

 Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

con il patrocinio di

Istituto Superiore di Sanità

agen.a.s.

AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Ministero della Salute

30  
ottobre  
2018

ore 8.30-18

Sala 20 Maggio 2012

Viale della Fiera, 8

Bologna - Italia

2a

giornata Regionale sulle  
BUONE PRATICHE per la  
SICUREZZA DELLE CURE

I programmi del  
Ministero della Salute  
per la sicurezza delle  
cure



Ministero della Salute

**Andrea Piccioli**

*Direttore Ufficio 3*

*Qualità, Rischio Clinico e  
Programmazione*

*Ospedaliera*

*Ministero della Salute*

## Introduzione

### Sicurezza delle Cure

- aspetto specifico del tema generale del Governo clinico
- componente strutturale dei LEA
- impatto sociale
- rilevanza nella politica sanitaria
- diritto riconosciuto dalla legge 24 /2017



## Le attività del Ministero per la sicurezza dei pazienti

- **Monitoraggio degli Eventi Sentinella**
- **Elaborazione e diffusione di “Raccomandazioni”**
- **Formazione**
- **Coinvolgimento degli stakeholders**
- **Visite ispettive – Task Force**

## Le attività del Ministero per la sicurezza dei pazienti

### Obiettivi:



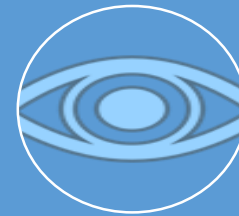
Diffondere  
soluzioni e  
raccomandazioni



Sviluppare  
metodologie per  
l'analisi degli  
eventi avversi



Promuovere  
strumenti  
formativi



Aumentare la  
responsabilità  
per l'attuazione  
di piani di azione



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

Il Ministero della Salute, nell'ambito dei propri uffici si impegna a promuovere l'attivazione dell'

**Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella**

a cui affluiscono i dati sugli eventi sentinella, secondo quanto previsto dal sistema informativo – SIMES .....

## Quattro step per il miglioramento della Qualità

1. **Site visit** (task force e ispezioni ordinarie)
2. **Raccomandazioni**
3. **Raccolta dati sugli Eventi Sentinella (SIMES)**
4. **Monitoraggio attraverso il Questionario Lea**



## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 1. Site visit

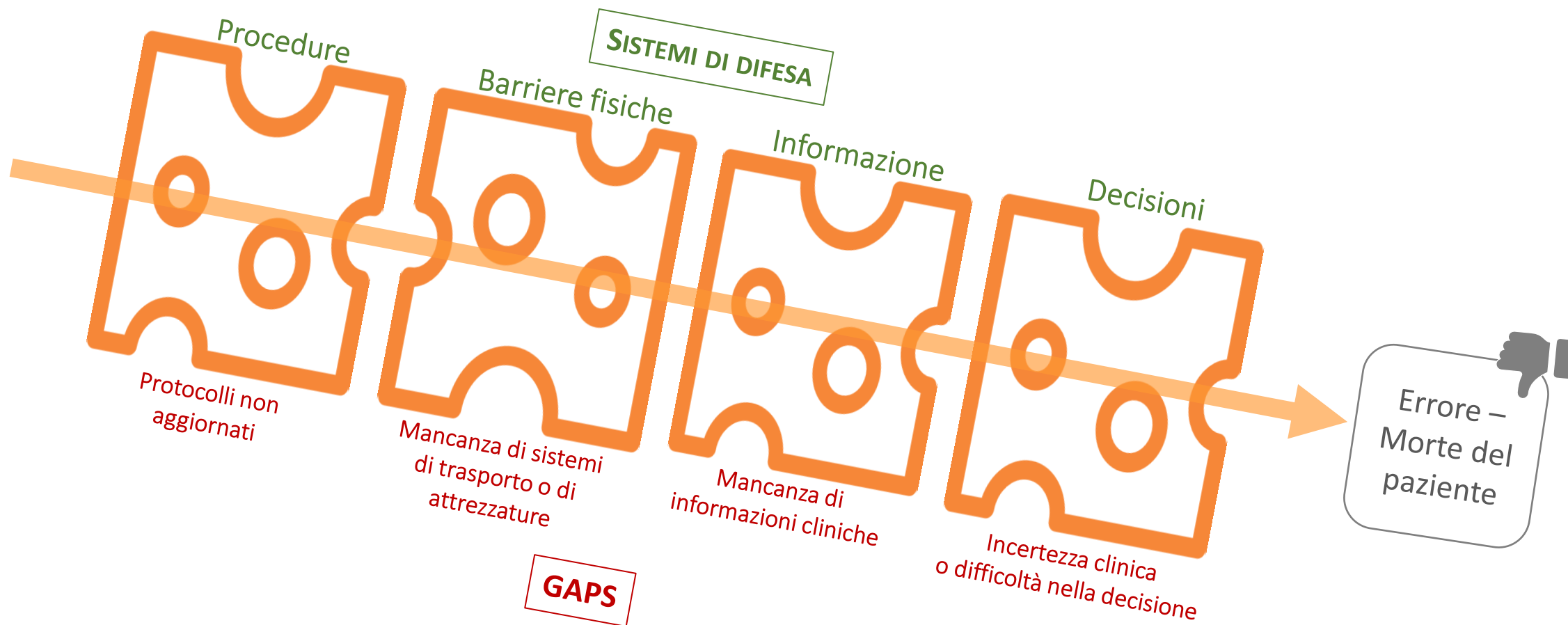
La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria ha il mandato di procedere con visite ispettive sul posto per eventi di particolare gravità.

