



# Sicurezza del Paziente e degli Operatori Sanitari: obiettivo comune per un'assistenza di qualità

A.O. San Filippo Neri  
Roma, 14 Dicembre 2011

## Lo stato dell'arte del Risk Management in Italia

Alessandro Ghirardini  
Ministero della Salute

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN,  
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

[a.ghirardini@sanita.it](mailto:a.ghirardini@sanita.it) 06-5994-2261



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



La direttiva stabilisce norme per

1. Agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'UE garantendo la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla *giurisprudenza della Corte di giustizia*
2. Promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri



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





# CLINICAL GOVERNANCE

*EVOLUTION - NOT REVOLUTION*





# **Revisione delle politiche di Clinical Governance**

Il quadro nazionale del governo clinico dovrebbe considerare almeno i seguenti elementi fondamentali:

Gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure

Audit clinico

Valutazione basata sull'evidenza

Gestione dei reclami

Per ciascuno degli elementi del Governo clinico sviluppare specifici standard omogenei, misurabili e realistici per la valutazione sia a livello regionale che a livello locale



# Sicurezza dei pazienti

*La sicurezza dei pazienti pone questioni:*

Pratiche

Teoretiche

Etiche: *dovere di prevenire gli eventi avversi, di rispondere in modo appropriato agli eventi avversi, comunicazione trasparente e onesta, responsabilità e competenza professionale*



Imparare  
dall'errore

Formazione e  
responsabilizzazione  
degli operatori

Identificare, valutare e  
trattare i Rischi  
(attuali e potenziali)

Soluzioni per  
la sicurezza



## Contesto internazionale

1. Commissione Europea - Working Party on Public Health: Raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti, approvata il 9 giugno 2009 dall' Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs - EPSO - Council
2. WHO – World Alliance for patient safety
3. OCSE/OECD - Facilitating Cross-National Comparisons of Indicators for Patient Safety: a new OECD Health Technical Paper
4. C.E.: Recommendation of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

**REPORT**

**Seduta della Conferenza Stato Regioni del 20 marzo 2008**

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

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

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



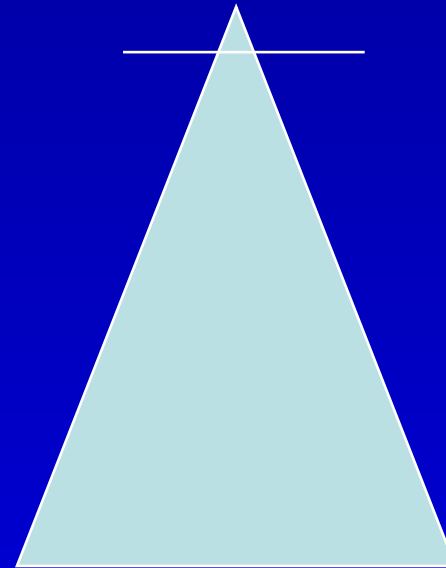
**Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN: strutture rispondenti con unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico**

<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2009</b>
<b>17%</b>	<b>28%</b>	<b>93%</b>



# Sistema di monitoraggio degli eventi avversi

- Eventi sentinella
- Eventi avversi
- Near misses





# Osservatorio Nazionale Eventi Sentinella

%

Chirurgia e Sala operatoria	22,3
Suicidio o tentato suicidio	19,8
Caduta	12,7
Mortalità neonatale	7,0
Incompatibilità ABO	6,3
Atti di violenza	5,4
Farmaci	3,8
Travaglio e/o parto	3,7
Emergenza	2,4
Ogni altro evento avverso	16,7



<b>FATTORI CONTRIBUENTI</b>	<b>N.</b>
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	357
BARRIERE	153
FARMACI	37
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	33



## **Piani di azione**

Il numero di piani di azione trasmessi dalle strutture sanitarie rispetto al totale delle segnalazioni degli eventi sentinella (873) è pari al 55,67% (486/873)



