

Arezzo, Centro Affari e Convegni

28 novembre – 1 dicembre 2007

II FORUM RISK MANAGEMENT IN SANITÀ

# GESTIONE DEL RISCHIO:

tecnologia sanitaria e strategia globale

C. Favaretti

Presidente SIHTA

Direttore Generale Azienda provinciale

per i servizi sanitari – Provincia Autonoma di Trento



sihta

# SICUREZZA DEI PAZIENTI: APPROCCIO GLOBALE

**nei sistemi semplici:**

**“Primum, non nocere!”**

**nei sistemi complessi:**

**“Come modellare l’organizzazione  
per garantire la sicurezza  
delle parti interessate?”**

WHO  
World Health Organization  
World alliance  
for patient safety  
2004

## le aree d'azione:

- 1 attivare sfide globali
- 2 coinvolgere i pazienti e i consumatori
- 3 sviluppare una tassonomia per la sicurezza dei pazienti
- 4 avviare ricerche nel campo della sicurezza dei pazienti
- 5 adottare soluzioni per ridurre il rischio connesso all'assistenza
- 6 registrare gli eventi e imparare da essi

LA GESTIONE  
DEL RISCHIO

È UNA TECNOLOGIA  
SANITARIA

per aumentare la sicurezza  
dei processi assistenziali

È UNA STRATEGIA  
GLOBALE

per migliorare la qualità  
dell'assistenza

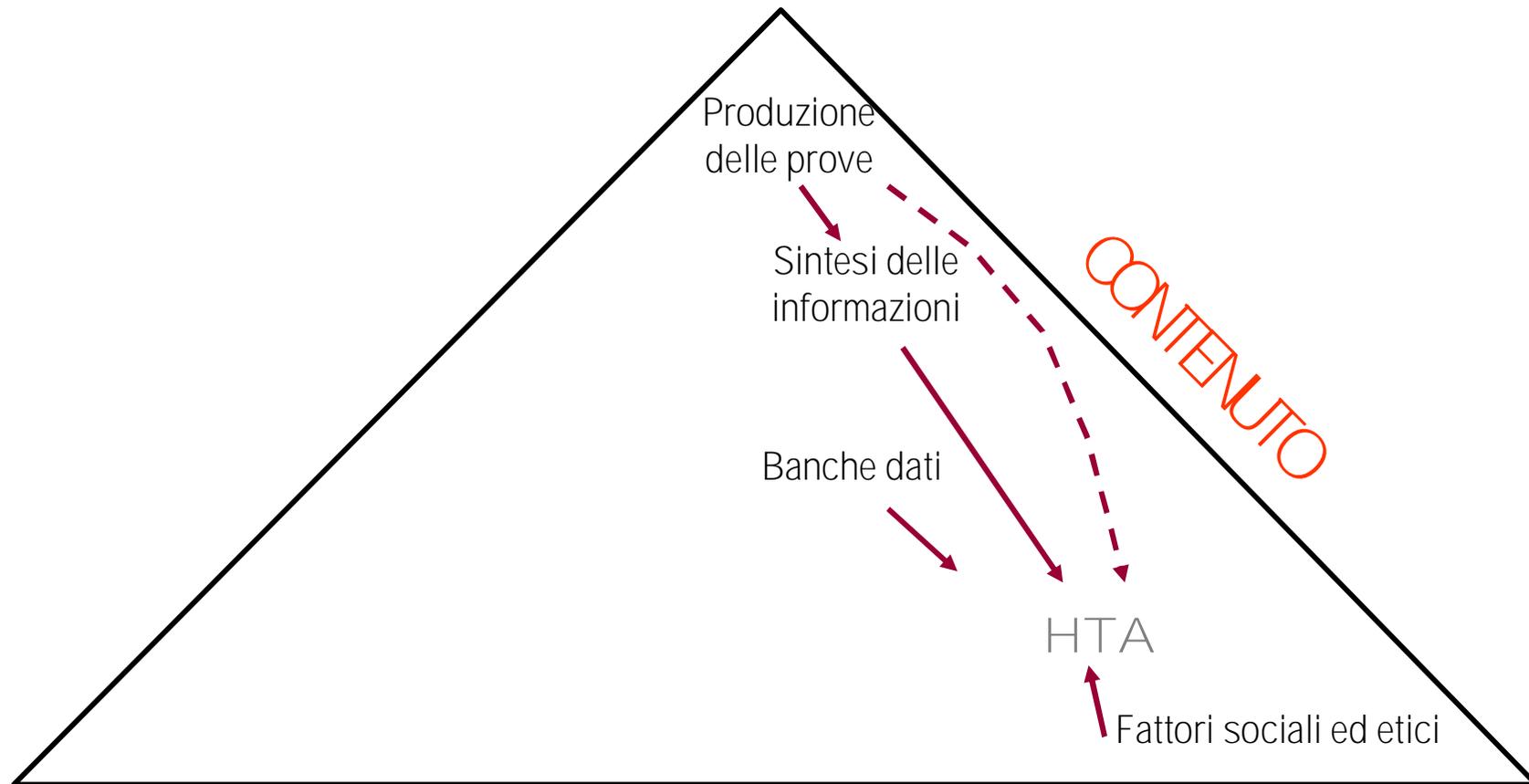
# TECNOLOGIE SANITARIE

le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici,  
i farmaci, i sistemi diagnostici,  
le procedure mediche e chirurgiche,  
i percorsi assistenziali  
e gli assetti strutturali e organizzativi  
nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

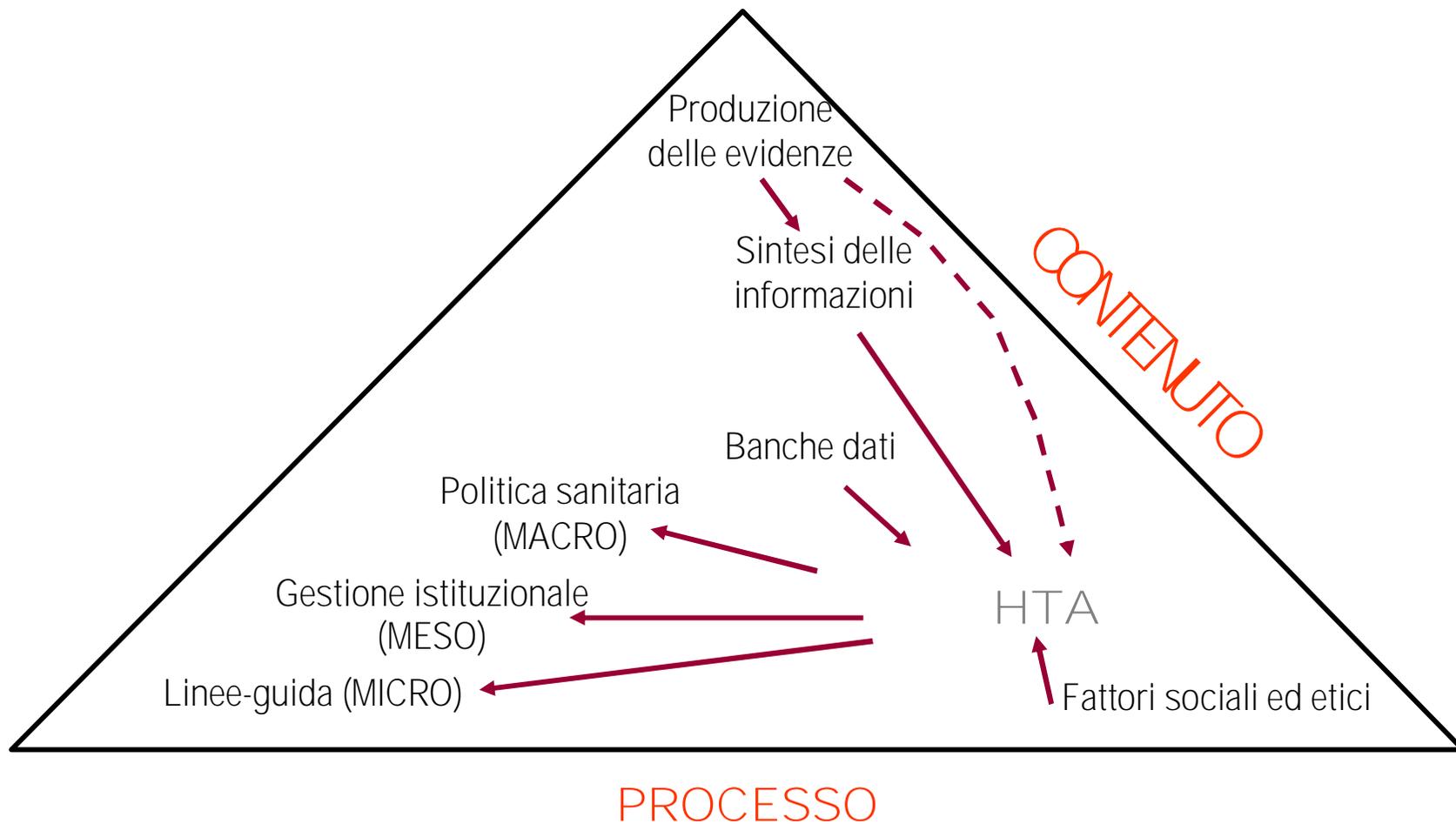
Complessiva e sistematica  
valutazione multidisciplinare  
delle conseguenze assistenziali,  
economiche, sociali ed etiche  
provocate in modo diretto e indiretto,  
nel breve e nel lungo periodo,  
dalle tecnologie sanitarie esistenti  
e da quelle di nuova introduzione

