



LINEE DI INDIRIZZO PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5¹ DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

1 * Art. 2. Comma 5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d -bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dalla presente legge:

«539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3 -bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

d -bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della sanitaria».

Ottobre 2017

Razionale

La recente Legge 24/2017, all'articolo 2, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Quanto previsto dalla norma in realtà amplia ulteriormente lo scenario, andando ben oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni.

È necessario quindi definire una linea di indirizzo che contenga i requisiti che rappresentino un comune denominatore per tutti i sistemi sanitari regionali.

Finalità

Con il presente documento il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute propone delle linee di azione comuni per l'applicazione dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 per le aziende sanitarie dei sistemi sanitari regionali. La definizione di linee di indirizzo nazionali risponde alla necessità di evitare difformità nei vari contesti locali riguardo alla definizione degli eventi avversi, alla presentazione degli incidenti verificatisi e, più complessivamente, rispetto alla rappresentazione del livello di sicurezza delle organizzazioni sanitarie.

Obiettivo secondario della presente linea di indirizzo è anche contribuire a fornire una visione sistemica dei fenomeni inerenti la sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e garantire la diffusione di messaggi all'opinione pubblica che diano una rappresentazione trasparente e non fuorviante delle attività svolte per la prevenzione e gestione del rischio clinico e la promozione della sicurezza delle cure per i cittadini e l'opinione pubblica.

Destinatari e ambiti di applicazione

Il presente documento è uno strumento di indirizzo per gli Assessorati e le Direzioni Generali dei sistemi sanitari regionali ed è applicabile, nel suo contenuto, alle aziende sanitarie pubbliche e private che rappresentano i nodi che compongono la rete di tali sistemi. I Centri regionali per la gestione dei rischi sanitari supportano le aziende nella realizzazione delle azioni indicate e monitorano l'applicazione delle stesse nel tempo fornendo feedback alle aziende.

Contenuti

In riferimento all'attuale contesto italiano, si ritiene opportuno individuare un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria di ogni Regione/Provincia dovrebbe presidiare. La disponibilità di tali informazioni può risultare infatti importante anche per la funzionalità dei Centri per la Gestione del Rischio Sanitario, in funzione della elaborazione delle politiche e dei programmi per la promozione della sicurezza e del flusso informativo nei confronti dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche per la Sicurezza nella Sanità. Ci si augura a tal proposito che tale documento possa anche contribuire alla riflessione per la definizione del debito informativo delle Regioni/Province nei confronti del suddetto Osservatorio.

Si propone di tenere conto di fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivivigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri). È inoltre importante tener conto e raccogliere le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del

paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI:

- **Incident reporting:** segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi)

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7, sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES verranno diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

- **Dispositivovigilanza**

- **Farmacovigilanza**

- **Emovigilanza**

- **Sinistri**

- **Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico**

- **Sistemi di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali (Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e Call for Good Practices Agenas).**

Potranno poi, in coerenza con quanto argomentato nel presente documento, essere eventualmente utilizzate le informazioni derivanti da altre fonti e strumenti di rilevazione, come ad esempio analisi di cartelle cliniche, Audit Clinici, database tematici (es. cadute), analisi di singoli incidenti, Visite per la Sicurezza, Osservazione diretta, flussi informativi di dati clinici, Banche dati amministrative, ecc.

È bene sottolineare che le informazioni che derivano da tali fonti sono indirizzate non tanto alla "quantificazione degli eventi" (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza. Si fornisce pertanto indicazione di porre particolare attenzione alla presentazione e rendicontazione delle azioni di miglioramento progettate e attuate a seguito dell'analisi dei dati resi disponibili attraverso gli strumenti e le fonti informative, e alla rappresentazione dell'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento.

La modalità di rappresentazione e aggregazione dei dati relativi alle fonti informative individuate rimane comunque a discrezione delle Regioni e P.A., che garantiscono con specifiche indicazioni l'omogeneità di comportamento delle aziende sanitarie dei loro territori.

**ALLEGATO TECNICO ALLE LINEE DI INDIRIZZO PER
REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER
L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5¹ DELLA
LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia
di sicurezza delle cure e della persona assistita,
nonché in materia di responsabilità professionale
degli esercenti le professioni sanitarie"**

Ottobre 2017

¹ * Art. 2. Comma 5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d -bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dalla presente legge:

«539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3 -bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

d -bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della sanitaria».

PREMESSA

La recente Legge 24/2017, all'articolo 2, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

La questione che viene posta rispetto alla tematica di riferimento non può essere limitata all'ambito di una pur utile e puntuale rilevazione degli "eventi avversi" che devono essere oggetto di registrazione e di successiva trasmissione/pubblicazione, ma riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

Quanto previsto dalla norma in realtà amplia ulteriormente lo scenario, andando ben oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni.

Per le considerazioni sopra rappresentate, anche al fine di evitare difformità nei vari contesti locali rispetto alla definizione degli eventi avversi e, più complessivamente, rispetto alla rappresentazione dei livelli di sicurezza, il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, propone queste Linee di indirizzo per l'applicazione dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24. Attraverso questo lavoro si vuole anche contribuire ad evitare il rischio di una "parzialità" nella rappresentazione dei fenomeni inerenti la sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e la diffusione di messaggi fuorvianti per l'opinione pubblica.

ORGANIZZAZIONI SANITARIE SICURE E LA POLITICA DELLE DUE EMME: MISURARE PER MIGLIORARE

Una letteratura ormai sempre più consolidata afferma che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

Tra i diversi contributi prodotti, riveste interesse lo studio "The measurement and monitoring of safety" pubblicato nel 2013, realizzato da Vincent, Burnett e Carthey per Health Foundation, che propone un framework per team clinici e organizzazioni sanitarie per il mantenimento della sicurezza. Il framework è imperniato su misurazione e monitoraggio sia rispetto agli eventi accaduti in passato, sia rispetto all'affidabilità attuale e alle attività in corso che, infine, alla preparazione per il domani e alla capacità di garantire cure sicure in futuro.