## Necessità di

1. Strumenti formativi per gli operatori sanitari

2. Metodologie per analizzare gli eventi avversi

3. Diffusione di soluzioni per la sicurezza a livello nazionale

4. Aumentare la responsabilità per l'attuazione di piani di azione

Raccomandazione	elaborate	consultazione aperta	regioni/aziende/ operatori
Corretto uso delle soluzioni concentrate di KCl ed altre sol concentrate contenenti K	✓	✓	✓
Corretta identificazione del paziente, sito chirurgico e procedura	✓	✓	✓
Strumento o altro materiale ritenuto	✓	✓	✓
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	✓	✓	✓
Morte materna correlata al travaglio e/o parto	✓	✓	✓
Reazione trasfusionale incompatibilità da AB0	✓	✓	✓
Errori in terapia farmacologica	✓	✓	✓
Manutenzione dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	✓	✓	✓
Violenza su operatore	✓	✓	✓
Osteonecrosi e terapia con bifosfonati	✓	✓	✓
Sistema di trasporto intra-extra ospedaliero	✓	✓	✓
Caduta di paziente	✓	✓	✓
Farmaci LASA	✓	✓	✓
Attribuzione codice triage	✓		
Violenza su paziente	✓		



# Monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni (Age.na.s)

## Finalità

Progettare, sperimentare ed implementare un sistema di monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti e la prevenzione degli eventi sentinella che consenta l'osservazione costante dello stato di compliance delle strutture sanitarie alle Raccomandazioni ed individuare eventuali disomogeneità ed anomalie territoriali e temporali.

Organizzazione di una rete per la rilevazione delle informazioni presupposto per delineare il quadro della situazione nazionale



Linee guida per la gestione della relazione  
tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi  
di un **Evento Avverso**,  
per una comunicazione aperta e trasparente



Linee guida per la gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un Evento Avverso, per una comunicazione aperta e trasparente

## Raccomandazioni

- Raccomandazione per l'analisi dell'evento avverso
- Raccomandazione per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi
- Raccomandazione per attivare azioni di sostegno per gli operatori sanitari coinvolti in un evento avverso
- Raccomandazione per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi nelle strutture sanitarie
- Raccomandazione per la risoluzione stragiudiziale del



EXPERT CONFERENCE  
Krakow Statement  
on Education in Quality Care and Patient Safety  
9 September 2011

ensuring better healthcare involves introducing and developing the different models of all health professionals' education and training, focused on teaching improvement science at the undergraduate, postgraduate and continuous education levels and that the development of the culture of quality and safety contributes to the provision of better healthcare



**SICUREZZA DEI PAZIENTI  
E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO:  
CORSO PER LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI**





## Formazione universitaria in tema di sicurezza dei pazienti

- Documento di indirizzo sulle modalità di formazione degli operatori sanitari in ambito Universitario approvato (Marzo 2008) dalla conferenza dei Presidi delle Facoltà di Medicina e Chirurgia: crediti nel core curriculum
  
- Monitoraggio delle iniziative in corso



# Formazione per formatori

- Master di II livello
- Partecipanti 19/21 Regioni e PA
- Sede: Università di Tor Vergata

Razionale: meccanismo a cascata



*Ministero della Salute*

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

**METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE  
DEL RISCHIO CLINICO  
Root Cause Analysis – RCA**

Analisi delle Cause Profonde



Dicembre 2010

Volume 1

# CORSO FAD “di 1° livello”:



**GOVERNO CLINICO**





*Ministero della Salute*

governo clinico



sicurezza dei pazienti



*Ministero della Salute*

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

**METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE  
DEL RISCHIO CLINICO  
Root Cause Analysis – RCA  
Analisi delle Cause Profonde**



Dicembre 2010

Volume 1

## CORSO FAD "di 1° livello":



## CORSO FAD "avanzato":



**Regione Siciliana**



FNOMCeO e IPASVI

# Fad In Med

La formazione a distanza per medici, odontoiatri,  
infermieri, assistenti sanitari e infermieri pediatrici*Ministero della Salute*

**Si prega di cliccare sul proprio profilo professionale.**

- assistente sanitario
- infermiere
- medico
- odontoiatra
- vigilatrice d'infanzia/infermiere pediatrico

User Password [Iscriviti](#) [Recupera Password](#)[Chi siamo](#)[Domande frequenti](#)[Aiuto](#)



# AUDIT CLINICO

è una specifica forma di audit interno, governata dai professionisti sanitari e concentrata su tematiche relative all'area clinica dell'attività ospedaliera



