



Ministero della Salute

“La Segnalazione Volontaria degli Eventi Avversi”

Venezia 24 Novembre 2005

La Sicurezza dei pazienti: Stato dell'Arte

ROSETTA CARDONE

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria



Aspetti trattati

1. Quadro di riferimento
2. Contesto Internazionale
3. Azioni del Ministero della Salute
 - 3.1 Attività svolte
 - 3.2 Attività in corso
 - 3.3 Prospettive future



Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, orientati al raggiungimento di un obiettivo comune

“ la cura del paziente ”



La transizione epidemiologica

L'insieme dei fenomeni che stanno cambiando criticamente il profilo demografico in tutte le aree mondiali e quindi anche il peso specifico delle patologie incidenti sulle singole classi di età

In tutti i paesi sviluppati l'invecchiamento della popolazione determina una crescita esponenziale della domanda di salute, che riguarda prioritariamente la popolazione anziana



Peso crescente di non autosufficienza e disabilità

**Peso crescente di casi che
richiedono prestazioni ad alto
contenuto tecnologico ed
elevata intensità assistenziale**



Fattori di rischio

Età

Stato sociale

Minoranze etniche

Gravità della malattia

Complessità della cura

Durata della degenza

Caratteristiche dell'ospedale

Volumi di attività

Fonte:

Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients. *BMJ* 2000; 320: 741-44

Wilson RM, et Other, the quality in Australian health-care study. *Med J Aust* 1995; 163: 1596-76



Ambiti di Impatto

Pazienti

grave danno

disabilità

morte

trattamenti aggiuntivi

costi personali e familiari

Professionisti

relazioni interne ed

esterne all'organizzazione

immagine professionale

implicazioni legali

Organizzazione

credibilità del sistema

risorse

contenziosi



Contesto Internazionale

- Unione Europea
- Consiglio d'Europa
- Organizzazione Mondiale della Sanità - WHO (es. alliance for patient safety)
- Organizzazione per la cooperazione e sviluppo economico (OCSE/OECD)



Contesto nazionale

Accordo Stato Regioni 8 Agosto 2001

Preso d'atto della nuova realtà istituzionale
(Riforma del Titolo V)

Competenza esclusiva dello Stato - “determinazione dei Livelli Essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” (art. 117),

(Il ruolo dello Stato in materia di sanità si trasforma, quindi, da una funzione preminente di organizzatore e gestore di servizi a quella di garante dell'equità sul territorio nazionale)



Contesto nazionale

D.P.C.M. 29 novembre 2001

Definizione dei livelli essenziali di assistenza

**Piano Sanitario Nazionale 2003-2005
(DPR 23/5/2003)**

Garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche



Piano Sanitario Nazionale 2003 – 2005

- Al Piano Sanitario Nazionale è affidato il compito di delineare gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, in coerenza con l'U.E, l'OMS e il C.E., che elaborano in modo sistematico gli obiettivi di salute e le relative strategie.



Ministero della Salute

Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 (DPR 23/5/2003)

Identifica il tema del rischio clinico come ambito prioritario di sviluppo della qualità del Sistema Sanitario Nazionale

L'obiettivo strategico "Garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche" promuove, tra l'altro, la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell'errore, articolato a tre livelli (nazionale, regionale ed aziendale), che utilizzi un metodo standardizzato di raccolta ed analisi dei dati e che sia sostenuto da una rete informatica



Promozione del Governo Clinico

- Processo di modernizzazione dei servizi, per favorire il miglioramento degli standard di qualità delle prestazioni
- Il principio è quello della programmazione, gestione e valutazione del “sistema sanitario”, ai fini dell’erogazione di prestazioni appropriate per la tutela della salute della popolazione



Determinanti del GC

1. Esiti / Outcomes
2. Pratica basata sull'Evidenza
3. Audit
4. **Gestione del rischio**
5. Linee guida cliniche
6. Collaborazione multidisciplinare
7. Ricerca e sviluppo
8. Coinvolgimento dei pazienti
9. Reclami
10. Comunicazione e record individuali
11. Apprendimento, educazione continua
12. Staff



Azioni del Ministero della Salute

- 1 Attività svolte
- 2 Attività in corso
- 3 Prospettive future



COMMISSIONE TECNICA SUL RISCHIO CLINICO (2003)

Obiettivi:

1. Promuovere una nuova cultura della sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari
2. Fornire una raccolta di riflessioni e suggerimenti per conoscere e prevenire l'errore in sanità



Risk Management in Sanità. Il problema degli errori

Quadro di riferimento sul risk management:

- Definizione di rischio clinico
- Classificazione degli errori
- Metodi per l'analisi del rischio
- Gestione del rischio clinico



Ministero della Salute

Risk Management in Sanità. Il problema degli errori

Aspetti specifici trattati

- Rischio Clinico da farmaci
- Rischio ed errori in laboratorio
- Rischio associato al sangue
- Rischio associato alle procedure diagnostiche
- Gestione delle informazioni e comunicazione con i pazienti
- Nuove tecnologie per ridurre il rischio clinico



Gruppo di lavoro (2004)

Individuare soluzioni operative per la definizione di :

- sistema di monitoraggio degli eventi avversi
- elaborazione raccomandazioni
- modalità di formazione per gli operatori sanitari



Sistema di monitoraggio degli eventi avversi

- **Eventi sentinella**
- **Eventi avversi**
- **Near misses**



Eventi sentinella

Eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario



Monitoraggio eventi sentinella:

obiettivo

Fornire a tutte le aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza e sicurezza.