Nel rapporto "Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human" realizzato da un panel di esperti chiamati a raccolta dalla National Patient Safety Foundation (NPSF) e pubblicato nel 2015, una delle principali raccomandazioni per le organizzazioni sanitarie è quella numero 3 che invita a creare un set comune di metodi di misura della sicurezza

che riflettano gli *outcomes* significativi. Gli autori affermano che la misurazione è fondamentale per promuovere il miglioramento, in quanto aiuta a chiarire gli obiettivi, stabilire un senso di uno scopo comune e confermare che le organizzazioni si stanno muovendo nella direzione giusta con il passare del tempo.

Il documento Patient Safety 2030, prodotto dal NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre nel 2016, mette l'accento sul fatto che i dati e le informazioni sono fondamentali per la sicurezza dei pazienti; ciò che non può essere misurato infatti non può essere migliorato. Anche in questo caso si sottolinea che la misurazione della sicurezza del paziente non è cosa semplice e che richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Gli autori enfatizzano l'evidenza che attualmente la maggior parte dei sistemi sanitari non sa esattamente quanti danni correlati alle prestazioni erogate vengano causati ai pazienti. In ogni caso risulta cruciale che la misurazione non sia solo retrospettiva, valutando ciò che è accaduto in passato, ma anche prospettica, valutando il rischio, impedendo l'errore, ove possibile, e consentendo l'apprendimento.

Nella stessa direzione si pongono gli autori (Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards) del recente White Paper (2017) "A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care" dell'Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare. L'ambito di un sistema di learning viene presentato come composto da quattro componenti, di cui uno dei principali è rappresentato proprio dalla misurazione e dal miglioramento, oltre all'apprendimento continuo, all'affidabilità e alla trasparenza.

Anche nel contesto italiano non sono mancate esperienze mirate a realizzare politiche e strategie della misurazione per il miglioramento, attraverso ad esempio la definizione di standard per la gestione del rischio clinico e sistemi di indicatori per la valutazione delle performance delle organizzazioni sanitarie.

LO "SPIRITO DEL LEGISLATORE" E LA TRASPARENZA NEI CONFRONTI DEL CITTADINO

È proprio in questa prospettiva che si deve iscrivere l'intento del legislatore, mirato a favorire la costruzione di organizzazioni sicure, anche attraverso l'istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 2, comma 4). Non è un caso che nello stesso articolo (comma 5) in cui si prevede da parte delle organizzazioni sanitarie la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, si ripropongano e rinforzino i contenuti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (articolo 1, comma 539); in tale comma infatti si dispone che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei compiti di promozione della segnalazione del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari, anche attraverso effettuazione di percorsi di audit o con altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti.

La volontà del legislatore è di certo orientata a contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso anche la trasparenza nei confronti del cittadino (articolo 4, comma 3 "pubblicazione nel proprio sito internet, dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio") e anzi orientando la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, da pubblicare anch'essa sul sito

internet, deve infatti contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’intento non punitivo e penalizzante nei confronti di operatori e organizzazioni sanitarie è confermato anche dall’articolo 16 della Legge 24/2017 (Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario) che, al comma 1, sancisce che “i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari”. Una specifica che vuole anche sottolineare che la pubblicazione di informazioni sui fenomeni inerenti la sicurezza dei pazienti emerse nell’ambito della gestione del rischio e finalizzate al miglioramento non devono prestarsi ad un utilizzo appunto per azioni punitive o anche a comportamenti opportunistici a fini risarcitori.

COME SI MISURA LA SICUREZZA E IL PROBLEMA “EVENTI AVVERSI”

Nella misurazione della sicurezza, uno degli elementi di maggior rilievo è quello relativo alla “quantificazione” degli eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie. Non a caso la Legge 24/2017 fa riferimento nell’articolo 2 comma 5, all’oggetto di attenzione del presente documento, e nell’articolo 3 comma 2, alla rilevazione, rappresentazione, trasmissione e pubblicazione degli eventi avversi.

Una delle problematiche di maggior rilievo in questo senso è proprio quella correlata alla definizione ed individuazione degli eventi avversi. Come ricorda la stessa World Health Organization (WHO) esiste un’ampia varietà di definizioni di evento avverso; alcune di queste sono riportate nell’allegato 1. Tra queste, rimane di riferimento per il contesto italiano quella definita dal Ministero della Salute, anche se si ritiene opportuna sulla base delle evoluzioni scientifiche e delle esperienze nazionali ed internazionali, una approfondita riflessione sulla sua possibile rimodulazione.

Il confronto tra gli studiosi del settore sugli strumenti in grado di rilevare in maniera più accurata gli eventi avversi è stato molto serrato ed un elemento importante di discussione ha riguardato la scelta del metodo “migliore” (Michel, Quenon, Sarasqueta et al. 2004). Alcuni autori hanno considerato la revisione delle cartelle cliniche uno degli strumenti d’investigazione più affidabili degli eventi avversi nella pratica clinica (Vincent) e non mancano anche in Italia studi mirati a “misurare” l’incidenza degli eventi avversi, la loro prevenibilità/eventuali fattori di rischio predittivi, le conseguenze degli eventi avversi e la loro distribuzione in base alla tipologia o alla struttura ospedaliera (Tartaglia et al.; Sommella et al.; Albolino et al.). Sebbene la revisione delle cartelle cliniche sia stata utilizzata come gold standard in numerosi studi sulla sicurezza delle cure per stimare la prevalenza degli eventi avversi, essa consente solo raramente di rilevare eventi che non hanno comportato danni; inoltre, potrebbe non evidenziare altri problemi qualora la cartella clinica non sia stata correttamente compilata (Thomas, Petersen; Shojania et al.; Sun).

Il recente Rapporto OECD “Tackling Wasteful Spending on Health” del 2017 a tal proposito ci ricorda anche che numerosi studi hanno quantificato l’entità degli eventi avversi, ma le differenze nelle definizioni e nelle pratiche di rilevazione limitano fortemente le possibilità di confronto (allegato 2).