*Ministero della Salute*

governo clinico



sicurezza dei pazienti



*Ministero della Salute*

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

## MANUALE PER L'AUDIT CLINICO



Dicembre 2010

Volume I



## AUDIT CLINICO



**ENTRA NEL CORSO FAD**

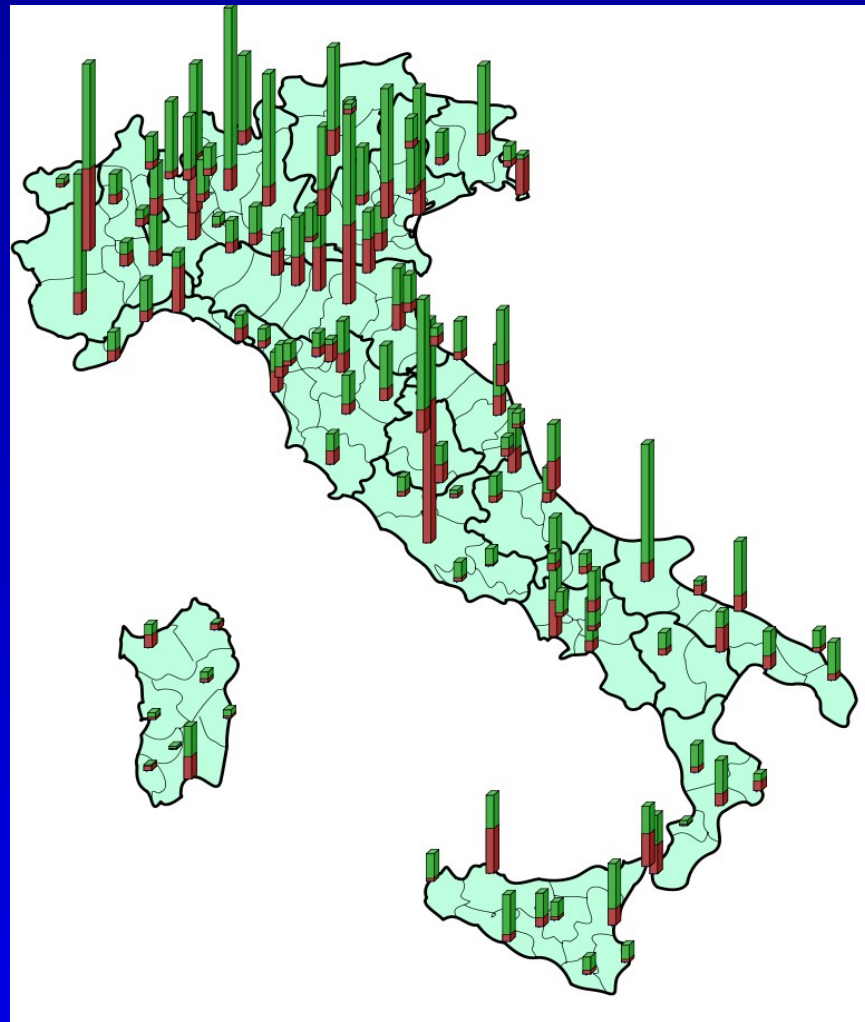


## Numero iscritti al 15-11-11

	N. iscritti	Totale
medici	14.156	15.536
odontoiatri	1.380	
infermieri	42.839	43.684
infermieri pediatrici	378	
assistenti sanitari	467	
totale	59.220	



# Distribuzione per provincia





## Risultati corso RCA

	Partecipanti che hanno superato il corso	Crediti erogati
assistente sanitario	270	3.240
infermiere	25.768	309.216
medico	6.153	73.836
odontoiatra	525	6.300
infermiere pediatrico	201	2.412
<b>TOTALE</b>	<b>32.917</b>	<b>395.004</b>



## Risultati corso Audit

	Partecipanti che hanno superato il corso	Crediti erogati
assistente sanitario	80	960
infermiere	11.081	132.972
medico	3.078	36.936
odontoiatra	303	3.636
infermiere pediatrico	81	972
<b>TOTALE</b>	<b>14.623</b>	<b>175.476</b>



Ministero della Salute

Sicurezza in sala operatoria

A cura di:  
Direzione generale della  
programmazione sanitariaWeb editing:  
Dr. C. GIORDANI

Contatti

## Strumenti e servizi

## Video sull'utilizzo della checklist



Procedure semplici



Procedure complesse



Come non si usa

## Altri strumenti e servizi

- ▶ [Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist](#)
- ▶ [WHO surgical safety checklist references](#)

▶ [Sitografia](#)

- ▶ [Questionari di verifica dell'adozione checklist](#)

## In evidenza

**Sicurezza in sala operatoria, questionario 2011 per verifica adozione checklist**

13 giugno 2011 - E' rivolto alle strutture che svolgono attività di ricovero ordinario e corredato da una guida alla compilazione

**Audit clinico, un manuale per gli operatori sanitari**

31 maggio 2011 - Un metodo per migliorare la qualità delle cure, acquisire conoscenze e competenze, promuovere la cultura della qualità e della sicurezza e creare un clima di fiducia tra i professionisti