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



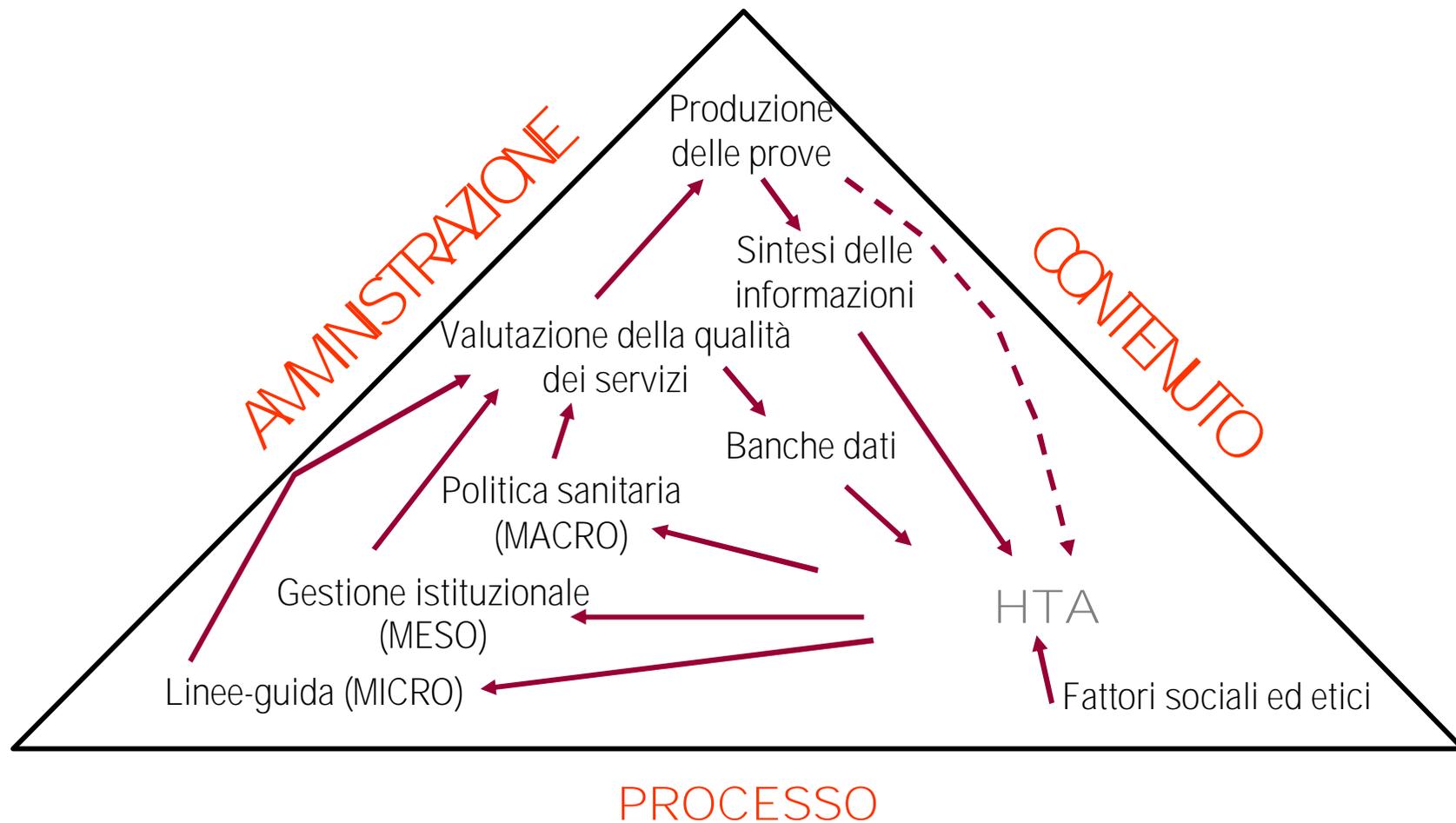
RN Battista et al., 1999

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

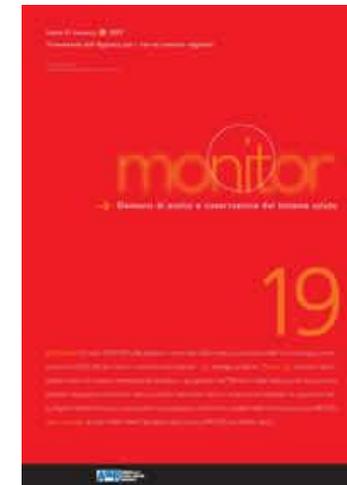


RN Battista et al., 1999



## INIZIATIVE E PROSPETTIVE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Tema	Obiettivo
Il governo del rischio clinico	Affrontare la sicurezza dei pazienti in un'ottica di miglioramento della qualità globale del sistema sanitario: per questo è stato istituito il "Sistema di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti"
Monitoraggio e analisi degli eventi avversi	Raccogliere dati relativi al verificarsi di eventi sentinella per conoscere i fattori causali e attivare il "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES)
Raccomandazioni, linee guida, buone pratiche e valutazione delle tecnologie	Fornire indicazioni per prevenire il verificarsi di eventi avversi e offrire indicazioni sulle tecnologie
Formazione	Diffondere strumenti uniformi per aumentare le competenze degli operatori
Coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti	Rendere cittadini e pazienti protagonisti della propria salute e dei propri percorsi assistenziali
Aspetti medico-legali e assicurativi	Verificare gli approcci internazionali in tema di aspetti legali e le dimensioni qualitative e quantitative delle spese assicurative



Da: Iniziative e prospettive del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico (F. Palumbo, A. Ghirardini)

# LE “RACCOMANDAZIONI” AGLI OPERATORI SANITARI

- Raccomandazione n. 1 - 21 aprile 2005: **Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.**