Emerge dalla letteratura internazionale che sono stati compiuti diversi tentativi di analisi comparata e classificazione dei diversi metodi e strumenti per il monitoraggio della sicurezza del paziente e delle cure sulla base delle finalità e della capacità di identificare gli eventi avversi/danni e le

cause/fattori contribuenti (allegato 3), gli errori attivi e gli errori latenti (allegato 4). Alcuni autori hanno proposto un'analisi dei vantaggi e degli svantaggi dei principali metodi per la rilevazione degli eventi avversi (Allegato 5).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Allo stesso modo, un decremento degli eventi avversi può riflettere sia un miglioramento nelle performance sia un inadeguato investimento dell'organizzazione nel migliorare la capacità di identificarli (Sun, 2013). Anche in altri contributi (ad es. Patient Safety 2030) si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbero aspettarsi di osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non dovrebbe necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

SISTEMI DI SEGNALAZIONE/REPORTING: POTENZIALITÀ E LIMITI

Queste ultime considerazioni si prestano particolarmente rispetto alla valutazione di alcuni strumenti, che sono tra l'altro quelli tra i più utilizzati per la rilevazione di accadimenti correlati alla sicurezza delle cure, ossia i sistemi di segnalazione degli incidenti (reporting). L'utilizzo di questo strumento è stato pensato ed è anche finalizzato a promuovere la responsabilità e la cultura della sicurezza del paziente ed a contribuire all'apprendimento collettivo (learning) (WHO; Larizgoitia); la segnalazione degli incidenti è infatti utile solo se i dati che ne derivano vengono utilizzati coerentemente dalle organizzazioni sanitarie che li considerano fonte costante di apprendimento per il cambiamento ed il miglioramento. Tuttavia quelli che sono i suoi punti di forza possono costituirne anche degli elementi di forte debolezza; barriere e fattori facilitanti il reporting sono stati ampiamente studiati e una rappresentazione di questi è riportata in allegato 6.

Una disamina dei punti di forza e di debolezza dello strumento di reporting è stata effettuata anche in occasione della I Convention dei Clinical Risk Manager Italiani, svoltasi a Bari tra il 2 e il 4 luglio 2015 (materiali riportati in allegato 7).

Focalizzare l'attenzione su questi aspetti risulta doveroso per cercare di evitare una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di uno strumento che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale e da esperienze sul campo, può presentare evidenti bias.

METODI E STRUMENTI PER COSTRUIRE L'ELEFANTE DELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Rispetto quindi alla prospettiva di utilizzo di più strumenti per la misurazione, occorre tenere presente la valutazione dei vantaggi e degli svantaggi riguardanti l'adozione e l'implementazione di uno o più metodi di rilevazione e monitoraggio degli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure che riguardano l'impatto sulla sicurezza del paziente, l'effetto del contesto (es. caratteristiche dell'organizzazione, cultura, *leadership*, *teamwork*) ed i costi-benefici. Tutti gli studi giungono comunque alle medesime conclusioni, efficacemente sintetizzate da Sun (2013):

[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente

sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Tra questi, alcuni ricevono una maggiore attenzione rispetto ad altri e vengono riportati nei diversi studi con maggiore frequenza. Ci si riferisce, in particolare, a: incident reporting, revisione delle cartelle cliniche, richieste di risarcimento per malpractice, reclami dei pazienti, banche dati amministrative, osservazione diretta. Alcuni autori hanno proposto un elenco di dati e fonti che possono costituire il nucleo informativo della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Ad esempio Wachter, nel contesto statunitense, propone almeno una dozzina di fonti che il *patient safety officer* dovrebbe regolarmente analizzare per avere una visione sufficientemente completa dei fenomeni (allegato 8).

Lo scopo finale del tenere in considerazione una molteplicità di fonti informative è il tentativo di costruire quello che il Kaveh Shojania, dell'Università di Toronto, ha chiamato "The Elephant of Patient Safety". Nel suo articolo pubblicato nel 2010 (The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look) viene citato un antico racconto indiano in cui sei uomini ciechi riferiscono immagini diverse del medesimo elefante, paragonandolo a un soffietto, a un muro, a un albero, a una lancia, a una fune o a un serpente, sulla base della parte dell'animale con cui ciascuno ha avuto contatto. In maniera simile, secondo l'autore, in una organizzazione sanitaria l'immagine della sicurezza del paziente dipende dal metodo utilizzato per realizzarla e dall'integrazione tra le diverse "visuali", indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa.

UNA PROPOSTA PER LA RAPPRESENTAZIONE DEI FENOMENI E L'OBIETTIVO DEL MIGLIORAMENTO

In riferimento all'attuale contesto italiano, si ritiene opportuno individuare un set minimo di fonti informative sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria di ogni Regione/Provincia dovrebbe presidiare. La disponibilità di tali informazioni può risultare infatti importante anche per la funzionalità dei Centri per la Gestione del Rischio Sanitario, in funzione della elaborazione delle politiche e dei programmi per la promozione della sicurezza e del flusso informativo nei confronti dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche per la Sicurezza nella Sanità. Ci si augura a tal proposito che tale documento possa anche contribuire alla riflessione per la definizione del debito informativo delle Regioni/Province nei confronti del suddetto Osservatorio.

Si propone di tenere conto di fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri) (Agenas 2016). È inoltre importante tener conto e raccogliere le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI:

- **Incident reporting:** segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi)

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7, sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES verranno diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

- **Dispositivovigilanza**

- **Farmacovigilanza**

- **Emovigilanza**

- **Sinistri**

- **Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico**

- **Sistemi di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali (Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e Call for Good Practices Agenas).**

Potranno poi, in coerenza con quanto argomentato nel presente documento, essere eventualmente utilizzate le informazioni derivanti da altre fonti e strumenti di rilevazione, come ad esempio analisi di cartelle cliniche, Audit Clinici, database tematici (es. cadute), analisi di singoli incidenti, Visite per la Sicurezza, Osservazione diretta, flussi informativi di dati clinici, Banche dati amministrative, ecc.

È bene sottolineare che le informazioni che derivano da tali fonti sono indirizzate non tanto alla "quantificazione degli eventi" (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) ma fundamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza. Si fornisce pertanto indicazione di porre particolare attenzione alla presentazione e rendicontazione delle azioni di miglioramento progettate e attuate a seguito dell'analisi dei dati resi disponibili attraverso gli strumenti e le fonti informative, e alla rappresentazione dell'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento.

