle C7 e Archimed prodotte in-house da operatori di FTGM e di Careggi.

### **Moderne apparecchiature**

La Regione dovrebbe riorganizzare le modalità di acquisizione dei dispositivi medici, organizzando un servizio centrale di ergonomia e HTA (il Centro GRC ha queste competenze) in grado di collaborare attivamente con i clinici per valutare in modo proattivo la sicurezza, l'affidabilità, l'efficacia e la sostenibilità delle tecnologie disponibili sul mercato. Tali

valutazioni dovrebbero essere effettuate in modo sistematico prima di ogni gara, collaborando con le altre Regioni e con AGENAS per ottimizzare le attività di HTA.

Il management dei servizi dovrebbe coinvolgere gli operatori sanitari e i pazienti per verificare l'effettivo impiego dei dispositivi, considerando la sicurezza dinamica del dispositivo nel contesto d'uso, così come previsto dalle direttive europee e non come un mero compito burocratico, ma come un'occasione di dialogo costante con i fornitori e i manutentori per il miglioramento dei dispositivi stessi.

Per le tecnologie particolarmente costose, con finalità miste di tipo assistenziale e di ricerca, la proposta di acquisto dovrebbe inoltre passare al vaglio dei comitati etici, al fine di considerare il valore relativo di tali tecnologie rispetto ad altri possibili impieghi delle risorse (ad es. per interventi di prevenzione primaria a basso contenuto tecnologico ma ad alto impatto sulla salute pubblica).

Cure che evitino danni e diano dignità alla prima vittima (cittadino) e alla seconda vittima (professionista).

In questi anni abbiamo messo in ogni azienda un sistema per il controllo e l'anticipazione del rischio. Ora diventa importante costruire dei sistemi di area vasta, basati su sistemi informativi comuni e coordinamento fra i diversi nodi della rete, che deve rimanere tale, senza accentrare su un soggetto l'onere e l'onore della gestione del rischio clinico. In questa rete è fondamentale occuparsi di problemi conosciuti e rilevanti come la prevenzione della sepsi post-operatoria e la gestione dei tumori rari.

Relativamente al contenzioso e ai conflitti, è necessario potenziare il sistema attraverso la formazione di medici e infermieri sui temi della comunicazione e del lavoro di gruppo. E' necessario anche rafforzare il ruolo già strategico dei comitati di valutazione dei sinistri di AV e regionale in modo che s'instauri un collegamento fra gestione del contenzioso e controllo del rischio.

In riduzione di risorse è importante una valutazione attenta dei carichi di lavoro e dell'impatto sulla qualità e sicurezza delle cure, su questo ci sono ormai molte evidenze, su come poter organizzare in maniera adeguata i servizi. Questo è ancora più importante in ottica di accorpamento di attività e personale, per proteggere la dignità professionale e tutelare operatori e cittadini.

### **Vicinanza di ospedali e medici**

Le persone hanno bisogno di salute, non di ospedali, è necessario rompere la perversa equazione tra salute e ospedale, che è divenuto il totem del Servizio Sanitario Regionale. Per fare questo, serve una riforma che parta dal basso, che coinvolga le comunità locali e i suoi rappresentanti nei Comuni, le figure di riferimento delle cure primarie, cioè i medici di famiglia e i pediatri di base per la sanità, gli assistenti sociali per i servizi sociali, insieme alle altre figure professionali che hanno un contatto diretto e quotidiano con le persone assistite come gli psicologi, gli educatori e i terapisti della riabilitazione. La riforma dovrebbe seguire un metodo basato sulle evidenze, come il citato "Triple aim" ed esperienze di successo come il modello delle contee svedesi o il Kaiser Permanente nordamericano.

Le associazioni di volontariato, anziché essere considerate come costole delle formazioni politiche, dovrebbero partecipare in modo critico e non clientelare alle attività di programmazione e controllo dei servizi, recuperando i buoni principi del mutuo soccorso che oggi possono essere aggiornati con efficacia nelle attività di mutuo aiuto in gruppi per condizione cronica (cfr. esperienze di Partecipa Salute di Milano o Escuela del Paciente in Andalusia).

L'interoperabilità tra i sistemi informativi sanitari e socio-sanitari impiegati nei servizi pubblici e privati accreditati deve diventare la norma, da includere nei requisiti di autorizzazione delle strutture e nei rapporti di convenzione con i professionisti. Ad ogni persona va offerto l'accesso in tempo reale ai propri dati sulla salute, sviluppando progressivamente un profilo virtuale "healthbook" che diventi il mezzo di comunicazione con le strutture e gli operatori socio-sanitari. La riservatezza va custodita educando le persone all'uso saggio delle tecnologie della comunicazione, senza porre sciocchi vincoli burocratici che minano la sicurezza delle cure.

Un particolare sviluppo dovrebbe essere dato ai "Medical decision support systems (MDSS)".

### **Un ambiente/organizzazione ospitante e cordiale**

Diventa urgente risolvere il problema di garantire il livello di qualità minimo e garantire un'equità di trattamento a tutti i cittadini, mettendoci così anche in condizioni di affrontare la mobilità europea dei pazienti (direttiva europea assistenza sanitaria transfrontaliera, 2011/24/UE).

E' necessario che le direzioni di presidio riassumano il ruolo forte di monitorare sui livelli minimi di qualità e sicurezza dell'assistenza, con una riforma importante del loro ruolo. Le strutture ospedaliere e territoriali devono essere progettate per orientare e accogliere i pazienti con una valutazione ergonomica dei percorsi e degli spazi.

### **Conclusioni**

Il Centro GRC auspica che la riforma proposta consenta una maggiore capacità di Collaborazione tra operatori, Condivisione di risorse, Cooperazione tra "stakeholder" e Comunicazione per diffondere la conoscenza nel sistema sanitario. Le 4 C che da tempo il Centro GRC propone per sciogliere i quattro nodi del sistema per il miglioramento del "value". E' però necessario prendere atto, perché le domande poste non siano considerate retoriche, delle disfunzioni descritte della situazione attuale e dare sviluppo alle prospettive indicate.

Sarebbe peraltro importante, mediante il modello "Triple aim", introdurre un sistema nuovo d'integrazione dei servizi pubblici, attivare l'accreditamento di eccellenza e sociale rispetto al quale ci rendiamo disponibili a svolgere una funzione di coordinamento, essendo la sicurezza delle cure un aspetto fondamentale.

Invitiamo la Regione a sostenere le cure "evidence based" e le strutture che controllano correttamente il rischio clinico, anche mediante una allocazione delle risorse che premi questi aspetti.

Le statistiche 2014 di EHCI (un organismo terzo di valutazione riconosciuto dalla Commissione Europea) collocano la sanità italiana al 21° posto per la qualità e sicurezza delle cure a livello

europeo. E' necessario che il nostro paese migliori la sua posizione e la Toscana deve svolgere, anche a livello nazionale, un ruolo più forte d'indirizzo. Il Centro GRC in questi ultimi anni ha dato il suo contributo, sia in ambito formativo che tecnico scientifico, sul tema della sicurezza delle cure operando per varie regioni e province autonome italiane (Veneto, Sardegna, Puglia, Lazio, Umbria, Sicilia, Bolzano) e per AGENAS.

Il Centro GRC si impegna a svolgere il suo ruolo per il successo del cambiamento e mantenere la sanità toscana ai livelli più alti in Italia. Al suo interno sono presenti le competenze per poter contribuire al miglioramento della qualità e sicurezza delle cure. La rete di collaborazioni a livello nazionale e internazionale, in questi anni, riteniamo possa essere utile per poter operare in una visione europea.