**"RCA - Analisi delle cause profonde", al via corso FAD**

21 dicembre 2010 - Opportunità formativa gratuita per tutti gli operatori sanitari, con 12 crediti ECM

archivio

## Documenti

- ▶ [Scheda riassuntiva checklist](#) - 15 novembre 2011
- ▶ [Questionario di verifica dell'applicazione della checklist - anno 2011](#) - 15 novembre 2011
- ▶ [Come applicare la checklist](#) - 15 novembre 2011

archivio

## Normativa

- ▶ **DECRETO del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 11 dicembre 2009**  
Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' (10A00120)
- ▶ **INTESA della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - 20 marzo 2008**  
Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. (SALUTE) Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.  
(pdf, 0.18 Mb)
- ▶ **ACCORDO della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - 28 settembre 2006**  
Patto per la salute su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e finanze condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano.  
(pdf, 0.07 Mb)

archivio

## Link

- ▶ I principali collegamenti a siti nazionali e internazionali che si occupano della sicurezza in sala operatoria

## In generale

## Check list

## Osservatorio nazionale

## Chirurgia robotica

## Formazione

Governo  
clinico,  
qualità e  
sicurezza  
delle cure

## Corso FAD - Audit clinico

Corso FAD -  
RCA, Root Cause Analysis



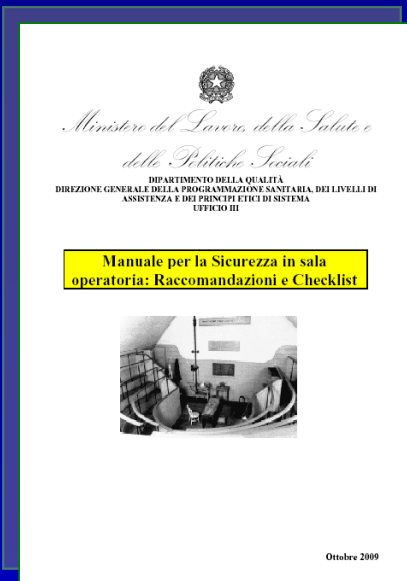


## I risultati della sperimentazione <sup>1</sup>

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

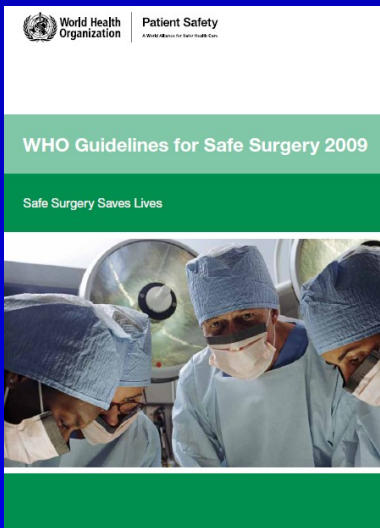
Outcomes	before	after	P
Casi	3955	3733	
complicanze	11%	7%	<0,001
mortalità intra-ospedaliera	1,5%	0,8%	<0,003
tasso di infezione del sito chirurgico	6,2%	3,4%	<0,001
reintervento non programmato in sala operatoria	2,4%	1,8%	=0,047

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



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

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



# Checklist per la sicurezza in sala operatoria

## Sign In →

## → Time Out →

## → Sign Out

*I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia*

*I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute*

*I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria*

- 1) Il paziente ha confermato:
  - identità
  - sede di intervento
  - procedura
  - consensi (anestesiologicalo, chirurgico, emocomponenti)
- 2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile
- 3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati
- 4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento
- Identificazione dei rischi del paziente:
- 5) Allergie:
  - si
  - no
- 6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?
  - no
  - sì, e la strumentazione/assistenza disponibile
- 7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)?
  - no
  - sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili

- 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione
- 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento  
Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:
- 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?
- 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?
- 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?
- 6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?
  - sì
  - non applicabile
- 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?
  - sì
  - non applicabile

- L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:
- 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)
  - 2) che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, sia risultato corretto
  - 3) come il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta sia stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)
  - 4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
  - 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
  - 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio

**Dati del paziente**

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

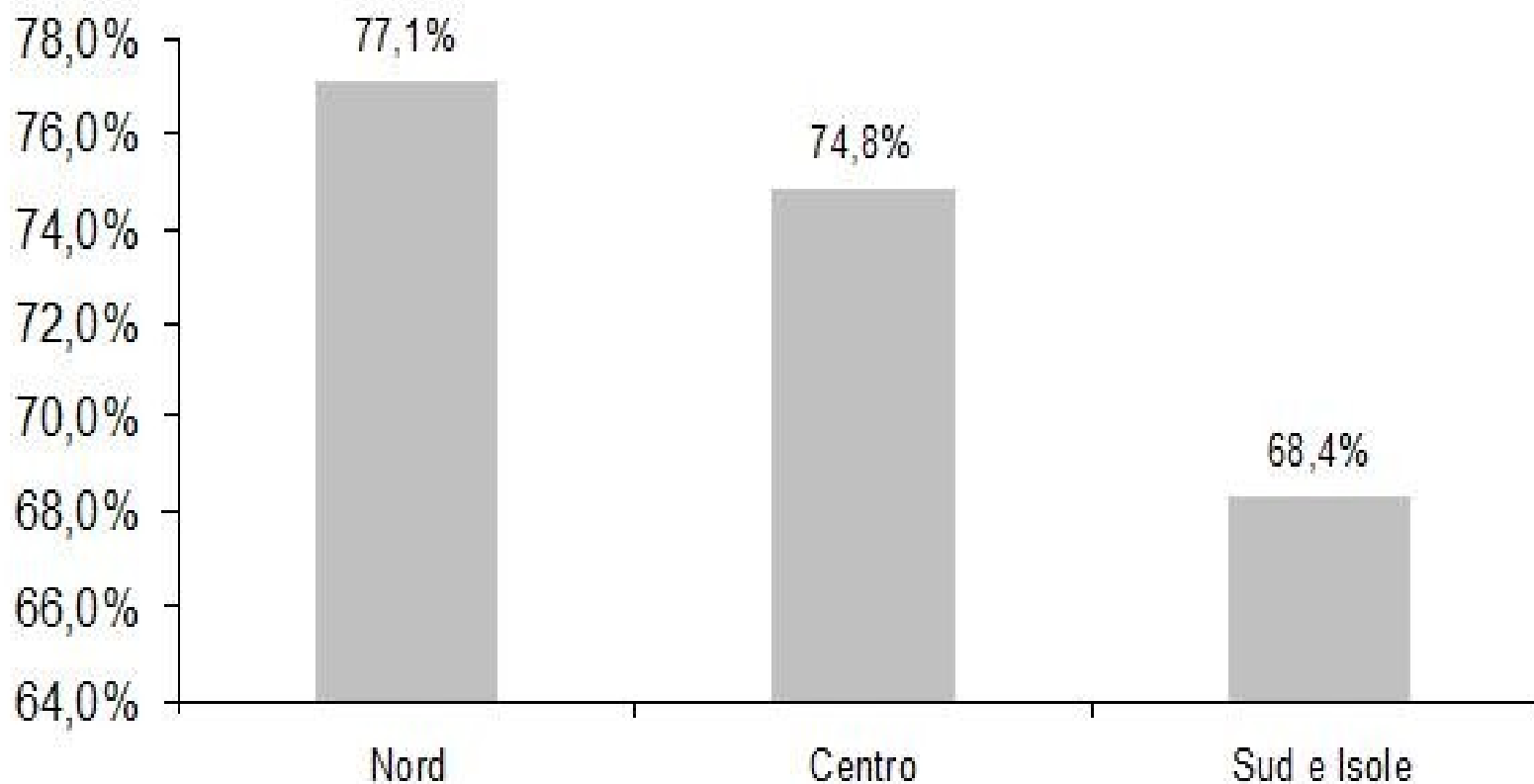
Procedura eseguita \_\_\_\_\_



Struttura	Adozione del Piano annuale per la sicurezza in sala operatoria	Adozione della checklist per la sicurezza in sala operatoria	Presenza di un responsabile aziendale della Checklist o un gruppo di coordinamento
	%	%	%
	80,0	87,5	76,7
	86,8	93,3	81,1
Univ	100	100	33,3
	92,3	92,3	92,3
CS	92,0	100	88,0
ificato	76,0	100	96,0
le	83,4	91,6	81,6



## UO che utilizzano la checklist in sala operatoria





# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Vol. 361:1401-1406, Oct 1, 2009, n. 14

## Balancing No blame with accountability in patient safety

Buone prassi di qualità e sicurezza → professionalità

- Lavaggio delle mani
- Time out
- Marcare il sito chirurgico
- Checklist per CVC

→ Devono essere seguite per evitare la “perdita di privilegi”

RM Wachter and PJ Provonost