A titolo **di solo esempio** si riporta in allegato 9 una scheda per la rappresentazione di informazioni relative a ciascuna fonte/flusso informativo e alle eventuali conseguenti azioni correttive/di miglioramento.

La modalità di rappresentazione e aggregazione dei dati relativi alle fonti informative individuate rimane comunque a discrezione delle Regioni e P.A., che garantiscono con specifiche indicazioni l'omogeneità di comportamento delle aziende sanitarie dei loro territori.

Allegato 1

Definizioni di Evento Avverso

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. *Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety*; June 2007.

An adverse event is an incident which results in harm to a patient. Un incidente che si traduce in un danno al paziente.

A patient safety incident is an event or circumstance which could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient, and has a more constrained meaning than the term incident which, when used in a general context, has a wider meaning as an event or circumstance which could have resulted, or did result, in harm to any person and/or a complaint, loss or damage.

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. *Glossary of Patient Safety Concepts and References*; January 2009

1. An injury that was caused by medical management or complication instead of the underlying disease and that resulted in prolonged hospitalization or disability at the time of discharge from medical care, or both. 23 (Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370–376).

Una lesione che è stata causata dalla gestione clinica o da una complicanza piuttosto che dalle sottostanti condizioni di malattia del paziente e che esita in un prolungamento della degenza o in uno stato di disabilità che persiste al momento della dimissione o in entrambi.

2. An undesired patient outcome that may or may not be the result of an error. (Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: An overview. In: Vincent C, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publishing, 2001, pp. 31–43).

Un esito indesiderabile sul paziente che potrebbe o non potrebbe risultare da un errore.

3. An event or omission arising during clinical care and causing physical or psychological injury to a patient. (Department of Health. Building a Safer NHS for Patients: Implementing an Organisation with a Memory. London: DOH, 2002)

Un evento o una omissione insorte durante le cure e che causa una lesione fisica o psichica ad un paziente.

4. A negative consequence of care that results in unintended injury or illness which may or may not have been preventable (National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2002).

Una conseguenza negativa delle cure che esita in una lesione involontaria o in una malattia che potrebbe o non potrebbe essere stata prevenibile.

5. An injury that was caused by medical management and that results in measurable disability (Quality Interagency Coordination Task Force. Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact. Washington, DC: Quality Interagency Coordination Task Force, 2000)

Una lesione causata dalla gestione clinica e che esita in una disabilità misurabile.

6. An injury caused by medical management (rather than by the underlying disease) which prolongs hospitalization, produces a disability at the time of discharge, or both; . . . AEs are caused by drug complications, wound infections, and technical complications, and those due to negligence [caused by] diagnostic mishaps, therapeutic mishaps, and events occurring in the emergency room. (Segen JC. Current Med Talk: A Dictionary of Medical Terms, Slang & Jargon. Stanford, CT: Appleton and Lange, 1995.)

Una lesione causata dalla gestione clinica (piuttosto che dalla malattia che ne sta alla base) che prolunga il ricovero, produce una disabilità presente alla dimissione o entrambe. Gli eventi avversi sono causati da complicanze farmacologiche, infezioni della ferita, complicanze tecniche, e quelle dovute a (causate da) negligenza, incidenti diagnostici, terapeutici ed eventi che accadono in pronto soccorso.

7. An untoward, undesirable, and usually unanticipated event, such as death of a patient, an employee, or a visitor in a health care organization. Incidents such as patient falls or improper administration of medications are also considered adverse events even if there is no permanent effect on the patient. (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, editor. Lexicon: Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms. 2nd ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1998).

Un evento spiacevole, indesiderabile, e di solito inatteso, come la morte di un paziente, un dipendente, o un visitatore in una organizzazione sanitaria. Incidenti quali cadute dei pazienti o somministrazione impropria di farmaci sono pure considerati eventi avversi anche se non vi è alcun effetto permanente sul paziente.

8. Adverse events are untoward incidents, therapeutic misadventures, iatrogenic injuries, or other adverse occurrences directly associated with care or services provided within the jurisdiction of a medical center, outpatient clinic, or other facility. Adverse events may result from acts of commission or omission. (Veterans Health Administration National Center for Patient Safety. Glossary of Patient Safety Terms. www.patientsafety.gov/glossary.html. Accessed 7 February 2006).

Gli eventi avversi sono incidenti spiacevoli, sfortunati eventi terapeutici, lesioni iatrogene, o altri accadimenti avversi direttamente associati alle cure o ai servizi forniti sotto la competenza di un centro medico, ambulatorio, o altra struttura. Gli eventi avversi possono derivare da atti commessi o da omissione.

9. An undesirable event occurring in the course of medical care that produces a measurable change in patient status. (Boxwala A, Dierks M, Keenan M, Jackson S, Hanscom R, Bates D. Organization and

Representation of Patient Safety Data: Current Status and Issues around Generalizability and Scalability. J Am Med Inform Assoc 2004; 11:468-478).

Un evento indesiderabile accaduto nel corso di assistenza sanitaria che produce un cambiamento misurabile nello status del paziente.

10. An event that results in unintended harm to the patient by an act of commission or omission rather than by the underlying disease or condition of the patient. (Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, editors. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: National Academies of Sciences, 2004).

Un evento che esita in un danno non intenzionale al paziente derivante da un atto commesso o da omissione piuttosto che dalla sottostante malattia o dalle condizioni del paziente.

11. An injury resulting from a medical intervention and not due to the underlying condition of the patient. (Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academies Press, 2000. - Kaushal R, Bates DW. Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSSs). In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001. - World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: World Health Organization (WHO/EIP/SPO/QPS/05.3). 2005. - Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe. 2005)

Una lesione che deriva da un intervento medico e non è attribuibile alle sottostanti condizioni del paziente.

12. An unexpected and undesired incident directly associated with the care or services provided to the patient. (Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. The Canadian Patient Safety Dictionary. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada. 2003)

Un incidente inaspettato e indesiderato direttamente associato alla cura o ai servizi prestati al paziente.