- Raccomandazione n. 2 - Luglio 2006: **Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.**
- Raccomandazione n. 3 - Luglio 2006: **Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.**
- Raccomandazione n. 4 - Ottobre 2006: **Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.**
- Raccomandazione n. 5 - Marzo 2007: **Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.**
- Raccomandazione n. 6 - Giugno 2007: **Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.**
- Raccomandazione n. 7 - Settembre 2007: **Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.**

# DISEGNO DI LEGGE CONCERNENTE: INTERVENTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

## Art. 18 (Sicurezza delle cure)

Comma 1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, **di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti....**

NHS  
National Patient Safety Agency  
Seven steps  
to patient safety  
2003

i sette passi per il direttore generale:

- 1 costruire una cultura della sicurezza
- 2 guidare e supportare il personale
- 3 integrare l'azione di gestione del rischio
- 4 promuovere la segnalazione degli incidenti
- 5 coinvolgere i pazienti e il pubblico
- 6 apprendere e condividere gli insegnamenti in tema di sicurezza
- 7 adottare soluzioni per prevenire i danni



# L'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

- 510.000 assistiti
- 7.400 dipendenti
- 390 medici di medicina generale, 79 pediatri di libera scelta
- Gestione diretta di 2 ospedali, di 11 distretti (con altri 5 ospedali) e numerose strutture ambulatoriali
- Accordi contrattuali con alcune strutture ospedaliere e ambulatoriali private e con 52 residenze sanitarie assistenziali
- Bilancio 2006 pari a 923 milioni di euro, in equilibrio