Segnalazione di Eventi Sentinella

1. Procedura chirurgica in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Suicidio in paziente ricoverato
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6)



Segnalazione di Eventi Sentinella

Ministero della Salute

6. Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci
7. Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Violenza o maltrattamento su paziente
9. Mortalità in neonato sano di peso >2500 gr. entro 48 ore dalla nascita
10. Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario



Root Cause Analysis (RCA)

1. L'evento sentinella

1.1 Descrizione di ciò che è avvenuto. Può essere utile usare un diagramma di flusso

2. Fattori che possono avere contribuito e cause generatrici

2.1 Presenza di Fattori legati all'inquadramento del paziente

2.2 Presenza di Fattori legati al training o alla specifica competenza del personale

2.3 Coinvolgimento di apparecchiature (uso o mancato uso)



Root Cause Analysis (RCA)

- 2.4 Mancanza di informazione o errata interpretazione
- 2.5 Problema di comunicazione
- 2.6 Procedure e Linee Guida appropriate, o la mancanza di queste
- 2.7 Venir meno di meccanismi di sicurezza o barriere disegnate per proteggere il paziente, il personale, le apparecchiature, o l'ambiente lavorativo
- 2.8 Fattori specifici del paziente



Piano di riduzione del rischio

- Descrizione delle raccomandazioni elaborate nei confronti dei fattori contribuenti
- Personale responsabile per l'implementazione delle raccomandazioni
- Misure di esito/outcome
- Fasi e tempi
- Coinvolgimento della Dirigenza aziendale
- Rapporto della Dirigenza aziendale



Flusso informativo degli Eventi Sentinella

**AZIENDA
SANITARIA**

**MINISTERO
DELLA
SALUTE**

**REGIONE
e P.A.**



Elaborazione di Raccomandazioni

- Supportare operatori sanitari ed amministratori su procedure diagnostiche e terapeutiche ad alto rischio che hanno la potenzialità di causare danni gravissimi ai pazienti
- Aumentare la consapevolezza del potenziale rischio e offrire una strategia per implementare la risposta a livello aziendale



Ministero della Salute

Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti K

Raccomandazione n. 1, Aprile 2005

http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/documenti/raccomandazione_kcl.pdf

Determinazione AIFA, 11 Novembre 2005:

“disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio”



Rischio clinico: Formazione

- Documento di inquadramento
- Corso base su piattaforma FAD



Ministero della Salute

Rischio clinico: Formazione

Corso base su piattaforma FAD-Blend

- Durata: 16 ore
- Indirizzato a tutti gli operatori professionali
- Organizzato dal Ministero della Salute
- Metodologia: e-learning, CD o corso standard

Obiettivo

- Costruire e diffondere la cultura della sicurezza



Corso base

Contenuto del Corso:

1. Definizione del rischio clinico
2. Epidemiologia degli eventi avversi
3. Metodi per l'analisi del rischio
4. Metodi per la prevenzione ed il controllo
5. Responsabilità professionale ed aspetti legali
6. Componente etica del risk management
7. Valutazione economica
8. Comunicazione
9. Coinvolgimento degli stakeholders
10. Sistema Informativo



Ministero della Salute

Approccio integrato alla Gestione del Rischio clinico

- Ministero della Salute
- Regioni
- Aziende Sanitarie
- Società Scientifiche
- Pazienti e loro associazioni



Definizione di una proposta di Sistema

- Sviluppare un programma nazionale per la gestione dei rischi in sanità in collaborazione con le Regioni e le Aziende sanitarie con l'obiettivo di assicurare livelli essenziali di sicurezza
- Promuovere una rete di referenti regionali che consenta la attuazione di politiche di sicurezza per i pazienti e per la gestione del rischio



Ministero della Salute

Ricerca finalizzata – Bando 2004

“Programmi speciali”- Art. 12 bis, comma 6, D.Lgs. 229/99

La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio

(Coordinamento ASSR)



Obiettivi del progetto

1. Realizzare un'analisi delle esperienze
2. Valutare l'efficacia dei modelli utilizzati
3. Fornire criteri condivisi e sperimentati di classificazione dei rischi e degli eventi avversi
4. Proporre modelli e strumenti per la loro rilevazione e gestione.



Conclusioni

- Nuovo governo delle attività assistenziali
- Orientamento al paziente
- Integrazione fra pari
- Valorizzazione e responsabilizzazione del personale
- Multidisciplinarietà
- Diffusione ed analisi delle esperienze
- Coordinamento dei vari livelli