13. An incident which results in harm to a patient. (World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2007, June) Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva, Switzerland).

Un incidente che si traduce in un danno al paziente.

Glossario Ministero della Salute

Evento (Incident): *Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente*

Evento avverso (Adverse event): *Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.*

Glossario integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie" Agenzia Sanitaria e Sociale – Regione Emilia-Romagna (2004)

Evento (Incident): *Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso. Questa definizione corrisponde alla definizione utilizzata in Australia dall’AIMS (An incident is any event or circumstance that could have or did cause unplanned harm suffering, loss or damage). Nella parte relativa al paziente, corrisponde all’“adverse event” secondo la definizione utilizzata da Wolff (an untoward patient event which, under optimal conditions, is not a natural consequence of the patient's disease or treatment), ed all’“adverse patient incident” (any event, or omission, arising during clinical care causing psychical or psychological injury or harm to a patient) utilizzato dalla NPSA del Regno Unito.*

Evento avverso (Adverse Event): *La definizione classica può essere espressa come: un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza o della disabilità al momento della dimissione (an injury or complication which resulted in disability or prolongation of hospital stay and was caused by the healthcare received rather than by the disease from which the patient suffered, The Quality in Australian Health Care Study) (An injury caused by medical management rather than the underlying disease – USA- National Patient Safety Foundation "List of Patient Safety Terms, " Aug. 29, 2001). La definizione più generica (che non punta in primo luogo alla misurazione), utilizzata da Wolff, è: un evento, riguardante un paziente, che sotto condizioni ottimali non è conseguenza della malattia o della terapia.*

Allegato 2

OECD (2017)

Table 2.3. Selected studies of adverse events in hospitals, 1991 to 2016

Study	Adverse event rate	% of events considered preventable	% of events resulting in or contributing to death	Average additional hospital days per patient
Harvard Medical Practice Study, the United States (Brennan et al., 1991)	3.7%	27.6% of events due to negligence (preventable not specified)	13.6%	Not specified
Quality in Australian Health Care Study (Wilson et al., 1995)	16.6%	51.0% of events	4.9%	7.1
Adverse Events in British Hospitals (Vincent et al., 2001)	10.8%, and when including multiple events, 11.7%	48.0% of events	8.0% of patients with adverse events died	8.5
Danish adverse events study (Schiøler et al., 2001)	9.0%	40.4% of events	6.1% of admissions with adverse events	7.0
Canadian Adverse Events Study (Baker et al., 2004)	7.5%	36.9% of patients with adverse events	15.9%	7.7 in small hospitals, 3.6 in large hospitals, 6.2 in teaching hospitals
Spanish National Study of Adverse Events (Aranaz-Andrés et al., 2008)	8.4%	42.6% of events	4.4% of patients with adverse events died	6.1
Systematic review of eight studies in Australia, Canada, New Zealand, the United Kingdom, the United States (de Vries et al., 2008)	Median incidence 9.2%	Median percentage preventable 43.5%	7.4%	Not specified
Incidence of Adverse Events in Swedish Hospitals (Soop et al., 2009)	12.3%	70.0% of events	3.0%	6.0
Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals (Zegers et al., 2009)	5.7%	39.6% of events	7.8%	Not specified
Irish National Adverse Events Study (Rafter et al., 2016)	10.3%	72.5% of events	6.7%	6.1

Allegato 3

Efficacia dei metodi nell'individuazione degli eventi avversi e/o cause (adattato da Sun, 2013 e Michel, 2003)

Metodi	Efficacia nell'individuazione degli eventi avversi	Efficacia nell'individuazione delle cause/fattori contribuenti
Revisione cartelle cliniche	X	?
Studi basati su interviste a professionisti sanitari	X	X
Osservazione diretta	X	X
Incident reporting	?	X
Audit esterni e inchieste confidenziali	N	X
Studi sulle richieste di risarcimento e reclami	N	X
<i>Information technology</i> e cartella clinica informatizzata	X	N
Dati amministrativi	X	N
Referti autoptici	X	N
Conferenze di morbilità e mortalità	X	X

Legenda

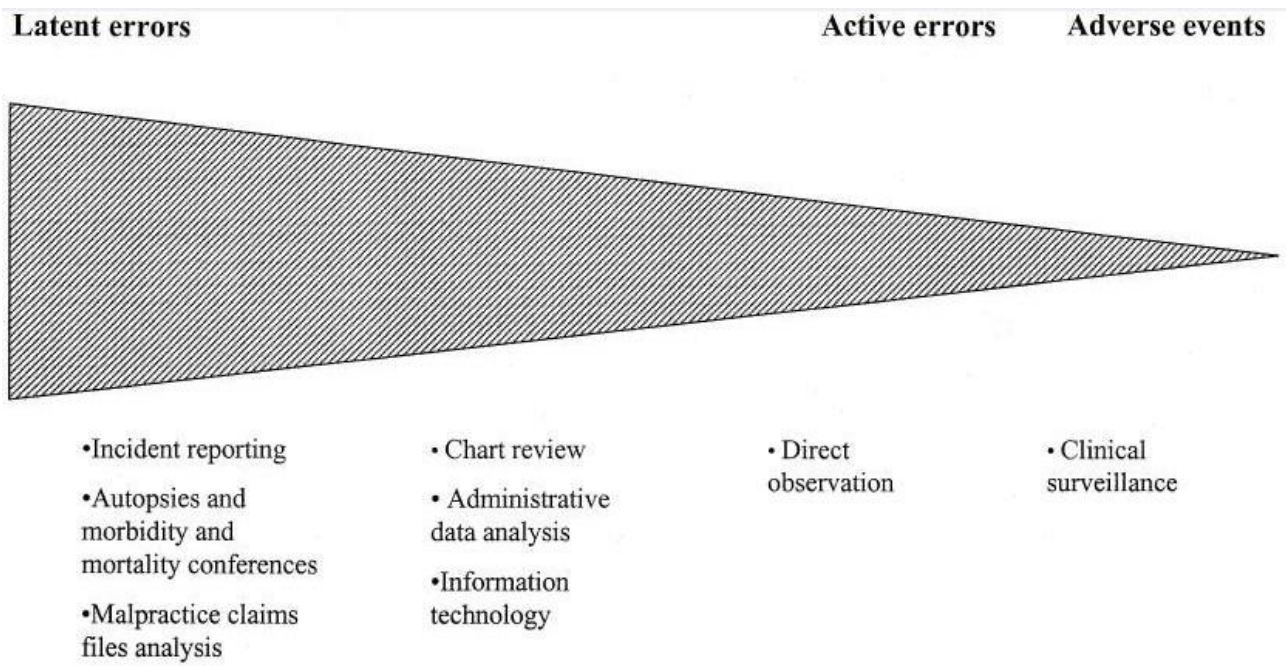
X = sì

N= no

?= da confermare

Allegato 4

Capacità dei metodi nel rilevare errori ed eventi avversi (Thomas, Petersen, 2003)