Ciò è legato al potere di alta vigilanza del Ministero della Salute in ambito sanitario.

Due tipologie differenti:

- **task force**
- **ispezioni ordinarie**

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità: Il modello “Swiss Cheese”





## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 1. Site visit

Unità di crisi permanente, decreto ministeriale del 27 marzo 2015

#### Compiti:

individuare strumenti per ridurre il rischio ripetizione di eventi nell'erogazione delle prestazioni del SSN.

coordinare gli interventi per rendere più efficiente e immediata l'azione del Ministero e delle altre istituzioni competenti.

*La legge 31 luglio 2017, n. 73 art 4 ha previsto l'integrazione delle funzioni e della composizione dell'Unità di crisi con i competenti rappresentanti della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, per gli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive.*



**TASK FORCE**





## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 1. Site visit

Ospedale Santa Chiara di Trento  
settembre 2017

Uccisa dalla malaria a 4 anni



**l'Adige.it**

Quotidiano indipendente  
del Trentino Alto Adige

NEWS TERRITORI SPORT EVENTI POPULAR BLOG MULTIMEDIA

Home | News | Cronaca | Bambina di quattro anni muore di malaria Sofia Zago di Trento era stata trasferita a Brescia Oggi

**Cronaca**

### Bambina trentina muore di malaria aveva quattro anni

Mar, 05/09/2017 - 07:17

5412 CONNECT TWITTER LINKEDIN EMAIL STAMPA



## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 1. Site visit

Nel 2011 una paziente oncologica riceve una dose di farmaco antitumorale dieci volte superiore alla dose normale.

Dopo 22 giorni in rianimazione la paziente muore

Il Ministero effettua una ispezione e il reparto viene chiuso

A seguito di questo evento è stato costituito un gruppo di lavoro per una raccomandazione sugli errori in terapia con farmaci antitumorali (Raccomandazione n 14)

È stato sviluppato un indicatore LEA sulle UFA (Unità manipolazione Farmaci Antitumorali)

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 2. Raccomandazioni

Il Ministero della Salute pubblica dei documenti che hanno la funzione di guida per ridurre la possibilità di accadimento di errori.

Questi documenti pubblicati sul sito web scaturiscono o da eventi singoli particolarmente gravi o dal ripetersi di eventi simili

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 2. Raccomandazioni

Area Chirurgica 2 Raccomandazioni + 1 Manuale

Area Emergenza 2 Raccomandazioni

Area farmaceutica 6 Raccomandazioni

Area Materno infantile 2 Raccomandazioni

Altre Aree 5 Raccomandazioni

In procinto di essere pubblicate 2 nuove Raccomandazioni:

- N° 18-RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI
- N° 19-RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

Inoltre sarà disponibile a breve sul sito web del Ministero anche l'Aggiornamento alla Raccomandazione N° 5:

- RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 3. Raccolta dati sugli Eventi Sentinella (SIMES)

A partire dal 2009 le strutture sanitarie inviano i record degli eventi sentinella accaduti.

Questi dati sono raccolti tramite una piattaforma unica che mette in rete tutte le strutture sanitarie.

I dati confluiscono in un database nazionale presso il Ministero della Salute



## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 3. Raccolta dati sugli Eventi Sentinella (SIMES)

#### Evento sentinella

Evento avverso di particolare gravità che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario e dei professionisti.