# IL SISTEMA AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

- **Livello centrale**, “Comitato aziendale per la sicurezza dei pazienti”, “Comitato aziendale per la sorveglianza e il controllo delle Infezioni correlate ai Processi Assistenziali”, “Comitato integrato per la sicurezza”, con compiti di indirizzo e monitoraggio delle iniziative nel campo della sicurezza;
- **Livello periferico**, costituito dalle direzioni operative (direzioni mediche ospedaliere, servizi infermieristici, direzioni unità operative di assistenza territoriale, servizi amministrazione), con compiti di coordinamento operativo delle attività nelle articolazioni di competenza;
- **Livello operativo**, costituito dalle unità operative ospedaliere e distrettuali in “line” dedicate alla assistenza diretta dei pazienti;
- **Livello amministrativo e medico legale**, formato dai servizi amministrativi e dal servizio di medicina legale.



# LE AZIONI GUIDA

## del Programma Aziendale di Sviluppo Strategico

per lo sviluppo dei PROCESSI ASSISTENZIALI	<ol style="list-style-type: none"><li>1. adottare un approccio assistenziale complessivo</li><li>2. erogare prestazioni sanitarie efficaci, appropriate e sicure</li><li>3. valutare l'impatto delle tecnologie sanitarie</li><li>4. misurare gli esiti sulla salute delle attività svolte</li></ol>
per lo sviluppo dei PROCESSI TECNICO- AMMINISTRATIVI	<ol style="list-style-type: none"><li>1. semplificare la vita delle parti interessate</li><li>2. favorire l'omogeneità dei comportamenti</li><li>3. decentrare i livelli decisionali</li><li>4. misurare gli esiti sulla organizzazione delle attività svolte</li></ol>
per lo sviluppo di TUTTI I PROCESSI	<ol style="list-style-type: none"><li>1. collegare le parti del sistema</li><li>2. analizzare i bisogni e definire le priorità</li><li>3. promuovere l'autonomia delle parti interessate</li><li>4. confrontare le attività e i risultati</li></ol>



# GLI INDIRIZZI STRATEGICI GENERALI

- Ruolo guida della Direzione aziendale;
- “Approccio trasversale diffuso”;
- Ruolo proattivo delle direzioni mediche, infermieristiche e amministrative;
- Coinvolgimento e responsabilizzazione della “linea” aziendale;
- Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti;
- Proprietà aziendale delle informazioni gestite;
- Coordinamento degli attori in caso di sinistro.



# LE AZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI (1/3)

- Osservatorio per il monitoraggio e la prevenzione dei rischi di responsabilità civile sanitaria;
- Linee guida su informazione e consenso informato;
- Indagini aziendali per analizzare il rischio relativamente agli aspetti strutturali ed attrezzature;
- “Comitato aziendale per la sorveglianza e il controllo delle Infezioni correlate ai Processi Assistenziali (CIPASS)”;
- “Comitato aziendale per la sicurezza dei pazienti”;
- Introduzione di un piano settoriale sulla sicurezza dei pazienti;



# LE AZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI (2/3)

- Diffusione e implementazione di documenti di indirizzo clinico (linee guida, percorsi assistenziali, procedure,...) e individuazione di sistemi di analisi del rischio;
- Percorsi espliciti di valutazione delle tecnologie sanitarie (attrezzature, farmaci, dispositivi medici);
- Miglioramento del sistema di documentazione (cadute, reazioni avverse da farmaci, infezioni e antibiotici, richieste di risarcimento, incident reporting);
- Sperimentazioni (es. distribuzione dei farmaci in reparto, data base sinistri denunciati con uso nuovo sistema informatico);
- Attivazione di software su eventi che hanno dato seguito a richiesta di indennizzo; attivazione data base sulla casistica degli eventi che hanno dato luogo a richiesta di indennizzo;