Allegato 5

1) Vantaggi e svantaggi di diversi metodi (modificato da Thomas, Petersen, 2003)

Metodo	Vantaggi	Svantaggi
Conferenze di morbilità e mortalità e referti autoptici	<ul style="list-style-type: none"> - Possono suggerire errori latenti - Familiari ai professionisti sanitari (es. chirurghi) e richiesti per l'accREDITAMENTO della formazione universitaria dei medici 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hindsight bias</i> - <i>Reporting bias</i> - Focalizzati sugli errori diagnostici - Utilizzati non frequentemente
Analisi richieste di risarcimento	<ul style="list-style-type: none"> - Offre diverse prospettive (paziente, organizzazione sanitaria, legale) - Può rilevare errori latenti 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hindsight bias</i> - <i>Reporting bias</i> - Fonte dati non standardizzata
Sistemi di segnalazione degli errori (es. <i>survey</i> , interviste strutturate, <i>incident reporting</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Può rilevare errori latenti - Offre diverse prospettive nel tempo - Può essere parte integrante delle pratiche quotidiane 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hindsight bias</i> - <i>Reporting bias</i>
Analisi dati amministrativi	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizza dati immediatamente disponibili - Non costosa 	<ul style="list-style-type: none"> - Potrebbe essere basata su dati incompleti o non affidabili - I dati possono non essere collegati alla pratica clinica
Revisione cartelle cliniche	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizza dati immediatamente disponibili - Utilizzata comunemente 	<ul style="list-style-type: none"> - I giudizi riguardo agli eventi avversi possono non essere affidabili - Costosa - Le cartelle cliniche possono non essere complete - <i>Hindsight bias</i>
Cartella clinica informatizzata	<ul style="list-style-type: none"> - Infrastruttura tecnologica non costosa dopo l'iniziale investimento - Monitora in tempo reale - Integra diverse fonti di dati 	<ul style="list-style-type: none"> - Suscettibile ad errori nella fase di costruzione della cartella come nella fase di inserimento dei dati - Implementazione nella pratica quotidiana può essere costosa - Non adatta per la rilevazione degli errori latenti
Osservazione diretta	<ul style="list-style-type: none"> - Potenzialmente affidabile e precisa - Offre dati non altrimenti disponibili - Rileva un numero di errori attivi maggiore rispetto ad altri metodi 	<ul style="list-style-type: none"> - Costosa - Difficoltà nella formazione di osservatori affidabili - Possibile Hawthorne effect - Potenziali problemi di riservatezza dei dati - Possibile sovraccarico informativo - Possibile <i>hindsight bias</i> - Non adatta per la rilevazione degli errori latenti
Analisi dati clinici	<ul style="list-style-type: none"> - Potenzialmente affidabile e precisa nel caso di eventi avversi 	<ul style="list-style-type: none"> - Costosa - Non adatta per la rilevazione degli errori latenti

2) In AHRQ Measurement of Patient Safety PSnet Patient Safety Network – adattato da Wachter, 2012)

Measurement Strategies	Advantages	Disadvantages
Retrospective Chart Review (by itself or after use of a trigger tool)	Considered the "gold standard," contains rich and detailed clinical information	Costly, labor-intensive, data quality variable due to incomplete clinical information, retrospective review only. Efficiency improved by focusing chart reviews on cases identified by a reliable trigger tool or software tool
Voluntary Error Reporting Systems	Useful for internal quality improvement and case-finding, highlights adverse events that providers perceive as important	Capture a nonrepresentative fraction of adverse events (in hospitals, most reports are submitted by nurses; relatively few by doctors), retrospective review only based on provider self-reports
Automated Surveillance	Can be used retrospectively or prospectively, helpful in screening patients who may be at high risk for adverse events using standardized protocols	Need electronic data to run automated surveillance, high proportion of triggered cases are false positives
Administrative/Claims Data (e.g., AHRQ Patient Safety Indicators)	Low-cost, readily available data, useful for tracking events over time across large populations, can identify potential adverse events	Lack detailed clinical data, concerns over variability and inaccuracy of ICD-9-CM and ICD-10-CM codes across and within systems, may detect high proportion of false positives and false negatives
Patient Reports	Can capture errors not easily recognized by other methods (i.e., errors related to communication between providers)	Measurement tools are still in development

Allegato 6

Barriere e fattori facilitanti il reporting (Yu et al., 2016)