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

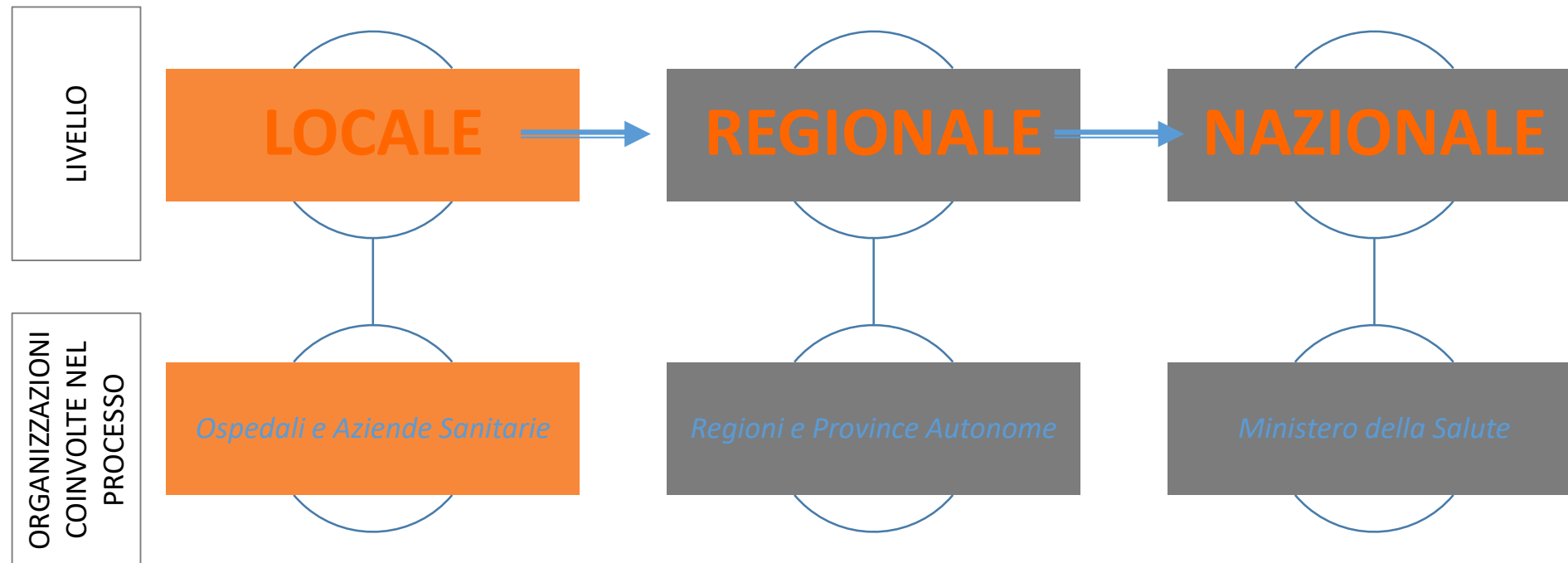
### 3. Raccolta dati sugli Eventi Sentinella (SIMES)

#### Evento sentinella

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 3. Raccolta dati sugli Eventi Sentinella (SIMES)



## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 3. Raccolta dati sugli Eventi Sentinella (SIMES)

L'attività svolta in questi anni dal Ministero della Salute, con il coinvolgimento di tutti gli attori interessati: professionisti sanitari, Risk manager, Regioni, PA, ha reso omogenei non solo la modalità di trasmissione ma anche la codifica degli eventi.

La **validazione** è l'elemento chiave del processo.

**La validazione è la fase in cui l'evento viene analizzato e incluso nel database.**

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 3. Raccolta dati sugli Eventi Sentinella (SIMES)

La validazione è la fase in cui viene analizzato l'evento e viene incluso o **escluso** nel database

#### Esempio di evento escluso

**Evento sentinella:** SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE

**Breve descrizione dell'evento** LA SIGNORA M. POSTEGGIAVA AUTO NEL PARCHEGGIO DELL'OSPEDALE LASCIANDO TUTTI GLI EFFETTI PERSONALI IN AUTO TRANNE LA CARTA D'IDENTITÀ CON LA QUALE SALIVA LA SCALA ANTINCENDIO ESTERNA ALLA STRUTTURA E GIUNTA TRA IL IV ED IL V PIANO SI GETTAVA NEL VUOTO E CADENDO PER TERRA PERDEVA LA VITA.

**Esito dell'evento:** MORTE

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 4. Monitoraggio attraverso il Questionario Lea

Il Ministero della Salute predispone un complesso di indicatori relativi alle attività espletate dal Sistema Sanitario al fine di garantire la erogazione di servizi di analoga qualità in tutte le Regioni italiane. Gli indicatori vengono aggiornati ogni anno e concordati con le Regioni un anno prima dell'inizio delle verifiche.

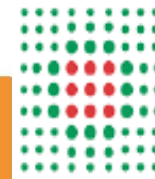
Una sezione è dedicata al **Rischio Clinico**.

## Quattro Step per il miglioramento della Qualità:

### 4. Monitoraggio attraverso il Questionario Lea- area Rischio Clinico

Attraverso il Questionario LEA vengono regolarmente valutati:

- livello di implementazione delle Raccomandazioni
- livello di sicurezza nella manipolazione dei farmaci antiblastici
- utilizzo sistematico della Checklist di Chirurgia
- monitoraggio degli eventi sentinella



**GRAZIE per l'attenzione**