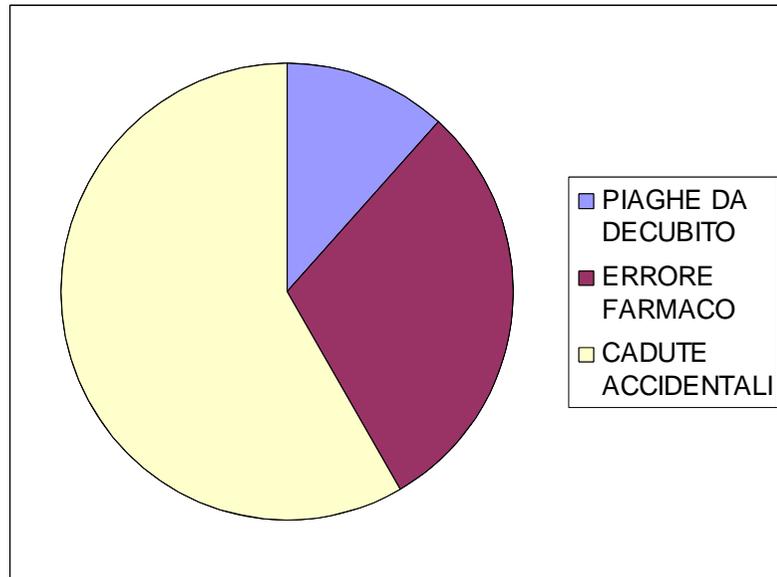


# LE AZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI (3/3)

- Attività di esplicito coinvolgimento di direzioni, dipartimenti, ordini e collegi;
- **Formazione generale e specifica;**
- “Comitato integrato per la sicurezza” (con il coinvolgimento del servizio di protezione aziendale, del servizio immobili e servizi tecnici, del servizio approvvigionamenti, del servizio ingegneria clinica e gestione attrezzature sanitarie e del Comitato aziendale per la sorveglianza e il controllo delle Infezioni correlate ai Processi Assistenziali e del Comitato aziendale per la sicurezza dei pazienti);
- **Valutazione del clima aziendale sulla sicurezza;**
- Produzione di materiale audiovisivo per il pubblico (somministrazione di farmaci, altri aspetti di sicurezza).

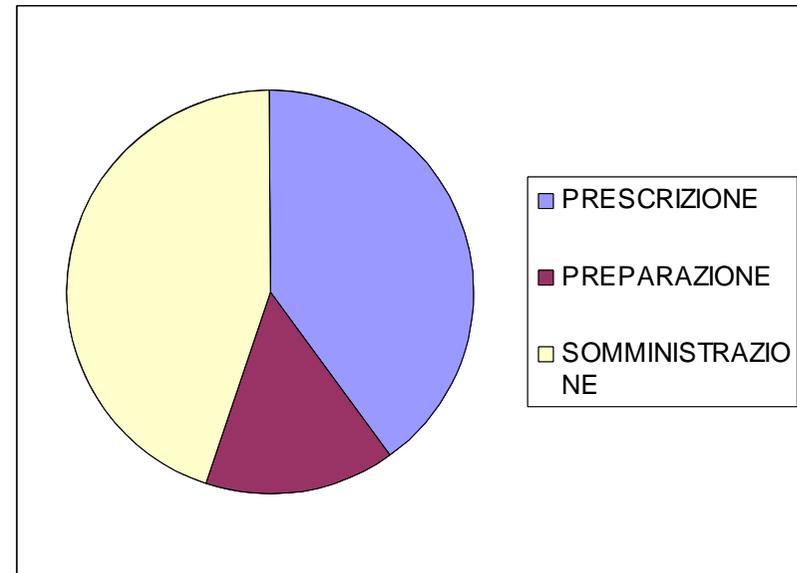


# SINTESI SULLA RILEVAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI



SEGNALAZIONI SULL'INTERA AZIENDA  
(1/1/2007 - 20/06/2007)

n. totale = 190  
n. 22 di piaghe da decubito (15%)  
n. 57 di errore sul farmaco (28%)  
n. 111 di caduta accidentale (57%)



L'ERRORE SUL FARMACO

le cause:  
errata prescrizione da parte del medico (40%)  
errata preparazione del farmaco (15%)  
errata somministrazione (44%)

Viale di Val Fiorita 86  
001444 Roma  
Tel. + 39 06 97747958  
Fax + 39 06 5912007  
[info@sihta.it](mailto:info@sihta.it)  
[www.sihta.it](http://www.sihta.it)



sihta