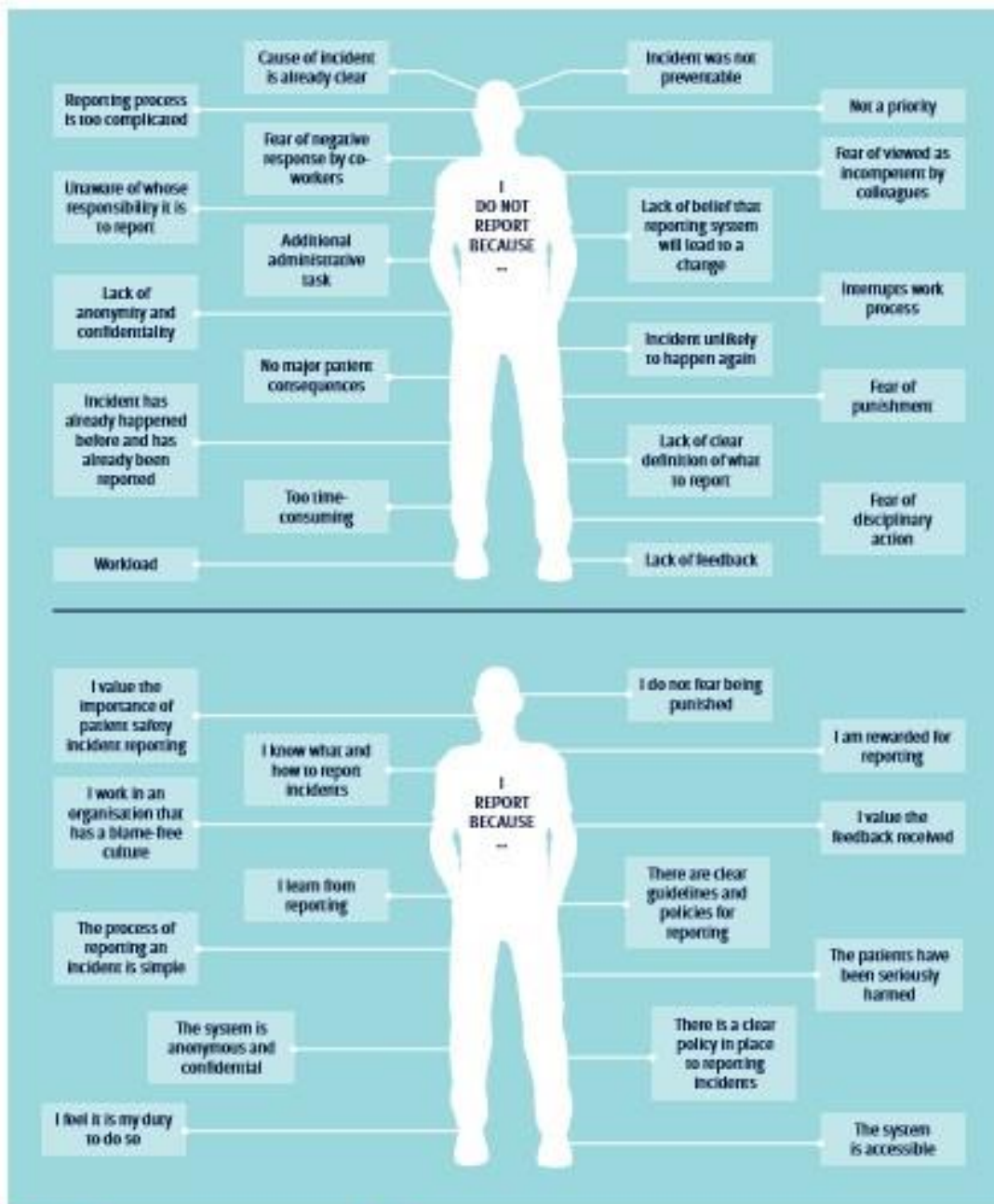


EXHIBIT 13: Barriers and facilitators to reporting¹⁰⁰

Allegato 7

Punti di forza e di debolezza dei sistemi di reporting

I CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER Bari 2-4 luglio 2015

SISTEMI DI REPORTING & LEARNING

Punti di forza

- BASATO SULLA CULTURA DEL "BENE COMUNE" E DELLA CONDIVISIONE
- RAPPRESENTANO UNO STRUMENTO ORIENTATIVO SULL'AFFIDABILITÀ E SULLA CULTURA DELLA SICUREZZA DELL'ORGANIZZAZIONE
- PER LA SUA RELATIVA FACILITÀ DI APPLICAZIONE È CONSIDERATO UN METODO "BASIC"
- PUÒ ESSERE UTILIZZATO IN MANIERA ROUTINARIA
- SI BASA SUL CONTRIBUTO ATTIVO DEGLI OPERATORI E SVOLGE UN IMPORTANTE RUOLO EDUCATIVO
- FORNISCE INFORMAZIONI DI TIPO PREVALENTEMENTE QUALITATIVO UTILI PER LA COMPRESIONE DEI FATTORI CHE HANNO CONTRIBUTITO AL VERIFICARSI DEGLI EVENTI
- IL DATO AGGREGATO DI SEGNALAZIONI CONSENTITO DA UN SISTEMA COSTANTE NEL TEMPO DI INCIDENT REPORTING COSTITUISCE ELEMENTO DI CONOSCENZA, ANCHE DI EVENTI NON PARTICOLARMENTE FREQUENTIRARI
- CONSENTE CONFRONTI, ANCHE QUANTITATIVI, TRA MOMENTI TEMPORALI DIVERSI, RIFERITI ALLO STESSO CONTESTO

I CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER Bari 2-4 luglio 2015

SISTEMI DI REPORTING & LEARNING

Punti di debolezza

- TIMORI – CULTURA DELLA COLPA
- RESISTENZA ALLA SEGNALAZIONE
- AMBITO ETICO (NON UTILIZZO O UTILIZZO STRUMENTALE\DELATORIO\RIVENDICATIVO)
- SI BASA SUL CONTRIBUTO ATTIVO DEGLI OPERATORI (EFFICACIA CONDIZIONATA DAL LIVELLO DI COMPLIANCE, DI SENSIBILIZZAZIONE DEGLI OPERATORI E DAL MANDATO DELLA DIREZIONE)
- NECESSITA' DI ADEGUATA PROGETTAZIONE, PREPARAZIONE E FORMAZIONE DEGLI OPERATORI E DI UNA COSTANTE "MANUTENZIONE"
- MANTENIMENTO NEL TEMPO FORTEMENTE CONDIZIONATO DAL CONTESTO E DALLA CULTURA LOCALE
- CONDIVISIONE DI LINGUAGGIO COMUNE
- DIFFICOLTA' NELL'INDIVIDUAZIONE DELL'OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE
- NECESSITA' DI UN FORTE FEED-BACK AGLI OPERATORI



Punti di debolezza

- STRUMENTO "NON RIGOROSO" DAL PUNTO DI VISTA EPIDEMIOLOGICO: CRITICITÀ NELLA RILEVAZIONE DEL DATO QUANTITATIVO
- INADATTO AD EFFETTUARE CONFRONTI NEL TEMPO TRA REALTÀ DIVERSE
- MANCANZA (O MANCATA CONOSCENZA) DI PERCORSO E RELATIVO FLUSSO INFORMATIVO (LIVELLO AZIENDALE/REGIONALE/NAZIONALE)
- COMPLESSITA' DELLA SCHEDA E SUA COMPRESIBILITÀ
- TEMPO DI COMPILAZIONE - LEGATO ANCHE RISORSE DISPONIBILI E AL CLIMA ORGANIZZATIVO
- DIFFICOLTA' NELL'ANALISI DELLA SEGNALAZIONE (UNIFORMITÀ SULLA GRAVITÀ DEL DANNO)
- QUALITA' DEGLI EVENTI SEGNALATI (BASSA SEGNALAZIONE DI EVENTI CORRELATI ALLA PRATICA CLINICA)
- ALCUNE CATEGORIE DI PROFESSIONISTI (INFERMIERI) SEGNALANO PIÙ DI ALTRE (MEDICI)

Allegato 8

Esempi di tipologie di dati istituzionali che il *patient safety officer* dovrebbe regolarmente analizzare (modificato Wachter, 2012, p. 388)

1. Dati dal sistema volontario di *incident reporting*
2. Dati derivanti da *trigger tool* (e i risultati delle conseguenti *chart review*)
3. Dati da sistemi di sorveglianza in tempo reale, come ad esempio quelli riferiti a determinate infezioni correlate all'assistenza
4. Dati di esito, come ad esempio i tassi standardizzati di mortalità e di re-ricovero
5. Dati di struttura e processo (es. tasso di adesione all'igiene delle mani, appropriato utilizzo delle *checklit*, utilizzo di un sistema informatizzato di inserimento dei dati)
6. Dati amministrativi relativi alla sicurezza, come ad esempio quelli utilizzati per elaborare i *patient safety indicator* dell'*Agency for Healthcare Research & Quality* (AHRQ)
7. Casi identificati dal National Quality Forum come eventi gravi
8. Casi relativi al *Joint Commission National Patient Safety Goal*, o che riguardano aree identificate come critiche in una precedente *survey* locale della *Joint Commission* (o di altri importanti enti di accreditamento)
9. Richieste di risarcimento per *malpractice* e pagamenti
10. Gravi reclami dei pazienti
11. Dati derivanti dagli *Executive Walk Round* o da altri *focus group* con i professionisti
12. Dati derivanti dalle conferenze di mortalità e morbilità (o da altre dati rilevati dai medici)
13. Risultati di *survey* sulla cultura della sicurezza completate da clinici e manager
14. Risultati di *survey* sull'esperienza dei pazienti

Allegato 9

Esempio di scheda descrittiva di fonte informativa/strumento di interesse per la misurazione della sicurezza

DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO (numero posti letto/prestazioni erogate/livello di complessità, ecc.)

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	
Letteratura/Normativa di riferimento	
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	
Risultati ottenuti	

Bibliografia

Vincent CA, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety. The Health Foundation, 2013.

National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after *To Err Is Human*. December 2015.

Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) - Università degli Studi di Udine. La gestione del rischio clinico attraverso un approccio integrato: standard minimo per le organizzazioni sanitarie. *Iniziative sanitarie*. Roma, 31 gennaio 2013.

Nicastro O, La Porta PL, Basili V, Cinotti R. *La gestione del rischio nelle aziende sanitarie: oggetto di attenzione e organizzazione nel contesto regionale dell'Emilia-Romagna*, L'ospedale n.4/2009.

Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient Safety 2030. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016.

Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017.

Charles V. Sicurezza del paziente. Edizione italiana a cura di Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T. Milano, Springer-Verlag Italia, 2012.

Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'Erba A, Privitera G, Sommella L. *Epidemiol Prev*. 2012 May-Aug;36(3-4):151-61. Italian. *Epidemiol Prev*. 2015 May-Jun;39(3):210.

Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Bianchini E, Fabbro G, Forni S, Cernuschi G, Biggeri A. Variability of adverse events in the public health-care service of the Tuscany region. *Intern Emerg Med*. 2017 Jun 23. doi: 10.1007/s11739-017-1698-5. [Epub ahead of print].

Sommella L, de Waure C, Ferriero AM, Biasco A, Mainelli MT, Pinnarelli L, Ricciardi W, Damiani G. The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study. *BMC Health Serv Res*. 2014 Aug 27;14:358. doi: 10.1186/1472-6963-14-358.

Thomas EJ, Petersen LA. Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *Journal of General Internal Medicine*. 2003; 18(1):61-67. doi:10.1046/j.1525-1497.2003.20147.x.

Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., editors. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2001 Jul. (Evidence Reports/Technology Assessments, No. 43.).

Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

OECD (2017), *Tackling Wasteful Spending on Health*, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>.

World Health Organization, *Working Paper Preliminary Version of Minimal Information Model for Patient Safety*; Spring 2014.

Larizgoitia I. *WHO-EU: Advancing Reporting & Learning Systems*, Patient Safety & Quality of Care Working Group, 4 November 2013, Brussels.

Shojania KG. The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. Volume 36, Issue 9, 2010, Pages 399-AP3, ISSN 1553-7250. [http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250\(10\)36058-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250(10)36058-2).

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. *Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety*; June 2007.

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. *Glossary of Patient Safety Concepts and References*; January 2009.

Ministero della Salute. Glossario. Disponibile in: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=314&area=qualita&menu=sicurezza.

Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale. *Glossario integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie"*; 2004.

Michel P. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review. World Health Organization, 2003.

Wachter RM. *Understanding patient safety*. Second edition. McGraw-Hill, 2012.

Agenas. Progetto di Ricerca Corrente 2013 finanziato dal Ministero della salute ex artt. 12 e 12 bis, D. L.gs 502/92 e s.m.i. *Relazione finale "Supporto alle regioni nello sviluppo e/o nel miglioramento del sistema di governance regionale del rischio clinico. Linkage"*; 2016.

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328 :199.